

**Transfusjonssmitta med hepatitt C – ei
utgreiing om ansvar, omfang og
erstatning .**

Ved eit utval oppnemnd av Helsedpartementet, i arbeid frå 15. september 2003.

Innholdsliste.

	Side
Innholdsliste	2
Kap. I. Oppnemning og mandat	5
a. Omgrepsbruken i utgreinga.	5
b. Arbeidsmåten i utvalet.	6
Kap. II. Samandrag og konklusjonar.	8
Kap. III. Kor mange transfusjonssmitta er det?	11
Kap. IV. Blod og hepatitt C.	11
a. Blodoverføring.	11
b. Smitteoverføring med blod	13
c. Hepatitt C-infeksjonen.	14
d. Behandling.	15
1. Kva for nokre pasientar bør behandlast?	15
2. Kva for nokre pasientar bør ikkje behandlast?	15
e. Hepatitt C og blodtransfusjon.	16
f. Hepatitt C og andre vegar for smittespreiing innanfor helsetenesta.	17
Kap. V. Diagnostiske metodar over tid.	17
Kap. VI. Spesielt om blødarar.	18
Kap. VII. Ansvarlege aktørar pr. 2004 eller som er avvikla tidlegare.	20
a. Kompetansestrid og kommunikasjonsformer.	20
b. Suksesjonsprinsippet i ansvarsperspektiv.	22
c. Sosial- og helsedirektoratet.	23
d. Helsetilsynet.	23
e. Statens legemiddelverk.	24
f. Nasjonalt folkehelseinstitutt.	24

g. Funksjonen som smittevernråd.	25
h. Funksjonen som transfusjonsråd.	26
i. Spesialisthelsetenesta inklusiv blodbankane.	28
j. Primærhelsetenesta	29
 Kap. VIII. Organisasjonsmåten for dei sentrale helseorgana i tida 1988 – 94 og 1994 – 2002.	 30
 Kap. IX. Pasientskadeerstatningane av relevans for hepatitt C - smitta som følge av blodtransfusjon.	 31
a. Norsk Pasientskadeerstatning.	31
b. Legemiddelforsikringsordninga.	32
c. Stortinget si ordning med rettferdsvederlag ("Billighetserstatning").	33
 Kap. X. Lovverk og krav i ein tenesteytingsorganisasjon.	 34
a. Formell og reell utvikling.	34
b. Konsekvensar av pasienten si rolle som medaktør under behandlinga.	35
c. Forvaltaransvar.	34
 Kap. XI. Saksgangen i råda.	 36
a. Statens institutt for folkehelse og RUFIM (Hesledirektørens rådgjevande utval i førebyggjande infeksjonsmedisin) og sistnemndes etterfølgjar Smittevernrådet.	36
1. Tida fram til 1992 – testfrekvens som den viktigaste blodrelaterte saka.	36
2. Andre saker etter 1992.	41
b. Saksgangen i ulike organ med transfusjonsrådsfunksjonen.	42
1. Regionblodbanksjefskollegiet – Virusinaktivering. Tida fram til 1989.	42
2. Blodbankrådet i tida 1989 – 92. Testregime som den store saka.	44
3. Transfusjonsrådet 1992 – 99. Fokusskifte, også vekk frå sporingsutfordringa.	48
4. Transfusjonstenesta sitt kvalitetsråd – Etter år 2000.	49
c. Rådgjevande gruppe for blodprodukt under Statens Legemiddelkontroll(SLK)/Statens legemiddelverk (SLV).	49
 Kap. XII. Direktoratfunksjonen	 51
a. Konsekvensar av tiltak som opphøveleg var	

AIDS/HIV-motiverte.	52
b. Hepatitt C som eige tiltaksområde – i første omgang under nemninga NonA-NonB(NANB).	52
1. Inaktivering av plasmaprodukt.	52
2. Tilhøvet til råda	54
3. Finansiering av pilotundersøking.	54
4. Første omfattande rundskriv spesifikt om HCV.	55
c. Direktoratets eigaoppfatning i dag om testregime i tida 1988 – 93.	56
d. Testing ved kvar tapping.	57
e. Utviding av testprogrammet.	57
f. Orientering til departementet og vidare oppfølging frå direktoratet si side.	58
 Kap. XIII. Tilsynsfunksjonen.	 59
 Kap. XIV. Departementet.	 60
 Kap. XV. Sjukehusa inklusiv blodbankane.	 61
 Kap. XVI. Pasientopplevingar.	 63
 Kap. XVII. Hepatitt C-utvalet sine vurderingar utanom erstatningsspørsmålet.	 65
a. Generelle merknader – Konsekvensar av organisatoriske tilhøve.	65
1. Sporing utan sporingstrategi.	65
2. Tilhøvet mellom helsedirektoratsfunksjonen og instansar nærast under departementsnivå.	66
3. Meir spesielt om rolledelinga mellom direktoratsfunksjonen og departementet	67
4. Arkivfunksjonen.	67
5. Generelle krav til tenesteyting jamført med gjeldande lovgjeving/organisasjonsform til ei kvar tid.	68
6. "Skrankefunksjon" og informasjonsflyt.	69
7. Fagleg forankring	69
b. Einskildtema.	70
1. Virusinaktivering av blødarpreparat frå 1988. Dobbel virusinaktivering etter 1994.	70
2. Kor ofte skulle ein teste blodgjevarar?	72
3. Korleis skal ein finne fram til dei transfusjonssmitta?	73
 Kap. XVIII. Hepatitt C-utvalet si vurdering av erstatningsordningane.	 75
- Økonomisk-administrative konsekvensar	78
1. Direkte for hepatitt C.	78
2. Eventuelle konsekvensar på nærskyldte område.	79

Kap. XIX. Hepatitt C-utvalet sine tilrådingar.	80
Vedlegg 1: Brev av 14.1.2004 frå Nasjonalt folkehelseinstitutt om anslag på tal transfusjonssmitta med HCV.	81
Vedlegg 2: Oversikt over lovgrunnlag i tida 1988 – 2004.	85

Kap. I. Oppnemning og mandat.

Helsedepartementet oppnemnde 8.9. 2003 følgjande utval:

Tingrettsdomar Ellen Meinich Martens, Oslo, leiar.

Overlege Bengt Ekermo, Linköping, Sverige.

Kommuneoverlege Nils Tore Olsen, Mandal.

Til sekretær for utvalet vart oppnemnd utgreiingsleiar, cand. polit. Svein Lundevall.

Mandatet for utvalet var følgjande:

” Utvalget skal foreta en gjennomgang av helsetjenestens og helsemyndighetenes håndtering av pasienter som kan ha blitt smittet med hepatitt C-virus gjennom blodoverføring i perioden 1988 – 1994. Utvalget skal gjennom sitt utredningsarbeid spesielt:

- Kartlegge og belyse den kunnskapsmessige utviklingen som førte til at de forskjellige tiltakene mot hepatitt C- infeksjon fikk den historiske utforming som de fikk fra helsetjenestens og helsemyndighetenes side.
- Vurdere mulige svakheter og mangler i organiseringen av transfusjonstjenesten samt i informasjonen som var rettet mot berørte parter som kan ha ført til at oppsporingen av tidligere pasienter som en senere visste hadde fått hepatitt C-blod, eventuelt ble nedgradert eller ikke følgt opp.
- Vurdere om det er grunnlag for ulike former for oppfølging i forhold til ansvarlige instanser fra offentlige myndigheters side.
- Anslå hvor mange som kan ha blitt smittet, samt legge fram forslag til oppsporing og medisinsk og erstatningsmessig oppfølging av potensielt smittede.

Utvalget skal ha tilgang til alt relevant materiale og den kompetanse som finnes i Helsedepartementet og departementets underliggende fagetater: Nasjonalt folkehelseinstitutt, Sosial- og helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk samt de regionale helseforetakene, sykehusene og blodbankene. Utvalget skal kunne søke den nødvendige bistand og/eller ekspertise som utvalget finner hensiktsmessig.

Utvalgets medlemmer og sekretær har taushetsplikt i henhold til forvaltningslovens bestemmelser.

Utvalget skal legge fram sin utredning innen 6 måneder fra utvalget starter sitt arbeid”

Utvalet hadde sitt første møte 16. september 2003 og reknar sin frist frå denne dato.

Hepatitt C-utvalet er det utvalet som er oppnemnt med dette mandatet. Nedanfor kan det også bli omtala med kortforma HC-utvalet.

a. Omgrepsbruken i utgreiinga.

Hepatitt C skuldast eit virus. Sjukdomen vil nedanfor verte avkorta til HC og nemninga på viruset HCV. I den mon det vert naudsynt å omtale andre hepatittar vil H indikere hepatitt og nestfølgjande bokstav kva for ein hepatitt det er, t.d. HA for hepatitt A og HAV for hepatitt A-virus.

Poenget med å gje blodoverføring er å oppretthalde livet, skape føresetnader for inngrep eller lindre ein sjukdomstilstand.

Utvalet legg til grunn at blodoverføring i denne samanhengen tyder at ein pasient får tilført ein blodkomponent/eit(blod-)plasma produkt i si blodbane, der dette er av slik karakter at det potensielt kan føre med seg Hepatitt C-virus frå eventuelt smitta blodgjevar. I denne tydinga av ordet vert blodoverføring i denne utgreiinga brukt synonymt med transfusjon. Medisinarane ville helst ha reservert transfusjonsomgrepet til overføring av blodkomponentar og kalla overføring av plasma produkt for infusjon. Her vert transfusjon nytta som samleomgrep på begge tilhøve. Omgrepet omfattar også bruk av plasma produkt av ulikt slag som er fraksjonert utanom blodbankane. I Noreg nyttar ein fraksjonerte produkt som er nesten berre laga av utanlandsk firma som nyttar norsk blodplasma, levert av norske blodbankar som "råstoff".

Dersom ikkje anna går tydeleg fram, vil uttrykket transfusjonssmitte i denne framstillinga verte nytta synonymt med transfusjonssmitte med HCV knytta til tida etter 1988 og med NonA-NonB(=NANB) knytta til tida før 1989 når tilfelle ikkje seinare uttrykkeleg er identifisert som noko anna enn at ein har fått blod med HCV-smittestoff. I den grad ein viser til HCV-smitte frå tida før 1989 vil det som regel dreie seg om tilfelle som i si samtid fekk nemninga NonA-NonB.

Blødarane er ei distinkt og relativt stor einskildgruppe blant dei transfusjonssmitte med Hepatitt C-virus (HCV). Dei vil få ein særskilt omtale i utgreiinga. Når det gjeld omgrepsbruken elles viser ein til kap. IV.

b. Arbeidsmåten i utvalet.

HC-utvalet starta sitt arbeid med å danne seg inntrykk av korleis ein blodbank arbeider, Overlege Hans Erik Heier ved Blodbanken i Oslo gav utvalet ei synfaring og orientering.

Dei rikelegaste kjeldene til kva som har foregått i desse åra ligg i arkiva etter Helsedirektørens rådgivande utval for infeksjonsmedisin (RUFIM)/Smittevernrådet (med samlenamn Smittevernrådsfunksjonen) og Regionblodbanksjefskollegiet/Blodbankrådet/Transfusjonsrådet/Transfusjonstenesta sitt kvalitetsutval (med samlenamn Transfusjonsrådsfunksjonen). Nokre prosessar har gått parallelt i dei to typar av råd. Det har gjeve høve til viss kryssjekking.

Blodbanken i Oslo ved overlege Heier har i all hovudsak teke vare på sitt sett av saksdokument som gjeld transfusjonsrådsfunksjonen. Dette har i hovudsak rådd bot på det tilhøvet at originalarkiva på ingen måte er intakte.

Statens helsetilsyn har i hovudsak arkiva også frå Helsedirektoratet si tid og den tida Statens helsetilsyn i det vesentlege også hadde direktoratsoppgåvene. I forståing med Sosial- og helsedirektoratet har difor Statens helsetilsyn vore den viktigaste kjelde både til korleis direktorats- og tilsynsfunksjonen har vore utøvt. For den seinare tid har Statens legemiddelverk vorte ei viktig supplerande kjelde.

Nasjonalt folkehelseinstitutt har skaffa fram det viktigaste kjeldematerialet både når det gjeld Folkehelseinstituttet (med skiftande formelt namn gjennom tidene) sin eigen aktivitet og arbeidet i RUFIM.

Både Statens helsetilsyn, Sosial- og helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt har hatt særskilde kontaktpersonar til sekretariatet. Det gjer at ein ganske greitt har fått det supplerande materiale som ein etterkvart har etterspurt. Men på einskilde punkt er det uforståelege hol, utan at ein antar at dette er kritisk for situasjonsforståinga. Alt innleiingsvis fekk utvalet eit omfattande og systematisert materiale frå Statens helsetilsyn.

Arkivmaterialet i departementet er påfallande tynt. Ein har difor søkt å supplere dette materialet gjennom intervju med personar i departementet og tidlegare tilsette i direktorat som ein må forutsette representerer eit særskilt institusjonelt minne. Etter dette legg utvalet til grunn at arkivet reflekterer reell liten aktivitet frå departementet si side innan utvalet sitt mandatområde.

Ei hovudkjelde for å få innsyn i den kliniske aktiviteten på feltet har vore nyleg avlidne overlege/professor Helge Bell ved Aker sjukehus. Overlege/professor Bjarte G. Solheim har vore ein viktig informant når det gjeld virusinaktivering. I den samanheng har ein også hatt nytte av bok gjeve ut av Norges Røde Kors Blodprogram (2002): "Røde kors i blodgiver- og transfusjonstjenesten gjennom 67 år". Overlege/professor Anders Glomstein ved Rikshospitalet/Institutt for sjeldne diagnosar har bidrege med opplysningar som særskilt gjeld blødarar.

HC-utvalet har elles nyttiggjort seg utvalsmedlemene sin eigen faglege ekspertise på desse områda. Dei har kvar for seg bidrege med fagleg materiale.

For meir generell historisk bakgrunn vil ein elles vise til to kandidatoppgåver ved Senter for helseadministrasjon: 1.Bjarte G. Solheim og Stein A. Evensen (1997):"Blodige beslutninger" og 2.Hans Erik Heier(2000):"Blod og samfunn".

Tom Christensen: "Politisk styring og faglig uavhengighet – Reorganisering av den sentrale helseforvaltninga (Tano 1994)" representerer ein nyttig historisk og statsvitenskapleg gjennomgang. Ein kan også vise til ei evaluering av omorganiseringsprosessen i Helsedepartementet/Helsedirektoratet nett tida 1990-94 etter oppdrag frå Administrasjonsdepartementet: "Rapport nr. 5/1993 frå Diakonhjemmets høgskolesenter, Den sentrale helseforvaltningen – Evaluering av en omorganiseringsprosess". Elles byggjer omtalen av den institusjonelle utviklinga på eit notat utarbeidd for utvalet av Helsedepartementet.

Anslaga for talet på transfusjonssmitta byggjer på bidrag frå Nasjonalt folkehelseinstitutt og Institutt for sjeldne diagnoser ved Anders Glomstein.

Når det gjeld institusjonshelsetenesta, inklusiv blodbankane, har ein i hovudsak bygt på opplysningar frå helseforetaka som er innhenta av Sosial- og helsedirektoratet. Ein har i det høve også i noko mon nytta informatørar som arbeider i eller andsynes tenesta. Pasientintervjua har også gjeve nokre innsikter.

Vurderinga av primærhelsetenesta byggjer på pasientintervju og andre informantar i tenesta.

Assisterande direktør Rolf Gunnar Jørstad i Norsk Pasientskadeerstatning har gjeve opplysningar om Norsk Pasientskadeforsikring og i noko mon Legemiddelforsikringa. Framstillinga om Rettferdsvederlagsordninga byggjer i hovudsak på materiale lagt fram for Rettferdsvederlagsutvalet og Stortinget frå Justisdepartementet og direkte opplysningar frå dette departementet.

Utvalet har lagt vekt på å også kunne bygge noko på materiale frå andre instansar enn dei utvalet kritisk skal vurdere. Pasientintervjua, kontakten med pasientomboda og nokre pasientorganisasjonar må sjåast i dette biletet.

Etter mandatet er kjerneperioden for utvalet 1988-94. Ein har vore fyldigare med faktaframstillinga for denne perioden enn elles. Men etter som arbeidet har skride fram, er det blitt klart at dei problemstillingane som det har vore naturleg å reise, slett ikkje har nokon naturleg tidsavgrensing til denne perioden. Utgreiinga har måtta ta preg av det.

Utvalet skil mellom vurderingar og tilrådingar.

Vurderingane inneber ein kritisk gjennomgang av handlingar og ikkje-handlingar ved dåtida sine aktørar jamført med dei den faglege innsikt og handlingsparametrar som ein hadde tilgjengeleg til ei kvar tid.

Ein har vurdert dette mot gjeldande lovgjeving til ei kvar tid, men likevel lagt hovudvekt på dei krav som generelt må ligge på ein tenesteproduserande organisasjon.

Ansvarleggjinga må følgje eit suksesjonsprinsipp over til dagens aktørar. Institusjonell utvikling vert difor ein relevant faktor.

Tilrådingane er retta til dagens aktørar om kva ein med bakgrunn i utgreiinga bør gjere framover.

Kap. II. Samandrag og konklusjonar.

Kap. I gjev att mandat og oppnemning av medlemmer for Hepatitt C-utvalet (HC-utvalet). Det gjer også greie for omgrepsbruk, kjeldegrunnlag og arbeidsmåten i utvalet.

Kap. III gjer greie for anslag for kor mange nolevande transfusjonssmitta med HCV der er. Med atterhald om uvisse knytta til utgangsføresetnadene er talet i storleiksorden 300, av dette vel ein tredjedel blødarar.

Kap. IV og V framstiller karakteristika ved sjukdomen og utvikling i diagnostisering og behandling. Viktige sider ved dette er at langt fleire er smitta med Hepatitt C enn det som fell inn under HC-utvalet sitt mandat. Avgrensinga til transfusjonssmitta knyter seg til helsevesenets særskilte ansvar for at det har påført sjukdomen. Utgreiinga får fram at identifiseringa av Hepatitt C-virus historisk sett er av ganske ny dato (1989), men nokre tiltak kunne setjast inn tidlegare sjølv om sjukdomen var ein del av den vidare kategorien NonA-NonB (NANB). Ikkje minst knytta til HC-utvalet sin kjerneperiode (1988-94) skjedde det ei sterk fagleg utvikling på det å identifisere sjukdomen og kven som var smitta av han.

I kap. VI får blødarane særskilt omtale som ei distinkt gruppe med eigne karakteristika. Dei var historisk sær utsette for HCV- smitte, men ikkje i det heile frå 1989. Nye virusinaktiveringsmetodar er den heilt dominerande forklaringsfaktor for denne endringa. Ut frå forhistoria er blødarane opptekne av ein kvar mogeleg smitte (ikkje berre HCV) via dei blodprodukt dei jamleg må nytte seg av. Hepatitt A har i den seinare tid hatt særskilt merksemd, også fordi den kan indikere veikskapar i smittevernkjeda andsynes andre virus.

I kap. VII – IX presenterer ein dagens ansvarlege aktørar og knyter dei tilbake i tid til dei institusjonelle ordningane som til ei kvar tid har eksistert. HC-utvalet finn at dagens ordning gjev nyttige analytiske kategoriar på det institusjonelle mønster som har vore tidlegare. Det fruktbare i dette vert understreka ved at det må gjelde eit suksesjonsprinsipp når ein i notid skal gjere ansvar gjeldande. Når det gjeld erstatningsordningane er både institusjonell form og innhaldet i ordningane presentert samla.

Dette må også knytast til presentasjonen av lovverket til ulike tider (presentert i vedlegg 2) og som har fått si samanfatning i kap. X.

Kap. XI - XV gjennomgår saksgangen hjå ulike råd og ulike forvaltnings- og kunnskapsinstitusjonar på sentralt nivå. Ein omtalar også utøvande helseinstitusjonar (inkludert primærhelsetenesta) der blodbankane inngår i spesialisthelsetenesta. Desse kapitla reflekterer det vesentlegaste av det kjeldematerialet som gjev underlag for HC-utvalet sine vurderingar og tilrådingar.

For å justere noko for at ein langt på veg er avhengig av underlagsmateriale frå dei instansar som skal vurderast, har ein også invitert ein del HCV-smitta, relevante pasient- /klientorganisasjonar og pasientombod til å gje innspel. Dette er reflektert i kap. XVI.

Kap. XVII – XIX gjev HC-utvalet sine vurderingar og tilrådingar. Vurderingane går på i kva grad aktørane, forstått ut frå si tid, gjorde noko kritikkverdige eller ikkje. Utvalet finn at mykje har fått god oppfølging, med det resultat at Noreg er blant dei landa som har minst smitterisiko knytta til blodtransfusjon. Men ein finn og at nokre tiltak kan vere sett seint i verk.

Vekslingane mellom ulike instansar kan også ha vore upresis. Like eins gjeld det skiljet mellom fagleg og politisk ansvar. Utvalet kritiserer også utilstrekkelege arkivrutinar. Særskilt i kjerneperioden i HC-utvalet sitt mandat finst det mange teikn på at samarbeidsrelasjonane generelt mellom Helsedepartement og Helsedirektoratet ikkje var optimale. Freistnader på einssidig å løyse dette ved å endra institusjonsstrukturar førte ikkje fram i Stortinget og kompliserte føresetnadene for å møte utfordringar som knytte seg til leing og organisasjonskultur. Dette fann likevel langt på veg si form i løpet av 1990-åra.

Det har vore tidvis noko utilstrekkeleg konsekvens knytta til moderne ”service management” - tenking om klienten/pasienten som myndiggjort medaktør.

Når det gjeld eintydige kritiske merknader finn utvalet grunn til å fokusere på mangelen av ein sporings-/identifiseringsstrategi for å finne fram til dei transfusjonssmitta. Ansvar for dette må primært knytte seg til aktørane i 1992 - 93, men dette spørsmålet kunne også ha vore reist i alle etterfølgjande år.

Hepatitt C-utvalet finn det også kritikkverdigg at det ikkje var større merksemd omkring dobbel virusinaktivering av blødarpreparat på siste halvdel av 1990-talet.

Erstatningsspørsmålet får omtale i eigne kapittel. Ein finn ikkje grunnlag for nokon nemnande kritikk av korleis erstatningsordningane har vore forvalta, gjeve dei rammer kvar av dei har arbeidd innanfor. Derimot stiller HC-utvalet seg kritisk til korleis skilnaden mellom smittetidspunkt og tid for konstatering av HCV-smitte kan gje vilkårlege resultat for kva erstatningsordning den transfusjonssmitta kjem inn under. I den samanheng får blødarane særskilt omtale.

HC-utvalet gjer difor framlegg om ei ordning slik at dei transfusjonssmitta med HCV uansett får erstatning i samsvar med Norsk Pasientskadeerstatning sitt regelverk og praksis. Dette kan også gjelde ansvar for smitteoverføring på helseinstitusjonen av andre årsaker enn transfusjon. Ein gjer i den samanheng framlegg om at dei som har fått avslutta si sak med vederlag innanfor ramma av Stortinget si rettfærdsvederlagsordning, skal få sine saker vurderte på nytt innanfor ei slik ny ordning.

Mange av dei veikskapane HC-utvalet har påpeika kan ha funne sine naturlege løysingar innanfor ramma av ny lovgjeving og nye institusjonelle former. Ein bør likevel rette merksemda mot primærhelsetenesta si evne til å diagnostisere m.a. Hepatitt C nettopp fordi sjukdomen svært ofte viser symptom som meir nærliggande kan indikere andre meir vanlege og gjerne mindre alvorlege sjukdomar.

Tilrådingane går på kva dagens aktørar ytterlegare bør gjere med dei mishøve HC-utvalet har påpeikt. Det gjeld ikkje minst at ein omsider presenterer ein truverdig strategi for identifisering av transfusjonssmitta med HCV. Ein viser også til omtalen ovanfor om ny erstatningsordning.

Sam-/vekselspelet innan og mellom helseforvaltninga (inklusiv tilsyn og sentrale kunnskapsbaserte institutt og råd) og den utøvande helsetenesta vert også i den samanheng vist merksemd. Dette omfattar også blodbankane sin doble institusjonelle karakter som både produkttilverkar og del av spesialisthelsetenesta. Men dessutan gjeld at dei har ein dobbel karakter innanfor produkttilverkarkjeda, både som direkte leverandør av blodkomponentar til sluttbrukar og som blodplasmaleverandør til fraksjoneringsindustrien.

Det same gjeld tilhøvet mellom fag og politikk og dermed trongen for å gjere noko med departementets rolle. Revurdering av departementets rolle følgjer også som ein konsekvens av dei institusjonelle endringar som er gjort på det næraste hierarkiske nivå under departementet.

Kap. III. Kor mange transfusjonssmitta er det.

I følgje Nasjonalt folkehelseinstitutt (sjå vedlegg 1) ligg det føre anslag på at totaltalet på transfusjonssmitta med HCV utanom blødarane er 700. Av dette reknar ein med at 300 framleis lever. Som det går fram av vedlegg 1 byggjer dette på visse statistiske føresetnader som det heftar monaleg uvisse ved. I tillegg kjem maksimalt 165 transfusjonssmitta nolevande blødarar med HCV. Dersom ein dreg frå dei som er vortne spontant lækte og dei som er behandla med vellukka resultat, vert totaltalet for nolevande transfusjonssmitta som enno ber på HCV i storleiksorden 300. HC-utvalet er ikkje kjend med at nokon er transfusjonssmitta etter 1992 og ingen blødarar frå 1989.

Men enno kan det bli konstatert nye smittetilfelle i mange år framover, sjølv om det kan vere tilfelle der smitten eigentleg er overført for fleire tiår sidan. Men det er rimeleg å legge til grunn at talet på slike nykonstateringar vil følgje ei klårt avtakande langtidsskurve. Sidan mai 2003 har det vore særskilt merksemd kring det å teste alle som har fått overført blod før 1993. Det har gjeve særskilt høgt tal for tida etter det (17).

Det er altså eit viktig karakteristika ved HC at det kan gå mange år frå ein vert smitta til ein eventuelt får konstatert sjukdomen. Difor vil det ikkje nødvendigvis vere slik at ein freistnad på direkte registrering av konstatert HCV-smitta (bortsett frå blødarane) vil gje noko meir påliteleg resultat for totaltalet av transfusjonssmitta enn utrekningar ut frå meir statistiske metodar.

Derimot vil talet på transfusjonssmitta blødarar byggje på direkte registreringar ved Institutt for blødarar (no Institutt for sjeldne diagnosar). Ein har ein gjennom tidene totalt registrert 178 transfusjonssmitta blødarar med HCV pluss 3 innvandrarar som truleg har teke med seg smitten frå utlandet.

Kap. IV. Blod og hepatitt C.

a. Blodoverføring.

Blodoverføring (blodtransfusjon) kan skje på ulike måtar.

Ved vanleg blodgjeving tappar ein gjevaren for ca. ein halv liter blod i ein plastpose med ei tilsetjingsløysing. Tilsetjingsløysinga skal hindre at blodet levrar seg (koagulerer). Det er mange år sidan at ein gav (transfunderte) slikt fullblod - etter kortare eller lengre tids lagring - direkte til pasientar som trengde det.

No vert blodet gjennom sentrifugeringsteknikk i blodbanken delt opp i ulike blodkomponentar:

- raude blodlekamar (erytrocytar),
- blodplater (trombocytar),
- plasma.

Dei to førstnemnde vert med ei samlenemning gjerne kalla cellulære blodkomponentar.

Lagring skjer i ulike plastposar kvar for seg under vilkår som er optimale for den respektive blodkomponenten. Etter kortare eller lengre tids lagring vert den/dei blodkomponenten(ane) som pasienten manglar, transfundert vedkomande.

Tidlegare behandla ein blødarar med ein blodkomponent som vert kalla kryoprecipitat. Den vert framstilt ved at frose blodplasma langsamt tinar ved kjøleskapstemperatur. Dermed oppnår ein ei utfelling (=precipitat) av plasmaeggekvite i posen. Precipitatet inneheld opprika faktor VIII (= den form for eggekvite i plasma som dei fleste blødarar har for lite av). Ved behandling vart det til den einskilde gjeve precipitat som stammar frå 6-12 ulike gjevarar pr. transfusjon. Kryoprecipitat er eit koagulasjonsfaktorkonsentrat framstilt i blodbank.

No vert blødarane behandla med høgrens faktor VIII-konsentrat som er framstilt ved fraksjonering av plasma, sjå nedanfor.

I Noreg vart det innført S/D-behandling av blodkomponenten plasma (=transfusjonsplasma) alt i 1993.

Trongen for plasma for transfusjon på sjukehus er ikkje så stort. Hovuddelen av all plasma frå blodgjeving vert send til legemiddelfirma for industriell fraksjonering slik at ein kan framstille ulike plasmaprodukt (eller blodprodukt). Under produksjonen blandar ein saman plasma frå mange tusen ulike gjevarar.

Dette plasmaet kan ha sitt opphav frå gjevarar av fullblod. Men det kan også vere plasma frå ei spesialform for blodgjeving som vert kalla plasmagjeving eller plasmaferese (aferese=ta bort). I dette tilfelle vert gjevaren koplå til ein celleseparator og blodet leia dit. I celleseparatoren vert det samla opp ca. 0,6 liter plasma. Resten av blodet vert ført attende til gjevaren.

Dei viktigaste plasmaprodukta som vert vunne ut er albumin, immunglobulin (=gammaglobulin) og legemiddel for blødarar (viktigast er faktor VIII og faktor IX).

For visse plasmaprodukt (albumin og immunglobulin for intramuskulært bruk) medfører framstillingsprosessen at eventuelle smittestoff (bakteriar, virus og parasittar) som måtte vere til stades i utgangsplasmaet, vert effektivt eliminerte. Ein har aldri påvist smitte frå slike preparat.

Med faktor VIII- og IX- preparat har det skjedd smitteoverføring med ulike virus (HIV og gulsottvirus). Også desse preparata er framstilte med utgangspunkt i blod frå mange tusen gjevvarar. Det kan vere nok at ein av dei er smitta. Sidan 1980-talet har ein innført inaktiveringsmetodar i fraksjoneringsprosessen for å eliminere smitten. Til dømes nyttar ein seg av at smittestoffa er kjenslege for høg varme. Vidare gjeld det løysemiddel/middel som verkar nedsetjande på overflatespenninga (solvent/detergent-metoden avkorta til S/D-metoden). Dette fører til at den fetthinna som virus har (gjeld ikkje alle typar virus)vert øydelagde og dermed heile viruset.

I den seinare tid har ein lukkast med å framstille faktor VIII – preparat på ”kunstig” måte ved hjelp av moderne genteknologi. Dette vert kalla rekombinant faktor VIII preparat. Det vert vurdert til å vere heilt risikofritt når det gjeld smittestoff. Mange land har, i ulikt omfang, innført dette preparatet ved behandlinga av blødarar.

b. Smitteoverføring med blod.

Heilt sidan ein byrja utvikle blodgjevartenesta frå første delen av 1900-talet, har ein vore medvitne om risikoen med å overføre smittestoff saman med blodet. Til å byrje med var det forureining med bakteriar som var største problemet. Dette fekk ein etterkvart under kontroll gjennom:

- nøyen desinfeksjon av gjevaren si hud før ein punkterte vena i samband med blodtappinga,
- kontrollert nedkjølt forvaring av blodet,
- innføring av sterile, slutta plastposesystem for forvaring av blodkomponentane.

Test av blodgjevvarar for syfilissmitte vart innført omkring 1950. Hepatitt B - virus vart oppdaga på 1960-talet. Test for denne sjukdomen vart innført frå omkring 1970. Test for HIV vart innført frå 1985. På 1980-talet testa ein i noko mon for smitte med CMV (cytomegalovirus), ein transfusjonsoverført smitte som kan få alvorlege konsekvensar for visse pasientar. No vert CMV-smitte forhindra ved at ein skil ut dei kvite blodlekanane frå blodkomponentane.

Alt i lang tid har det til dømes vore restriksjonar på blodgjeving frå individ som kjem frå område med risiko for malaria og andre tropiske sjukdomar.

Meir generelt har blodbankane sikringsprosedyrar for at dei som på nokon måte representerer nokon tilleggstrisiko ut frå gruppe- eller bakgrunnkjenneteikn ikkje får

vere blodgjevarar. Det er også ein hovudgrunn til at ein i all hovudsak baserer seg på norsk blod fordi Noreg er eit land med lite smittepress (lågendemisk område) jamført med dei fleste andre land.

Heilt sidan 1970-talet har ein visst om transfusjonssmitte med såkalla NonA-NonB. Dette er ein leverbetennelse som verken er hepatitt A eller hepatitt B. I visse land vart det innført såkalla surrogattestar på blodgjevarar for om mogeleg minske denne smitterisiko.

Hovudårsaka til NonA-NonB viste seg å vere HCV. Blodgjevartesten for dette viruset vart tilgjengeleg i 1990. Etter den tid har ein innført ytterlegare testar eller åtgjerder for å unngå overføring av nye smittestoff som kan dukke opp til ei kvar tid

c. Hepatitt C-infeksjonen.

HC vert spreidd ved ein virus. Den gjev årsak til ein leverbetennelse (hepar=lever, titt=betennelse). Gjennomsnittleg førekomst i verda er 3 pst, med store variasjonar mellom ulike land. Ein reknar med at det globalt finst 170 millionar berarar av HCV.

I visse område med stor smittespreiing, t.d. i Egypt og Sør-Italia, er lokalt opp til 30 pst av folkesetnaden smitta. I den vestlege verda svarar HC for ca 20 pst av det totale pasienttalet med akutt hepatitt, 70 pst av kronisk hepatitt, 40 pst av "end-stage" cirrose (= arrdanning i levera eller "skrumplever"), og 60 pst av primær leverkreft (= kreft som primært oppstår i levera). I den vestlege verda er i dag intravenøst misbruk den dominerande smitemåten.

I følgje Nasjonalt folkehelseinstitutt som baserer seg på rapportar frå alle mikrobiologiske sjukehuslaboratoria er det i perioden 1989 – 2001 påvist ca. 20.000 anti-HCV positive personar i Noreg. Men jamført med dette må ein rekne med mørketal. Undersøkingar i Oslo tyder på eit tilsvarande tal som noverande bestand av smitta. Når det gjeld meir spesielt talet på transfusjonssmitte viser ein til kap. III.

HC er ein infeksjon med varierende utvikling og prognose. Studiar har vist at 15-40 pst vert spontant lækte innan eitt år etter at dei er smitta. Resten er kronisk infiserte. Vanlegvis utviklar infeksjonen seg langsamt. Opp til 25 pst av pasientane med kronisk hepatitt C blir verande utan symptom, med normale verdiar ved fleire leverprøver og oftast små endringar i levera. Sjølv ein stor del av pasientane med forhøga leververdiar har mild til moderat leverbetennelse.

Nærare 30 pst av pasientane med kronisk hepatitt C går ein ut frå vil utvikle cirrose innan 20 år frå dei er smitta. Desse pasientane risikerer dermed på sikt å trenge levertransplantasjon eller døy som følgje av sjukdomen. Nokre få kan utvikle cirrose alt innan nokre få år. Born og kvinner synest å ha ein tregare utviklingstakt. I denne gruppa viser 2-4 pst cirroseutvikling etter 20 år.

Av pasientane med cirrose vert 1-4 pst sjuke med leverkreft per år. Høg alder på smittetidspunktet og mannleg kjønn, men også samverkande faktorar som alkoholkonsum, kronisk hepatitt B og HIV-infeksjon verkar ufordelaktig inn på prognosen. Genotype (= kva for ein undertype av HCV ein er infisert av) eller virusnivå i pasienten sitt blod har derimot ingenting å seie for prognosen for den naturlege (ubehandla) sjukdomsutviklinga.

d. Behandling.

1. Kva for nokre pasientar bør behandlast?

Det overordna målet for behandling er å forhindre cirroseutvikling, nedsett leverfunksjon og å minske risikoen for leverkreft.

Kva for nokre pasientar som bør behandlast, er eit komplisert spørsmål. Det som må vege med er cirroserisiko, mange faktorar som alder, helsetilstand og andre faktorar som kan påverke pasienten si forventa livslengde. Også pasienten sine egne ønskjemål må vege med. Før ein tar stilling til om ein skal setje i gang behandlinga, må ein vurdere kor sannsynleg det er med eit gunstig behandlingsresultat, risikoen for biverknader og pasienten sine føresetnader for å kunne gjennomføre behandlinga.

Før behandling krevst det at ein kan påvise virus (påvising av såkalla HCV-RNA med PCR-test) i pasienten sitt blod. Kva for ein genotyp av HCV som pasienten er infisert med er den viktigaste faktoren som påverkar behandlingsresultatet. Leverbiopsi (= prøvetaking av levervev ved hjelp av nålpunktering) bør gjerast framfor alt hos pasientar med genotype 1 for å kunne vurdere grad av betennelse og arrdanning. Ein kan ikkje ta leverbiopsi-prøver frå blødarar p.g.a. blødningsfåren. Dette kompliserer behandlinga av blødarar. Ein må også vere merksam på slike viktige faktorar for pasienten som livskvalitet og psykososial situasjon.

2. Kva for nokre pasientar bør ikkje behandlast?

Ikkje alle pasientar med kronisk hepatitt C-infeksjon treng legemiddel for å eliminere virus. I visse tilfelle kjem sjukdomen ikkje til å påverke verken livslengde eller livskvalitet. Dagens behandling er langvarig og fører gjerne med seg monalege biverknader. I kliniske studiar har opp til 15 pst av pasientane avbrote behandlinga før tida, og hos meir enn 20 pst måtte ein justere dosane. Det er difor i det einskilde tilfellet viktig å ta stilling til om pasienten vil ha nytte av behandlinga og om ho/han vil make å gjennomføre ho. For pasientar med openberre kontraindikasjonar (=hinder for behandling, sjå nedanfor) og pasientar der det er lite sannsynleg at infeksjonen vil påverke livslengde og kor sjuklege dei vil vere i framtida, vil det ikkje vere sjølvsaugt at dei skal ha behandling.

Vanlegvis nyttar ein kombinasjonsbehandling med to ulike legemiddel, interferon og ribavirin.

Kontraindikasjonar for slik behandling er m.a.:

- graviditet eller ikkje optimal prevensjon,
- alvorleg psykisk sjukdom/depresjon,
- alvorleg hjartesyjukdom,
- ikkje kompensert leversjukdom
- alvorleg nedsett nyrefunksjon,
- organtransplanterte med unntak av levertransplantasjon,
- ubehandla alvorleg blodfattigdom,
- arveleg forstyrning i blodfargestoffet (hemoglobinopati)
- Autoimmun hepatitt (= leverbetennelse med årsak i pasienten sitt eige immunsystem)

e. Hepatitt C og blodtransfusjon.

Ca 1970 vart det innført ein blodgjevartest for hepatitt B. Dette medførte at frekvensen av transfusjonsoverført hepatitt minskte. Den smitten ein stod att med vart kalla NonA-NonB (sjå ovanfor).

I samband med smittespreiing av HIV på 80-talet utarbeidde Helsedirektoratet ein plan mot dette i 1985. Dei åtgjerdene som følgde minskte også vesentleg talet på nysmitta med NonA-NonB hepatitt.

I 1989 vart det publisert at ein hadde oppdaga HCV som hovudårsak til transfusjonsoverført NonA-NonB hepatitt og ein tilsvarende test vart tilgjengeleg frå byrjinga av 1990.

I Helsedirektørens plan frå 1985 vart det programfesta at ein skulle ha innført inaktiveringsmetodar for plasmaprodukt m.a. med tanke på NonA-NonB innan 1988. Etter eit pilotprosjekt på basis av S/D-metoden frå april 1988, vart den pålagt heile det norske helsevesenet frå 1. januar 1989. Etter den tid har ein ikkje registrert HCV-smitte på grunn av plasmaprodukt, noko som totalt snudde situasjonen for blødarane.

Dei pasientane som får blodtransfusjon (utanom blødarane) er ofte eldre og har dessutan ofte ein meir eller mindre alvorleg grunnsjukdom som i seg sjølv inneber ei avkorta gjenståande forventet levetid. Såleis viser ei undersøking av E. Thynell m.fl.: ("Long-term survival in transfusion recipients in Sweden, 1993". *Transfusion* 2001;41:251-255) at berre 35 pst av pasientane er under 65 år, 9 pst under 40 år og 1,6 pst under 1 år. Eitt år etter transfusjonen er ein tredjedel og etter 40 månader ca halvparten av pasientane avlidne på grunn av sin grunnsjukdom. Dette inneber at for fleirtalet av dei transfusjonssmitta med HCV betyr det ikkje så mykje til eller frå om dei har fått denne smitten.

Det kan vere noko uvisse knytta til heile livsløpet for dei som er smitta som born eller ungdom. Det er enno ikkje gått så lang tid etter at ein identifiserte HCV at ein har kunna observere heile livsløp for denne gruppa.

Inntil 1950-60-talet hadde også blødarane generelt høg dødelegheit jamført med gjennomsnittsfolkesetnaden. Men etter den tid er den gjenståande forventade levealderen for blødarar berre vore litt mindre enn for folkesetnaden totalt. Dessutan vil ein blødar vere det heile livet. Dette inneber at bruk av blodpreparat blant blødarar ikkje er knytta til noka særskilt aldersgruppe. Funna nemnt ovanfor er difor ikkje relevante for blødarar.

I ein vitenskapleg artikkel av L.B. Seeff og medarbeidarar ("Long-term mortality and morbidity of transfusion-associated non-A, non-B, and type C hepatitis: A National Heart, Lung and Blood Institute collaborative study": *Hepatology* 33:455-463, 2001) følgde ein opp ei pasientgruppe på 222 pasientar som var blitt smitta med hepatitt C via transfusjon, 25 år etter at dei var blitt smitta. Dødelegheita i gruppa skilde seg ikkje statistisk frå ei kontrollgruppe av ikkje-smitta pasientar (67 respektive 65 pst). Den målte skilnaden er ikkje større enn at den kan vere tilfeldig. Den leverrelaterte dødelegheita var likevel noko auka i hepatitt C-gruppa (4,1 respektivt 1,3 pst). Dei hepatitt C-smitta hadde oftare symptom på å vere trøytte og appetittlause. Dei hadde også oftare forstørre og øm lever.

f. Hepatitt C og andre vegar for smittespreiing innan helsetenesta.

For sjukehusavdelingar der det vert gjeve mange infusjonar og injeksjonar, har ein i ulike rapportar dokumentert andre former for smittespreiing der. Dei viser til at i fleire tilfelle er pasientar blitt HCV-smitte på helseinstitusjon utan at det skuldast blodtransfusjon (Allander T et al: "Frequent patient-to-patient transmission of hepatitis C virus in a haematology ward". *Lancet* 1995 Mar 11; 345(8950):603-7. Widell et al: "Epidemiologic and molecular investigation of outbreaks of hepatitis C virus infection on a pediatric oncology service". *Ann. Int. Med.* 1999 jan 19; 130(2): 130-4.)

All den tid desse pasientane også hadde fått blodtransfusjon trudde ein opphavleg at smitten var blitt overført med blod. Men det viste seg (i Widells undersøking) at sannsynleg smitteveg var bruken av fleirdoseampullar med legemiddel. Dårlege hygienerutinar førte til at dei hadde blitt forureina med blod frå smittsam pasient. Når ein sidan overførte dette legemiddelet iblanda blod til neste pasient, overførte ein smitten. Legemiddelampullar for fleirdosebruk er sannsynlegvis ein stor risikofaktor for smittespreiing innan helsetenesta. Ein kan altså ikkje ta for gjeve at ein hepatitt C-smitta pasient – som har fått blodtransfusjon før smittetest vart innført for blodgjevarar i byrjinga av 1990-talet - sikkert er smitta av transfusjonsblodet. Det endrar for så vidt ikkje noko på helsetenesta sitt ansvar for smitten.

Kap. V. Diagnostiske metodar over tid.

Pr år 2004 har ein følgjande måtar å diagnostisere HC på:

1. Påvising av auka forekomst av leverenzym i blodet. (ALAT-verdiar.) Etter som leverceller vert brotne ned, vert enzym frigjevne. Fordi alt cellevev etter kvart vert brote ned og fornya vil alle ha slike enzym i blodet. Men når nedbrytinga aukar på, t.d. som følgje av sjukdomstilstandar, aukar også enzymtalet. Hjø smitta personar kan enzymtala svinge over tid. Det krevst difor gjentekne prøver. Det finst ei rekkje andre sjukdomar som gjev forhøga ALAT-verdiar.

2. Påvising av antistoff i blodet. Ved infeksjon vil kroppen aktivisere forsvarsmekanismer m.a. spesifikke antistoff mot ein spesifikk virus. Antistoff vert såleis oppfatta som ein sikker indikasjon på at kroppen har vore under åtak av vedkomande virus. Men det ein ikkje sikkert kan vite ved å måle antistoffet framfor viruset sjølv er om åtaket er slått effektivt tilbake eller ikkje, m.a.o. om ein framleis ber på aktiv smitte. Såleis vil også dei av dei HCV-smitta som vert friske av seg sjølv, som regel bere med seg vidare anti-HCV.

Åra 1990 – 92 var prega av antistoff-tilnærminga som den dominerande diagnostiske metode. Gradvis vart denne metoden betre, for å verte rekna som fullgod i juni 1991. Den vesentlegaste delen av forbetringa skjedde i 1991 då ein innførte ”andregenerasjonstestane”. Men fram til då var problemet både låg spesifisitet og låg sensitivitet. Med spesifisitet meiner ein evna søkemetoden har til å skilje sanne positive funn frå falske positive funn. Med sensitivitet meiner ein evna til å fange opp sanne positive funn.

I første tida var begge desse verdiane heller dårlege. Dette gav mange ”falske spor” å følgje opp. Likevel var ein ikkje sikker på om ein følgde opp alle som reelt var smitta.

3. Direkte påvising av viruset. Den såkalla HCV RNA- prøva påviste ein del av sjølv HCV. Slik kan ein gyldig skilje mellom dei smitta som no er blitt friske og dei som framleis er infiserte. Ei vellukka behandling vil føre til at HCV RNA forsvinn frå blodet. Dersom HCV RNA framleis ikkje vert påvist i blodet kan ein rekne med å vere kvitt HCV. PCR-metoden påviser HCV RNA. Denne metoden vart pålagt å verte nytta ved kvar blodtapping frå 1999-2000. Den første vitenskaplege publikasjonen som gjorde greie for bruken av PCR-metoden for påvising av HCV kom i 1990. I ein artikkel innsendt for publikasjon i juli 1992 går det fram at metoden alt var nytta ved Ullevål sjukehus. Det første kommersielt tilgjengelege testreagenset kom frå firmaet Roche i 1994. Dette firmaet sjølv reknar testen som skikkeleg velfungerande først i 1998.

4. Leverbiopsi. Dette inneber at ein ved hjelp av nål tar ut ein vevsprøve direkte frå levera. Slik kan ein patolog observere kva tilstand levera er i t.d. stadfeste eller avkrefte om pasienten har betent lever, har utvikla skrumplever eller i kva grad levera elles er prega av arrvev. I høve blødarar kan ein vanskeleg nytte denne metoden. Det gjer det vanskelegare å gje dei ei fullgod oppfølging.

Kap. VI. Spesielt om blødarar.

Ut frå opplysningane i kap.III kan ein slutte seg til at minst 115 blødarar framleis ber på HCV. Dette er meir enn ein tredjedel av alle smitta med blod/blodprodukt som framleis ber på sjukdomen.

Blødarane er ei ganske distinkt og i tal avgrensa gruppe. Dei utgjer likevel ein stor del av dei som er transfusjonssmitta med HCV. Ca. 300 blødarar har blødarsjukdomen i så alvorleg grad at dei må ha jamleg oppfølging frå helsetenesta. Ein måte å takle problema på, både førebyggjande og kurerande, er bruk av faktorpreparat frå blodplasma (viktigaste er faktor VIII og IX).

I følgje Institutt for sjeldne diagnosar (tidlegare Institutt for blødarar) var i 1990 litt over 60 prosent av dei med alvorlege blødarsymptom (gruppe A og B) smitta med HCV (eller tidlegare diagnostisert som NonA-NonB). Forekomsten blant dei med milde blødarsymptom gav liten overfrekvens av HCV-smitte jamført med gjennomsnittet av folkesetnaden.

Gjenståande forventale levealder blant blødarar har auka med fleire tiår sidan 1950-60-åra. No er den berre eit par år lågare enn for gjennomsnittet for heile folkesetnaden i Noreg. Dette gjev ein historisk bakgrunn for Blødarforeninga sitt sterke engasjement kring det helsetilbodet dei kan oppnå.

Den dominerande årsaka til transfusjonssmitte med HCV for blødarar var at dei jamleg måtte ta faktorpreparat som viste seg ikkje å vere tilstrekkeleg smittesikra i tida før 1989.

Effektiv virusinaktivering av plasmaprodukt er heilt avgjerande for denne gruppa. Etter innføring av S/D-metoden i 1988 har ein ikkje kunna påvise eitt einaste tilfelle av at ein blødar er blitt smitta med HCV av nemnde faktorpreparat. Ytterlegare utviding av prosedyrane for virusinaktivering har difor primært vore grunngjeve med fåren for å bli smitta med ikkje-kappeklede virus som t.d. Hepatitt A (HAV).

Utan nyrekruttering av blødarar med transfusjonssmitta med HCV etter 1988, har blødarar med slik smitte vore ei veldefinert og i all hovudsak identifiserbar gruppe sidan. Oversikten er ivareteke av Institutt for sjeldne diagnosar (tidlegare Institutt for blødarar). Dette gjer at det meste av framstillinga i denne utgreiinga vil vere mest relevant for ikkje-blødarane.

Dette forklarar også at Blødarforeninga var tidleg på bana når det galdt erstatningsspørsmålet.

For ikkje-blødarane er sikringskjeda primært knytta til at det er få og smittefrie gjevarar bak kvar blodmottakartilfelle. Også for blødarane er smittefrie gjevarar ein vesentleg del av sikringskjeda. Faktorpreparata vert gjerne produserte ved at blodet frå fleire tusen blodgjevarar vert blanda saman. Det er openbert at smittefåren knytta til desse preparata ville ha auka sterkt om ein ikkje hadde hatt ei fullt effektiv virusinaktivering.

Begge grupper har vore opptekne av å nå fram til det dei definerer som akseptable erstatningar for den skade helsevesenet har påført dei gjennom transfusjonssmitte.

Kap. VII. Ansvarlege aktørar 1988 – 2003.

a. Kompetansestrid og kommunikasjonsformer.

Dagens organisering av den sentrale helsetenesta er av ganske ny dato. Institusjonelt sett markerte 1. januar 2002 eit tidsskifte ved at ein skipa Sosial- og helsedirektoratet.

Ikkje minst rørte det ved Statens Helsetilsyns reelle oppgåveinnhald. Helsetilsynet sitt nye namn alt frå 1994 kan heller markere eit program om funksjonell spesialisering enn ein instiusjonell realitet fram til 2002. Men i samtid var heller namnet ei tildekking av at regjeringa ikkje hadde vunne fram i Stortinget med å avskaffe Helsedirektoratet.

I alle høve når det gjeld Hepatitt C og blodbankar, både kvar for seg og samla, framstår departementet som ein heller marginal aktør vurdert ut frå tilgjengeleg materiale.

Før 1984 hadde Helsedirektoratet også oppgåver som ei intern departementsavdeling. Desse funksjonane som departementsavdeling vart i 1984 trekt ut av Helsedirektoratet og lagt til ei eiga nyoppretta departementsavdeling i Sosialdepartementet.

Departementets og dinest Regjeringa sine ambisjonar om realitetsendringar alt i 1994 kom til uttrykk i Ot.prp. nr. 43 (1991 – 92). Men Stortinget endra så mykje på det institusjonelle opplegget at reelt var der ikkje noko alternativ til at det som no fekk namnet Statens helsetilsyn ivaretok det vesentlegaste av dei eigentlege direktoratsoppgåvene. Like fullt inngjekk no Helsetilsynet på neste nivå under departementet på line med dei såkalla spisskompetanseinstitusjonane. Fylkeslegane si tilknytning til departementet/helsetilsynet var også noko komplisert.

Det vert hevda at departementet samstundes tok attende fullmakter gjeve av departementet. Det er vanskeleg å etterspore at dette hadde noko omfang som endra hovudbiletet.

Den politiske merksemda i denne samanhengen var stor og kan i seg sjølv ha hatt sitt å seie for fokus og samspel på sentralt nivå. Det er grunn til å merke seg at denne tida då institusjonelle spørsmål hadde sterk politisk merksemd på høgste nivå, for ein stor del fall saman med det tidsrommet som er kjernetida i Hepatitt C-utvalet sitt mandat.

Situasjonen kan også ha skapt noko utryggleik kring roller. To viktige medisinske aktørar på dette feltet (Bjarte G. Solheim og Stein A. Evensen) også i dei næraste åra etter 1994 ser dette slik i ei oppgåve skriven i 1997: Transfusjonsrådet ” er avhengig av at et kompetent organ tar standpunkt til forslagene og eventuelt fremmer dem videre. Problemet er at oppdragsgiveren Statens helsetilsyn, som profilerer seg i tråd med Stortingets vedtak, tilsyn istedenfor direktorat, ofte fremtrer nølende eller bent frem nekter å ta affære når utvalget ønsker beslutninger eller initiativ”.

Sett frå Helsedirektoratet kan heller noka av problemet vere at budskapet frå råda vart utilstrekkeleg formulerte og formaliserte. Tidlegare helsedirektør, Anne Alvik, seier no at direktoratet var tydelege på at råda formelt måtte ta opp saker i brevs form om dei meinte det var naudsynt med ei oppfølging frå direktoratet/helsetilsynet si side. Råda kan ha lagt større vekt på direktoratets direkte handlingsansvar. Direktoratet var jo ”informert” gjennom gjennom deltaking i møta (som observatør) og ved referat. Dåverande (1989 – 98) fagsjef for smittevern i Helsedirektoratet/Helsetilsynet, Svein Erik Ekeid, seier no at dei var heilt avhengige av innspela frå råda og at dei hadde vekt sjølv om dei ikkje alltid var så formaliserte.

Dette hadde neppe særlege skadeverknader for arbeidet med å følgje opp det som vart sett på som faglege tiltak. Verre kunne det vere å fange opp når totalsituasjonen var slik at ein var inne i skjønnsavvegingar som kunne seiast å vere av politisk karakter. I spørsmålet om testpraksis (og seinare sporingstrategi) kunne dette ha vore på sin plass nett i ei tid då tilhøvet mellom fagleg autonomitet og dei politiske sekretariat (les departementet) kom på sin spiss.

Omtalen av verknader kan her vere meir treffande enn omtalen av årsaker. Men det er ikkje tvilsamt at på denne tida rådde det betente tilstandar mellom direktorat og departement (helst helseavdelinga) som vart søkt løyst med organisatoriske tiltak framfor tiltak retta meir direkte mot leiingsfunksjonar og organisasjonskultur. (Jfr. Evaluering av prosessen tinga av Administrasjonsdepartementet ved Diakonhjemmets Høgskolesenter, rapport nr 5/1993). Sjølve striden og resultatet av den betra ikkje føresetnadene for å ta fatt på leiingsfunksjonar og organisasjonskultur i etterkant.

Det gjekk likevel over tid rette vegen, ikkje minst ved at nye aktørar kom inn i dei mest sentrale stillingane. Situasjonen synest rimeleg normalisert fram mot slutten av 1990-talet til dels etter konstruktiv prosessintervensjon frå departementet si side. Det er vanskeleg å få tak på i kva grad dette fekk konsekvensar i høve HC-problematikken, men det kan vere ein blant fleire forklaringsfaktorar bak departementets låge profil i saka. Det lar seg ikkje etterspore at departementet bad om noko breiare orientering på feltet før i 1998. Helsedirektoratet fremja heller ikkje ei slik orientering sjølvbeden.

I ein omfattande studie (utgjeven som bok i 1994) kring organisasjonsendringsprosessar i den sentrale helseforvaltninga av professor i statsvitskap, Tom Christensen, er tilhøve mellom departementet og direktoratet eit sentralt tema. Han stadfestar eit ganske betent tilhøve mellom direktoratet og departement/vedkomande departementsavdeling frå 1984 og i det minste eit stykke inn på 90-talet.

Det kan vere at desse nemnde kjeldene skildrar same problemet, men frå ulike utsiktspunkt og med vekt på ulike forklaringsfaktorar. Men i sum gjev dette eit bilete av institusjonell kamp mellom direktorat og departement framfor direkte fokus på samarbeidsrelasjonar og leiingsutfordringar.

Elles er det påfallande at departementets strategi i 1992-93 var å dele opp direktoratet, medan det i dag har utverka at ein har fått eit direktorat med større samla tematisk breidde enn nokonsinne - jamvel på tvers av departementsstrukturen.

Heile situasjonen gav også grunnlag for ein viss kompetansestrid mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet som også kunne ha innverknad på kommunikasjonsformene frå råda. Ein kan heller ikkje sjå bort frå at dette fekk tilbakeverknader på råda sitt oppgåveinnhald, tilknytning og eksistens.

Også tilhøvet mellom Direktoratet/Helsetilsynet og Folkehelseinstituttet fekk si avklaring etterkvart. Sams forståing kjem til uttrykk i eit felles notat ved helsedirektøren og direktøren for Folkehelsa. Det vart oversendt til departementet i eige brev datert 21. desember 1998.

b. Suksesjonsprinsippet i ansvarspektiv.

I nærare omtale om utviklinga av dei institusjonelle trekka vil Hepatitt C-utvalet først ta utgangspunkt i ordninga etter 1. januar 2002. Det er fire grunnar til det:

1. Institusjonsmønsteret frå 2002 reflekterer funksjonelle trekk som fruktbart kan nyttast som kategoriar når ein meir analytisk omtalar tidlegare institusjonelle former.
2. På grunn av ein sprik mellom uttrykte politiske ambisjonar og institusjonelle realitetar i tidlegare periodar, og spesielt i perioden 1994 – 2002, må dei funksjonelle realitetane i arbeidsdelinga mellom dei ulike institusjonane ha dominerande vekt når ein skal vurdere institusjonelt ansvar.
3. Når ein no i ettertid eventuelt skal gjere ansvar gjeldande alt etter kva Hepatitt C-utvalet finn fram til, må det gjelde eit suksesjonsprinsipp fram til dei institusjonar som i dag ber tilsvarande ansvar.
4. Det samtidige ansvaret knytter seg ikkje berre til kva som skjedde eller ikkje skjedde i kjerneperioden i Hepatitt C-utvalet sitt mandat (1988-94), men også kvifor eventuelle forsømingar ikkje vart gripe fatt i att seinare. Tida 1994 – 2003 er då trass alt ei monaleg tid. I dette perspektivet har suksesjonsprinsippet sitt motstykke i eit kontinuitetsprinsipp.

Å sikre kontinuitet på tvers av institusjonelle endringar har mange sider, ein av dei er å vareta det institusjonelle minnet som betyr mykje for å forstå når ein skal gripe tilbake til saker som har vore oppe tidlegare. I ein teknisk forstand kan ein seie at det institusjonelle minnet ligg i arkiva; men det må supplerast med personar som er berarar av innsikt i samanhengar over tid for at dette institusjonelle minnet skal vere fullstendig og verksamt.

Dagens ordning er at følgjande institusjonar ligg på same nivå hierarkisk sett i høve til departementet: Sosial- og helsedirektoratet, Helsetilsynet, Statens folkehelseinstitutt og

Statens legemiddelverk forutan Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) eller snarare Pasientskadenemnda.

Formelt var Folkehelseinstituttet og seinare Legemiddelverket hierarkisk likestilte med Statens helsetilsyn (både tilsyns- og direktoratsfunksjonen) etter 1994. Men direktoratsfunksjonen hadde i policysamanheng ei vesentleg større tyngde enn dei to andre institusjonane, og på mange vis røpar rådskonstruksjonane at tenesteveg fram mot departement/politisk leiing reelt gjekk via direktoratet

Som nemning opphøyrde Helsedirektoratet i 1994. Funksjonelt eksisterte det vidare under den noko misvisande nemninga Statens Helsetilsyn. Dei viktigaste funksjonane i blodbanksamanheng, som seinare vart overførte til Statens legemiddelverk, låg i Statens helsetilsyn heilt fram til år 2000.

c. Sosial- og helsedirektoratet.

Frå 1.1. 2002 vart Sosial- og helsedirektoratet oppretta. Sjølv formulerer det sine oppgåver såleis ” Være et forvaltnings- og kompetanseorgan og bidra til å gjennomføre og iverksette nasjonal politikk i helse- og sosialsektoren. Direktoratet skal drive rådgiving mot sentrale myndigheter, kommunene, helseforetakene, frivillige organisasjoner og befolkningen, og ha oppgaver knyttet opp mot kvalitetsutvikling og prioritering i helse- og sosialtjenesten.” Direktoratet seier sjølv vidare om oppgåvene: ”Forebyggende og helsefremmende arbeid er blant direktoratets viktigste oppgaver, der det overordnede mål er sosial trygghet og god helse for befolkningen”. Direktoratet har etter lova vedtakskompetanse på ei rekke område.

Denne samlinga av oppgåver av forvaltningskarakter kan illustrerast ved divisjonsinndelinga. De er fire divisjonar: For forebygging, for sosial- og helsetenestene, for kunnskapshandtering og for administrasjon og organisasjon.

d. Helsetilsynet.

Opprettinga av Sosial- og helsedirektoratet gjorde det mogeleg å føre Helsetilsynets oppgåver av direktoratskarakter over til det nye direktoratet. Helsetilsynet har eit ytre apparat tidlegare representert ved fylkeslegane. Etter at fylkeslegane nyleg vart lagde inn i fylkesmannsembeta vert denne ytre delen omtalt som ” Helsetilsynet i fylka” og er fagleg det sentrale tilsynet sitt ytre apparat.

Utskiljinga av direktoratsfunksjonane gjorde det i sin tur mogeleg å reindyrke tilsynsrolla og gjere den meir eintydig og friare fordi ein ikkje lenger internt trong å vege den mot at ein samstundes hadde hatt ei forvaltarrolle.

Tilsynsrolla omfattar all helsetjeneste, også helseforetaka, sjølv om eigarfunksjonen til desse var forankra i eiga avdeling i departementet. Tilsynets karakter er å identifisere kritikkverdige tilhøve, påpeike dei, rådgje og i naudsynt grad gje pålegg. Tilsynet kan omfatte direkte substansielle tilhøve, men også prosedyrar som sikrar effektiv internkontroll innan den einskilde helsetenesteaktiviteten.

Spesielt i høve til transfusjonstenesta er det det siste som er den alt dominerande arbeidsforma. Sidan 1996 fram til år 2000 gjennomførte Helsetilsynet 8-10 inspeksjonar pr. år ved blodbankane. Etter den tid har ein ikkje prioritert slike tilsyn. Men dette må ein sjå i samanheng med at Legemiddelverket seinare har gjennomført eit tilsvarande tal inspeksjonar pr. år. I prinsippet er det ei arbeidsdeling mellom desse to institusjonane for kva sider ved blodbankverksemda dei skal utøve tilsyn med.

e. Statens legemiddelverk (SLV).

Legemiddelverket har ein tilsynsfunksjon avleidd av legemiddelova.

Sidan år 2000 har SLV halde 8-10 tilsyn på blodbankar pr. år. SLV opplyser sjølv at det er i ferd med å trappe opp denne aktiviteten.

Ein kan vanskeleg forstå arbeidsdelinga mellom SLV og Helsetilsynet andsynes blodbankane utan samstundes sjå blodbankane sine doble funksjonar:

- a) Som tilverkar av produkt (etter lova eit legemiddel).
- b) Som utøvande tenesteytarar innan spesialisthelsetenesta.

I 1995 oppretta det som då heitte Statens legemiddelkontroll (SLK) ei rådgjevande gruppe for blodprodukt.

SLV/SLK si rådgjevande gruppe hadde sitt siste møte i 2000. Etter slutten av oppnemningsperioden er ikkje nytt råd oppnemnt.

Legemiddelverket har i motsetning til Helsetilsynet også ei forvaltarrolle, knytta til godkjenning av legemiddel.

Godkjenningsordningane er for ein stor del forankra i EU/EØS-rett. Slik vil det også ligge på Legemiddelverket å nasjonalt kodifisere godkjenningar der den primære godkjenningsprosedyren har vore gjennomførde andre stader med verknad for heile EØS-området. Alt dette skal skje etter fastsette prosedyrar EØS-landa imellom.

f. Nasjonalt folkehelseinstitutt.

I følgje instituttet sjølv har det følgjande hovudmål:

- God oversikt over helsetilhøva i folkesetnaden
- Solid kunnskap om tilhøve som påverkar helsa
- Nyttige råd og tenester som kan føre til betre helse.
- Rettssikre råd og tenester

Instituttet framhevar såleis:

”Nasjonalt folkehelseinstitutt skal vere myndighetenes viktigste rådgiver i smittevern, miljømedisin, epidemiologi, og rettstoksiologi. For å kunne fylle en slik rolle, må instituttet til en hver tid ha god oversikt over helsetilstanden i befolkningen og alle de forholdene som påvirker den. Vi skal være oppdatert om det nyeste på forskningsfronten og kan tilby tjenester av høyeste kvalitet. Vi skal også være i stand til

å kunne omsette kunnskapen til råd som beslutningstagere, helsetjeneste og allmennhet kan nyttiggjøre seg”.

Den oversikta dei skal ha over sjukdomspanoramaet i landet er primært epidemiologisk grunngeve og går på evna til å tilrå adekvate tiltak i denne samanheng.

Instituttet gjev ut MSIS-rundskriva til heile helsetenesta. MSIS står for Meldesystem for infeksjonsykdommer.

Den institusjon som til ei kvar tid har ivareteke denne instituttfunksjonen har også spelt ei sentral rolle i både funksjonen som Transfusjonsråd og funksjonen som smittevernråd. Dette har kome til uttrykk ved formannskap og/eller sekretariatsfunksjon.

Slike samansette råd kan på sitt beste også vere rammer for direkte å avklåre koordinert handling. Stundom kan det vere uklårt når instituttet berre har ein teknisk funksjon for rådet og når instituttet framstår i eigen eigenskap eventuelt med grunnlag i drøftingar i desse råda.. Nedanfor vil Hepatitt C-utvalet problematisere noko kommunikasjonsformene i denne samanheng.

g. Funksjonen som smittevernråd.

Helsedirektøren oppretta i 1974 eit rådgjevande utval i vaksinasjonsspørsmål. I 1987 vart mandatet endra til å gjelde infeksjonsførebyggande tiltak generelt. Samstundes var namnet endra til Helsedirektørens rådgjevande utval i førebyggande infeksjonsmedisin. Dette utvalet er elles mest kjent under forkortinga RUFIM. Rådet vart lagt ned i 1995 etter den meir omfattande omorganiseringa av helseforvaltninga frå 1. januar 1994. Sekretariatet har heile tida lege i Folkehelseinstituttet. Leiaren har også vore tilknytta dette instituttet, også for den tid då han var direktør der.

I staden for RUFIM vart Smittevernrådet skipa etter ein kortare interregnumperiode.. Det hadde sitt første møte 6.6.1996. Det har status som eit råd under Folkehelseinstituttet. For tida synest det ikkje aktivt. Det hadde sitt førebels siste møte 29.11.2001. I følgje utsegn frå Nasjonalt folkehelseinstitutt har det i praksis ikkje hatt føre saker som rører ved Hepatitt C-utvalet sitt mandatområde. Ut frå sitt mandat kunne det ha gjort det.

RUFIM kom i stand i 1987 som ei omdanning av det tidlegare ”Helsedirektørens rådgivende utvalg i vaksinasjonsspørsmål”. Mandatet for RUFIM vart då:

” Utvalget skal:

- Etter Helsdirektørens nærmere bestemmelser vurdere de tiltak, herunder bruk av vaksiner, som benyttes eller vil bli tatt i bruk for å forebygge opptreden og spredning blant mennesker av infeksjonssykdommer og fremsette anbefalingar overfor helsedirektøren om hvorledes disse tiltak tilrådes brukt i det forebyggende helsearbeid.
- Vurdere tilgjengelig litteratur og annen informasjon om arbeidet med å utvikle vaksiner og utprøve ulike forebyggende tiltak mot infeksjonssykdommer, og avgi uttalelser til helsedirektøren om hvilke praktiske konsekvenser dette eventuelt bør få for det forebyggende helsearbeid i vårt land.

- Avgi uttalelse om spørsmål vedrørende infeksjonsforebyggende tiltak når slike spørsmål forelegges utvalget av helsedirektøren
- Ta opp andre spørsmål som Helsedirektøren finner det naturlig å forelegge utvalget”

I oppnemningsbrevet frå 1996 Folkehelseinstituttet då Smittevernrådet vart oppretta, vart det referert til eit mandat på ein langt meir kortfatta måte. Det heiter i desse breva:

” Etter at Helsedirektørens rådgivende utvalg i forebyggende infeksjonsmedisin (RUFIM) ble nedlagt, har direktøren (ved Folkehelseinstituttet, tillagt her) i samråd med Sosial- og helsedepartementet og Statens helsetilsyn besluttet å etablere Folkehelsas smittevernråd (Smittevernrådet).

Smittevernrådets mandat er å gi råd til Folkehelsa vedrørende instituttets oppgaver innenfor overvåking og forebygging av smittsomme sykdommer.

Rådet vil bli sammensatt av fagfolk innen infeksjonsmedisin, medisinsk mikrobiologi, tuberkulose, seksuelt overførte sykdommer, sykehusinfeksjoner/-hygiene, fødselshjelp og kvinnesykdommer, barnesykdommer, transfusjonsmedisin, samfunnsmedisin og militærmedisin

Mot denne bakgrunn ber vi din forening utpeke en fagperson fra deres fagmiljø som er engasjert i forebygging av smittsom sykdom.

Medlemmene er forpliktet av mandatet, det vil bli 2-4 dagsmøter pr år.....”

Dette gav eit Smittevernråd på 17 medlemmer, om lag det same som hadde vore i RUFIM. Det vart orientert om rådet i MSIS (Meldingssystem for smittsame sjukdomar) etter det første møtet.

h. Funksjonen som transfusjonsråd.

I 1984 starta regionblodbanksjefane det friviljuge samarbeidsorganet Regionalblodbanksjefkollegiet. Det møttest på ”nøytral grunn” i Folkehelseinstituttet som også ytte sekretariatstenester. Tilhøvet til Helsedirektoratet kan vere vanskeleg å identifisere nærare, men det synest å ha utvikla seg gradvis. I møte 9. september 1987 vart Helsedirektoratets ”faste representant på kollegiets møter” introdusert for kollegiet, men det hadde møtt representant derifrå også tidlegare.

Regionbanksjefkollegiet vart i 1988 omdanna til Blodbankrådet etter oppmoding frå Helsedirektoratet. Helsedirektoratet var jamleg representert med observatør under møta og i det minste ved eitt høve (i eit brev til tredjepart) vart det frå Helsedirektøren si side referert til Blodbankrådet som Helsedirektørens rådgjevande utval. Det hadde sekretariat ved Statens institutt for folkehelse. Rådet utarbeidde i 1989 utkast til formelle statuttar som skulle godkjennast av Helsedirektoratet. Desse statuttane eller nokre andre statuttar vart aldri formelt godkjende av Helsedirektoratet. Dette utkastet uttrykker truleg Blodbankrådet sine eigne rolleoppfatningar. Dei reflekterer i alle høve svært langt på veg den reelle verkemåten i Blodbankrådet. Utkastet lydte slik:

- ”1. Blodbankrådet er Helsedirektørens rådgivende utvalg i transfusjonsmedisin. Alle saker med økonomiske og/eller faglige konsekvenser for transfusjonstjenesten kan forelegges Blodbankrådet til uttalelse.
2. Blodbankrådet skal arbeide for å sikre et høyt faglig nivå i norsk transfusjonstjeneste og for best mulig samarbeid mellom transfusjonstjenesten i de enkelte fylker og regioner.
3. Blodbankrådet skal arbeide for at landets blodbanker gjør tiltak for å sikre en best mulig transfusjonstjeneste også i en katastrofesituasjon.
4. Blodbankrådet skal arbeide for at det gjennomføres kontinuerlige nasjonale programmer for kvalitetskontroll av blodprodukter og immunhematologiske prosedyrer.
5. Blodbankrådet består av avdelingsoverlegene for landets regionblodbanker eller deres stedfortredende overleger, 1 sakkyndig representant oppnevnt av Statens Institutt for Folkehelse og 1 representant oppnevnt av Helsedirektøren. Blodbankrådet velger selv sin leder. Hvert medlem har personlig varamann utgått fra egen institusjon. Varamenn har møte- og talerett i Blodbankrådet, men ikke stemmerett når den faste representanten er til stede. På anmodning fra et medlem kan Blodbankrådet innkalle personer med særskilt kompetanse til drøftingar av enkeltsaker i Blodbankrådets møter.
6. Blodbankrådet møtes minst 2 ganger årlig. Referat fra møtene sendes Helsedirektoratet, Statens Legemiddelkontroll og alle landets blodbanker.
7. Blodbankrådet har fast sekretariat lokalisert etter Helsedirektørens bestemmelse. Sekretæren skal være lege og spesialist i immunhematologi og medisinsk immunologi. Sekretæren har talerett i Blodbankrådets møter. Utgiftene til sekretariatets arbeid dekkes av vertsinstitusjonen.
8. Blodbankrådet gjør vedtak ved avstemning, hvor hvert medlem har 1 stemme. Mindretallet kan kreve sitt syn protokollert og oversendt Helsedirektoratet.
9. Blodbankrådet koordinerer produksjonsoppgaver som forutsetter samarbeid mellom blodbankene over fylkesgrensene. Blodbankrådet administrerer nasjonale anbudsordninger for felles leveranser til blodbankene.
10. Blodbankrådet utarbeider årlig statistikk over virksomheten i norsk transfusjonstjeneste.
11. Blodbankrådet utarbeider forslag til og foretar kontinuerlig revisjon av retningslinjer for transfusjonstjenesten i Norge. Retningslinjene godkjennes av Helsedirektoratet.”

Stadfesta statuttar for transfusjonsrådsfunksjonen vart ikkje gjeve før 10. april 1996 og då for Transfusjonsrådet som eksisterte i tida 1992-99. Det er påfallande at det gjekk 8 år etter at Blodbankrådet vart danna og 7 år etter at rådet hadde utvikla utkast til statuttar før det i det heile vart fastsette nokre statuttar for Blodbankrådet/Transfusjonsrådet. Vidare merkar ein seg at Helsetilsynet avvikla Transfusjonsrådet, i praksis 2,5 år etter at statuttane var vedtekne, formelt etter vel tre år.

I 1992 vart Blodbankrådet omdanna til Helsedirektørens rådgjevande utval for transfusjonsspørsmål (gjerne berre omtalt som Transfusjonsrådet). Sekretariatet vart flytta frå Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet/Statens helsetilsyn, men vart i dei første åra reint praktisk ivareteke ved person tilknytta ein blodbank.

Referat frå møta skulle sendast departementet, med kopi til m.a. sentralorgana i helseforvaltninga, fylkeshelsesjefane, blodbankane og medisinske mikrobiologiske avdelingar som utøver oppdrag for blodbankane.

Ved brev av 21.9. 1999 frå helsetilsynet vart Transfusjonsrådet avvikla etter å ha hatt sitt siste møte i november 1998.

Sentrale aktørar i Transfusjonsrådet var aktive for å få gjenoppretta eit transfusjonsråd. Departementet fastesette i brev av 6. juni 2000 til Folkehelsa statutta for Transfusjonstenesta sitt kvalitetsråd (TK) og bad Folkehelsa etablere rådet og dei naudsynnte sekretariatsfunksjonane.

i. Spesialisthelsetenesta inklusiv blodbankane.

For alle praktiske formål må ein seie at alle blodbankfunksjonar organisatorisk sett var ein del av den regionaliserte spesialisthelsetenesta i god tid før dei statlege helseforetaka overtok eigarskapen til helseforetaka frå 1.1.2002. I heile den perioden som Hepatitt C-utvalet skal undersøke, har blodbankane si tilknytning til sjukehusa vore det heilt dominerande trekket. No gjeld dette alle blodbankane.

Sjølv om denne ganske eintydige organisasjonstilknytninga klårgjer mykje av dei institusjonelle ansvarsliner for blodbankane, fangar det ikkje opp at blodbankane funksjonelt sett har to vesensforskjellige oppgåver:

1. Tapping av blod, tilverkar av produkt avleia av blod og distribusjon fram til brukarstad. På dei to siste punkta spelar eit kontraktsfesta samarbeid med den austerriske delen av det sveitsiske fraksjoneringsfirmaet Octapharma ei stor rolle. Tilverkarfunksjonen kan i sin tur delast i to:

- Framstille blodkomponentar som kunne nyttast direkte ved sjukehusa.
- Leverer råvare (= blodplasma) til legemiddelindustrien for framstilling (fraksjonering) av plasma-/blodprodukt.

2. Som serviceytar i den totale tenestekjeda i eit spesialisert helsevesen.

Generelt gjeld at blodbankane, like lite som andre legemiddelprodusentar, er i direkte kontakt med pasientane. Det ligg altså til andre lekkar i helsetenesta å skaffe seg den

informasjonen som gjer at dei kan følgje opp helseinstitusjonens informasjons- og rettleiingsplikt andsynes pasienten.

Men som ein kvar annan tilverkar må det ligge til blodbankane å kvalitetssikre produkta og informere vidare til rette instansar i helseinstitusjonen/kommunehelse-tenesta om det openberrar seg noka form for svikt i kvalitetssikringa som kan ha konsekvensar for sluttbrukaren av blod/blodprodukta.

Utanom tilsyns- og erstatningsfunksjonane er lovgjevinga lite eksplisitte på blodbankane sin doble funksjon og stundom må det "kunstgrep" til for å passe dei inn i lovgjevinga nett fordi lovgjevaren har vore så lite eksplisitte på blodbankane sin karakter.

I medhald av sjukehuslova frå 1969 låg spesialisthelsetenesta innanfor det regionaliserte helsevesenet. Det innebar at fylkeskommunane var den dominerande eigar av helseinstitusjonane. I den grad dei ikkje var eigde av fylkeskommunane skulle dei innpassast i dei fylkeskommunale helseplanane som i sin tur skulle godkjennast av departementet.

Dei to rådsformene nemnde ovanfor synest ikkje vere trekt inn i helseplanarbeidet. I råda sine protokollar finn ein ikkje spor av at det knytta seg merksemd til blodbankane i høve helseplanarbeidet.

Fylkeskommunane hadde to hovudoppgåver:

1. Som eigar utvikle eit teneleg institusjons- og tenestemønster.
2. Finansiere helsetenestekonsument for innbyggjarane i vedkomande fylke anten det knytta seg til institusjonar i eller utanfor eige fylke, eigne eller andre sine institusjonar.

Rikshospitalet var statleg eigd. Det forhindra ikkje at Rikshospitalet som regionsjukehus hadde ei rolle innpassa i det regionaliserte helsevesenet.

Røde Kors kan i blodgjevvarsamanheng historisk ha reist noko tvil om kor direkte blodgjevartenesta har vore organisatorisk integrert i den regionaliserte spesialisthelsetenesta. Ein kan få fram ein del både praktiske og prinsipielle poeng kring dette ved å sjå på korleis blodgjevartenesta knytta til Røde kors/Rikshospitalet utvikla seg. I den samanheng kan nemnast boka "Røde Kors i blodgiver- og transfusjonstjenesten gjennom 67 år" (utgjeve 2002).

j. Primærhelsetenesta.

Primærhelsetenesta har i heile undersøkingsperioden vore eit viktig kommunalt ansvar. Helserådsfunksjonen og dermed smittevernarbeidet har over tid hatt tilknytning til særorgan med noko ulik formell status innanfor det samla kommunale styringssystemet.

Då den nye kommunehelsetenestelova var sett i kraft frå 1.januar 1984 klargjorde det kommunane sitt ansvar ytterlegare. Det førte mellom anna med seg at ei ordning med kommunelegar avløyste den gamle distriktslegeordninga. Kommunens ansvar omfattar også m.a. helsesøstertenesta som i seg sjølv spelar ei viktig rolle i smittevernarbeidet.

Kommunelege 1 har i dag det samlande ansvaret for smittevernarbeidet og til å følgje opp innrapporteringsansvaret andsynes fylkeslege og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Han/ho er i sin tur avhengig av rapportar frå andre legar og anna helsepersonell i kommunen for å kunne følgje opp sitt ansvar i det som tidlegare var nedfelt i "Sundhetsloven" og no er det i Smittevernlova.

MSIS – informasjon kan såleis innebere ansvarsgjering på ein ny måte. Dette gjeld sjølv når den ikkje er uttrykt ved pålegg eller tilråding. Det same gjeld om MSIS etterlet seg eit rom for skjøn for korleis oppfølginga skal vere, ut frå fagleg innsikt og/eller alt etter dei lokale tilhøva.

Kap. VIII. Organisasjonsmåten for dei sentrale helseorgana i tida 1988 – 94 og i tida 1994 – 2002.

Mykje av tematikken i denne samanheng vil følgje direkte av endringar i lovgjevinga slik det er gjort greie for i vedlegg 2. Her vil ein nøye seg med å gjere greie for korleis dei ulike grunnfunksjonane, slik dei lar seg utleie av nostrukturen, har vore plasserte organisatorisk og hierarkisk til ei kvar tid.

Desse går på statsråds- og regjeringsansvar, eigarfunksjonar, andre departementsfunksjonar, direktoratsfunksjonar, tilsynsfunksjonar, andre legemiddelverksfunksjonar og instituttfunksjonar.

Den statsråd som til ei kvar tid har hatt helseministerfunksjonen har det samlande ansvaret for korleis det totale helsevesenet verkar og er bygt opp innan dei rammer som er fastsette av Storting og Regjering. Han har også eit ansvar for å ta dei naudsynte initiativ andsynes Regjering og Storting dersom det synest naudsynt eller teneleg.

Fylkeskommunane var pålagde å lage helseplanar som skulle godkjennast av departementet. I dette låg eit inntak for styring av struktur og innhald. Det same inntaket kan statsråden no ha innanfor ramma av foretaksmøta for dei regionale helseforetaka.

Det er naturleg å hevde at korleis det politiske ansvaret vert utøvt spelar ei viss rolle for korleis og i kva omfang ein kan gjere gjeldande ansvar andsynes underliggende organ. Men det har også sitt å seie for kva type saker underliggende organ burde skjønne burde føreleggast eller føle seg invitert til å førelegge departementet/politisk nivå i styringskjeda.

Før 1994 låg helsedepartementsoppgåvene i Sosialdepartementet. Før 1984 hadde Helsedirektoratet også oppgåvene som departementsavdeling.

Frå 1994 til 2002 vart det innført ein tonivåmodell der departementet, no under namn av Sosial- og helsedepartementet, vart det øvste nivået. På nærast følgjande niva følgde Statens helsetilsyn, Statens institutt for folkehelse (også berre kalla Folkehelsa) og Statens legemiddelverk. For Statens helsetilsyn vart namnet eigentleg misvisande for denne perioden fordi det i det vesentlegaste også drog med seg helsedelen av

direktoratsoppgåvene slik vi forstår dei i dag. Statens legemiddelverk overtok legemiddelinspektørane (som m.a. inspiserte blodbankane) først i år 2000. Inntil denne datoen vart inspeksjonane og tilsynet av blodbankane rapportert i Helsetilsynet sine årsmeldingar.

Ordninga frå 2002 er det gjort greie for ovanfor. Men det må leggest til at no har ein fått eit eige Helsedepartement der dei vesentlegaste avdelingane for hepatitt C-utvalet sin tematikk er Eigiaravdelinga, Helsetenesteavdelinga og Folkehelseavdelinga.

Kap. IX. Pasientskadeerstatningsordningane av relevans for hepatitt C-smitte som følge av blodtransfusjon.

a. Norsk pasientskadeerstatning (NPE).

Utgangspunktet var at NPE skulle yte erstatning for skader som var påført pasientar på helseinstitusjon etter vanlege prinsipp i skadeerstatningslova og dei objektive ansvar i den samanheng. Dette gjorde det langt lettare å nå fram med erstatningskrav for feilbehandling enn tidlegare. Ein trengde ikkje lenger måtte gå vegen om å påvise individuelt ansvar.

Denne ordninga tok til å gjelde frå 1.1.1988 og var då forankra i fylkeskommunane og i ei viss mon staten ut frå deira eigarskap i spesialisthelsetenesta. Det omfattar også andre institusjonar som tilsvarande var innpassa i dei fylkeskommunale helseplanane.

Frå 1. juli 1992 vart kommunelegetenesta og kommunal legevakt tilsvarande lagt inn i NPE-ordninga. Det same galdt psykiatriske sjukehus og poliklinikkar.

Erstatning skal ikkje gjevast for skade som er oppstått/konstatert før 1.1.1988.

Meir spesielt for transfusjonssmitte med HCV er NPE sin policy uttrykt i brev av 27. mars 2003 til Sosial- og helsedirektoratet:

” Pasientskadenemnda fattet det første vedtaket om erstatning i 1992. I en avgjørelse i 1993 gav Nemnda uttrykk for at selv om blodprodukter er å anse som legemidler, og dermed i utgangspunktet unntatt fra ansvarsreglene i de midlertidige reglene gjennom § 3 g, bør ordningen omfatte tilfeller der blodoverføringen/bruk av legemiddel har skjedd før produktansvarslovens regler om legemiddelansvar trådte i kraft (1.7.89), men skaden er konstatert etter at NPE-ordningen trådte i kraft (1.1.88). Forutsatt at det foreligger sannsynlig årsakssammenheng mellom behandlingen og smitteoverføringen, anses smitte med hepatitt C som en risiko knyttet til behandlinga som ikkje pasienten må akseptere.”

Det ligg i sjølve HC-sjukdomens karakter at det objektivt er vanskeleg å fastslå når den burde/kunne ha vore konstatert.

Dette konstateringskriteriet har medført at enno har ingen blødar, med unntak for eitt kjent tilfelle av Von Willebrands sjukdom (som i motsetning til "vanleg" blødarsjukdom også kan råke kvinner), fått erstatning etter denne ordninga (heller ikkje Legemiddelforsikringsordninga). Blødarane sin sjanse har såleis lege i Stortingets ordning for rettferdsvederlag.

NPE har pr mai 2003 handsama 40 søknader frå dei som hevdar å vere HCV-smitta ved blodtransfusjon. Av desse fekk 23 erstatning. Total utbetaling var 4,8 millionar kroner. 7 saker vart avviste på grunn av forelding, at skaden vart konstatert før NPE-ordninga byrja gjelde eller fordi behandlingsstaden fall utanfor ordninga. Dette siste gjeld Institutt for blødarar i samsvar med klarering frå departementet. Dei ti direkte avslaga skuldast i hovudsak at NPE ikkje fann årsakssamanheng mellom blodoverføringa og Hepatitt C-smitten.

Dessutan er det saker der ein enno berre har erkjent rett på ertstatning. Det medfører gjerne at ein i første omgang berre får ei meinerstatning, dersom ein anslår varig medisinsk invalidetsgrad til minst 15 pst, medan ein ventar på den endelege utmålinga av skadeerstatninga. Av dei tilsende sakene der det er gjeve meinerstatning, varierer denne mellom 30.000 og 100.000 bortsett frå ei sak der beløpet er 320.000. Hovudelen av meinerstatningane ligg i intervallet 80.000-100.000 kroner. Dersom tilstanden forverrar seg etter erstatning er gjeven kan ein kome attende til saka.

Blant dei tilsende ti sakene, der den fulle skadeerstatninga er fastsett, varierer beløpa mellom 50.000 kroner og 1.090.000. Ei sak har gjeve erstatning på 290.000. Elles er erstatningsbeløpa unnateke det nemnde toppbeløpet under 175.000 kroner. Når dei fleste beløpa er såpass små, skuldast at få av dei utvalde personane (enno?) ikkje har utvikla særskilt påtakelege kroniske skader.

Alle unnateke ein har fått godtgjort utgifter (med mellom 3000 og 100.000 kroner) og 3 inntektstap (med mellom 85.000 og 170.000). To av dei som har fått erstatning for inntektstap har også fått erstatning for tap av framtidig arbeidsinntekt med 500.000 og 200.000 kroner. Alle unnateke to har fått meinerstatning. Ein er tilkjent rentevederlag.

b. Legemiddelforsikringsordninga

Denne ordninga følgjer av Produktansvarslova. Den tok til å gjelde frå 1. juli 1989. Blodprodukt/blodkomponentar som gjev smitteskade må i denne samanheng sjåast på som produktskade som det skal gjevast erstatning for. Prinsippa for å fastslå skadeerstatningsansvar er tilnærma dei same som for NPE sine egne ordningar.

Skadeerstatningsutbetalingane pr. år har variert kraftig frå nokre få hundre tusen opp til ein topp på ca. 17 mill. kroner. Her kan einskildsaker vere ganske utslagsgjevande,

Den konkrete sakshandsaminga av dei einskilte erstatningskrava skjer i NPE i samsvar med avtale med Legemiddelforsikringpoolen.

Hepatitt C – utvalet vil ikkje gå nøyare inn på verkemåten til Legemiddelforsikringsordninga fordi ein innan hepatitt C-utvalet sitt mandatområde legg til grunn at den verkar ganske parallelt med den eigentlege NPE-ordninga. Men der ligg altså ei arbeidsdeling mellom dei to ordningane alt etter når hepatitt C har vorte konstatert.

I denne samanheng viser ein til drøftinga nedanfor om korleis NPE-ordninga har verka. Legemiddelforsikringa har gjerne hatt 40-50 erstatningssaker pr. år.

Totalt har Legemiddelforsikringsordninga berre teke mot 4 saker som gjeld Hepatitt C. Det er gjeve medhald i ei sak. Eitt av avslaga skuldast manglande årsaksamanheng og to fordi det ikkje låg føre økonomisk tap/varig mein.

C. Stortinget si ordning med rettfærdsvederlag ("billighetserstatning").

Stortingets rettfærdsvederlagsordning verkar til å tilgodesjå folk som er blitt skadelidne med ei handsrekking der det etter eit friare skjøn vert funne rimeleg, sjølv om dei ikkje i utgangspunktet fell inn under noka institusjonalisert erstatningsordning. Ordninga knyter det seg til tilhøve med utgangspunkt i offentleg verksemd.

Eit eige Rettfærdsvederlagsutval avgjer dei aller fleste sakene. Det kan ta avgjerder innanfor ei ramme på kroner 200.000 i det einskilde vederlagstilfelle. For HIV-råka er denne øvre grensa sett til 500.000.

Sakene vert førebudde av Justisdepartementet som i sin tur innhentar fråsegner frå vedkomande faginstansar. I hepatitt C- saker har ein jamleg bygt på fråsegner frå den instans som har ivareteke direktoratsfunksjonen i helseforvaltninga. I desse sakene har det vore eit monaleg press, helst frå blødarhald, om å få faste kriteria for utmålinga av rettfærdsvederlaget.

Den store mengda av saker for transfusjonssmitte med HCV gjeld blødarar. Ei stor samlesak var føre i Rettfærdsvederlagsutvalet 23.1.2001 der 107 blødarar med HCV-smitte vart tilkjent erstatning. 84 søkjarar fekk ei erstatning på kr. 100.000 kvar, 22 søkjarar fekk tilkjent kr. 130.000 kvar, medan ein søkjar fekk 170.000. I høve til tilrådingane frå Justisdepartementet innebar dette at stortingsrepresentantane i Rettfærdsvederlagsutvalet heva vederlaga med 20.000–40.000 kroner, mest for dei alvorlegaste tilfella.

For alle gjeld at ein kan kome attende med ny søknad om sjukdomsbiletet skulle forverre seg.

Dette synest å vere praksis etter at ein tidlegare har hatt nokre saker for Stortinget. Det er gjeve uttrykkeleg tilslutning til at blødarar skal ha noko meir romsleg vederlag enn andre transfusjonssmitta med HCV.

Utanom blødarar er det ikkje behandla så mange HCV-saker etter denne ordninga. Nokre svært få saker er behandla direkte i Justisdepartementet før 1997. Stortinget hadde i 1999-2000 føre 3 slike søknader. Det har også vore føre nokre få saker etter den tid.

Etter det Sosial- og helsedirektoratet opplyser har det 5 HCV-saker til behandling, av dette gjeld tre blødarar. Etter 2001 har det vorte ferdighandsama 5 saker, av dette gjeld ei sak blødar.

60.000 kroner synest etter kvart å vere etablert som den nedre grensa dersom ein finn det rett å gje vederlag i det heile. Dette etablerer eit unntaksvis litt høgare minstenivå enn i NPE, men også eit langt lågare maksimumsnivå. Dette er ei viss heving i høve tidlegare minstenivå. I ei sak i 1997 gav ein 25.000 kroner.

Ein må gå ut frå at dette er ganske retningsgjevande for Rettferdsvederlagsutvalet sin praksis, sjølv om ein i prinsippet vil halde oppe retten til å vurdere kvar sak for seg.

Særskilt i saker som elles kunne ha vorte sett på som forelda kan rettferdsvederlagsordninga ha kome inn i biletet i Hepatitt C-sakene.

Kap. X. Lovverk og krav i ein tenesteytingsorganisasjon.

a. Formell og reell utvikling.

Utvalet viser til vedlegg 2 der ein har framheva dei lover og dei paragrafar ein meiner kan ha særskilt relevans for utvalet sitt arbeid.

Kjerneperioden som HC-utvalet skal vurdere er tida 1988 – 1994. Ein kan då stille spørsmål ved kvifor ein går såpass sterkt inn på lovgrunnlaget som gjeld per 2003.

Reint lovteknisk kan det hevdast at ansvar knytta til nemnde tidsintervall må ta utgangspunkt i dei lover som galdt på det tidspunktet. På den andre sida: Dersom HC-utvalet skal foreslå forbetringar i systemet med utgangspunkt i røynslene i tida 1988 – 1994, så kan ein ikkje sjå bort frå kva som alt er fanga opp av seinare lovgjeving. Særskilt når det gjeld prosessane for å utvikle strategiar for smittesporing og virusinaktivering verkar avgrensinga til dette tidsintervallet ganske vilkårleg.

I ei utprega servicenæring må det ligge i botnen krav til profesjonelt innhald ut frå den karakter serviceyting har. Dette må reflektere seg i praksis sjølv om det ikkje til ei kvar tid er detaljert i sjølve lovgjevinga. Slik sett kan ein sjå på mykje av den nyare tids

lovgjeving som ei detaljering og ytterlegare kodifisering av dei tenesteprinsipp som har (burde ha) lege i botnen for helsetenesteproduksjonen i alle høve heile tida sidan 1988.

Ordninga med Norsk Pasientskadeerstatning har vore gjeldande i heile denne tida, men Pasientskadeerstatningslova er av ganske ny dato. Men dette følgde helst av at statlege helseforetak overtok spesialisthelsetenesta framom det at pasientskaderettane reelt vart endra. Om t.d. den nye smittevernlova verkar langt meir moderne og utfyllande, er det ikkje gitt at den endrar så mykje på pasienten og primærhelsetenesta sine ansvarsrelasjonar i møte med smittsam sjukdom.

Dagens ordningar kan representere greie analytiske kategoriar som også kan brukast på stoda i tida 1988-94. Slik sett kan det vere eit mindre problem at ein i dag ikkje finn att institusjonane og oppgåvefordelinga frå 1988-94. For kva som skjedde eller ikkje skjedde den gongen må følgjast opp andsynes dagens institusjonar og då gjeld eit suksessjonsprinsipp for ansvar som må ta utgangspunkt i dagens rammer for institusjons- og oppgåvedeling.

b. Konsekvensar av pasienten si rolle som medaktør under behandlinga.

Ei viktig side ved organisasjonslitteraturen knytta til sjølve tenesteproduksjonsomgrepet har lenge vore at tenesteytaren og tenestemottakaren inngår i eit interaktivt tilhøve, der også mottakaren er medprodusent av tenesteytinga i denne forstand av ordet. I eit slikt perspektiv følgjer det ganske sjølvstøtt at tenesteytaren i tenesteprodusentrolla må gje av sin innsikt også andsynes tenestemottakaren.

Dette møtepunktet gjeld ikkje berre møte med den konkrete personlege tenesteytaren. Nettopp fordi vedkomande representerer institusjonen andsynes klienten, har ho/han ei særskilt oppgåve med å vere formidlar av heile den innsikt institusjonen rår over. I denne forstand kan vedkomande seiest også å ha ein "skrankefunksjon".

Det er opplagt at dette stiller store krav til den interne kommunikasjon i helsetenesta og ansvar på kvart ledd i organisasjonen til å vere bidragsytarar for andre ledd. Difor vil lova også naturleg legge vekt på plikta til å søke assistanse hjå andre fagfolk når ein burde skjønne at dette trengst. Aspektveikskap hjå den einskilde kan sperre for å søkje slik assistanse der ein burde ha gjort det.

c. Forvaltaransvar.

Men samstundes vil tenesteprodusenten på ulike nivå i den samla tenestekjeda ha eit forvaltaransvar. Vedkomande avgjer tilgangen til vidare oppfølging via sin tilvisingspraksis, tilgang til pleie- og omsorgsressursar og elles fordelar gode ved val av medisin og andre medisinske tiltak og verkemiddel.

Sagt på ein annan måte: Helsetenesteproduksjon skjer i ei tenestekjede som også omfattar vekslingssoner mellom primærhelsetenesta og spesialisthelsetenesta. Den

skal vere prega av god informasjon til klienten, god intern kommunikasjon innan helsetenesta, god koordinering og god kontinuitet (framdrift).

Kap. XI. Saksgangen i råda.

a) Statens institutt for folkehelse og RUFIM (Helsedirektørens rådgjevande utval i førebyggjande infeksjonsmedisin) og sistnemndes etterfølgjar Smittevernrådet.

Det er opplyst at det har vore opp til Helsedirektoratet til å følgje opp sitt ansvar med basis i referat frå møta. Men ein kan også registrere at det i det minste i nokre tilfelle har vore sendt eigne brev til Helsedirektoratet. I råda sine protokollar reflekterer det seg heller lite omfang på denne brevskrivinga.

1. Tida fram til 1992 – testfrekvens som den viktigaste blodrelaterte saka.

I følgje materiale Hepatitt C-utvalet har fått tilgang til, kjem Hepatitt C (HC) for første gong opp som tema i RUFIM 22. september 1989. Første internasjonalt tilgjengelege artikkel i noko anerkjent legetidsskrift var offentleggjort i mai same år. Innan møtet låg det også føre informasjon om at ein hadde identifisert HCV. Data frå Spania og Nederland viste at 25-80 pst av dei som tidlegare var klassifiserte med NonA/NonB (NANB) no hadde HCV-antistoff.

Talet på NANB var opplyst å vere høgare i Sverige og Danmark. Ved laboratoria ved Ullevål, Rikshospitalet og Folkehelseinstituttet (SIFF) var det i gang preliminære forsøk med testen.

Utprøvingane av førstegenerasjonstesten ved SIFF viste HCV-antistoff hos 5 av 828 tidlegare antatt friske blodgjevarar. Tilsvarande galdt 3 av 137 blodgjevarar. Av 267 hemofili-pasientar (blødarar) var 113 positive. Høg frekvens av HCV-antistoff viste seg blant 140 narkomane. 40 pst av ei gruppe med klinisk NANB hadde positive funn av HCV-antistoff.

Konklusjonen frå RUFIM var ved dette høvet følgjande:

” Testen vil åpenbart ha sin plass i virologisk diagnostikk ved hepatitter. Når det gjelder testing av blodgivere, er det behov for nærmere kartlegging av problemets størrelse ved undersøkelse av for eksempel grupper av blodgivere, personer som har fått intravenøst gammaglobulin (Frøholm), pasienter med transfusjonsassosiert hepatitt m.fl. Utviklingen må følges nøye.”

I brev av 16.11.89 stila til Helsedirektoratet, Helsetenesteavdelinga, søkte mikrobiologisk laboratorium ved Ullevål sjukehus om ” støtte til undersøkelse av blodgiverkorpset på Ullevål sykehus for antistoff mot hepatitt C virus.”

I veke 3 1990 sette direktør ved SIFF ned ei gruppe. Gruppa si oppgåve var å gje ei meir samla vurdering av feltet. Rapporten frå gruppa vart gjeven til leiaren i RUFIM ved brev av 14.2. 1990.

Det låg då føre eit brev frå Helsedirektoratet av 12.1. 1990. som i sin tur viste til søknaden frå Ullevål sjukehus. Konklusjonen i brevet er: ” Helsedirektoratet anser det som svært viktig at man raskt avklarar situasjonen i denne saken, og ber derfor snarest om en samlet vurdering av problematikken før man eventuelt vurderer finansiering av enkeltprosjekter.” I brevet vert det referert til søknaden nemnt ovanfor.

Gruppa gjorde framlegg om å møtekomme søknaden med anslått beløp på 391.000 kroner. Vidare gjorde dei framlegg om at ” det gis økonomisk støtte til at anti-HCV-testing blir gjennomført på alle gamle og nye blodgivere en gang flere/alle steder i landet.” Eit tilleggsbeløp utover det til Ullevål vart anslått til kr. 2.720.000.

Grunngjevinga var følgjande: ” Å kunne uteleukke et anslått antall av 0,5 % potensielt smitteførende blodgivere vil gi en betydelig helsegevinst. Det bør gis mulighet for slike tiltak over hele landet. Økt bevissthet om posttransfusjonshepatitt vil trolig gi flere krav om erstatning i fremtiden, og dette tiltaket vil trolig kunne nedsette antall krav. Mye taler for likt behandlingstilbud på landsbasis”.

Gruppa tilrådte også å løyve kr. 300.000 til forskingsprosjekt ” for med utgangspunkt i pilotundersøkelsene ovenfor å studere overførbarhetene av HCV, frekvens og art av sykdom hos anti-HCV positive, posttransfusjonshepatitt Cs belastning på helsevesenet, hyppigheten av nyinfeksjon av blodgiverpopulasjonen”. I grunngjevinga heiter det., bl.a. spørsmålet om alle blødtappinger skal testes.”

Utvalet framheva også at blodgjevarar med anti-HCV måtte visast til indremedisinar for oppfølging og at dei ikkje skulle gje blod.

RUFIM handsama denne rapporten i sitt møte 7. mars 1990. Leiaren for nemnde gruppe orienterte om rapporten og peika på at ” hepatitt C ansees som den viktigste årsak til posttransfusjonshepatitt. Det foreligger nå test for påvisning av antistoff mot HCV”.

Det var semje i RUFIM om at det var klår trong for ”rutineundersøkelse av alle nye blodgivere”. Det vart hevda i debatten at dersom ein venta 6-12 månader med å introdusere screening kunne ein få eit par hundre nye smitta og tilsvarande rettssaker. Det vart påpeikt at testane gav opp til 60 pst falskt positive resultat, men det vart samstundes argumentert mot at talet låg så høgt.

Når ein veik attende for å teste ved kvar tapping var det fordi ein av økonomiske grunnar ville avstå frå dette i første omgang, men ein rekna med at testane ville bli billegare etterkvart. Det viktigaste var å kome i gang. Ein kunne ikkje avvente resultatet av pilotundersøkingane. Det var nemnt at fleire blodbankar alt hadde starta screening. Særskilt dei mindre blodbankane avventa ”trolig på signal fra RUFIM/Helsedirektoratet”.

Primært ønskte ein ekstraløyving frå Sosialdepartementet, men peikte også på at blodbankane alternativt kunne dekke ekstrautgiftene over eige budsjett evt. ved omprioritering av oppgåver.

Det kunne vere noko ulike oppfatningar om at ein skulle gå til infeksjonsmedisin pga. antistoffpåvising åleine. Blodbankrådet meinte ein først burde følgje opp med patologiske leverfunksjonsprøver. I det minste ein medlem av RUFIM meinte at alle som får påvist antistoff burde visast til indremedisinar for nærare utgreiing.

RUFIM drøfta også ” rådgiving og tiltak for å hindre vidare smitte”. ” Smitteoppsporing er ønskelig, men kostbart og vil bare kunne gjennomføres i begrenset omfang. Det har imidlertid latt seg gjennomføre for HIV-positive givere og bør anbefales også her”. (Framhalde i diskusjonen av ein person).

Leiaren av RUFIM understreka trongen for ei meir bearbeidd tilråding til neste møte. ”Utvalget vedtok enstemmig å anbefale HCV-screening av blodgivere og at nødvendig forskning etableres. Medlemmene bes sende skriftlige redegjørelser for særlige standpunkter”.

Helsedirektoratet følgde dette opp i rundskriv av 23. mai 1990 stila til ”landets blodbanker, landets mikrobiologiske laboratorier og landets fylkesleger”. Nærare omtale av dette rundskrivet vil verte gjeve under avsnittet Helsedirektoratet/Helsetilsynet nedanfor. Indirekte inneber dette rundskrivet også svar på tidlegare søknad om ekstramidlar: ”Helsedirektoratet forutsetter at kostnadene til anti-HCV-undersøkelser dekkes innanfor eksisterende rammer.”

Då hadde SIFF (Statens institutt for folkehelse) som også ivaretok sekretariatsfunksjonen for RUFIM sendt ut eit rundskriv av 4. mai med namnet ” Råd til leger som har Anti-HCV-positive pasienter”.

Spesielt to av avsnitta klargjorde tilhøve det kunne ha vore ein viss tvil om i RUFIM:

” I Norge er det de siste ti år i gjennomsnitt meldt ca. 35 tilfeller av non-A, non-B hepatitt pr. år. De siste fem år har dette tallet vært synkende. Vi kan ikke se bort frå at denne sykdommen er undermeldt. HCV-infeksjon er nå gjort nominativt meldepliktig under ” Annen alvorlig infeksjonssykdom”, og vi samler inn data for å belyse sykdommens epidemiologi bedre”.

” personer som er påvist anti-HCV-positive bør henvises til spesialist i indremedisin eventuelt indremedisiner med subspecialitet i infeksjonsmedisin eller gastroentologi, alternativt til kommunehelsetjenesten hvis det er lang avstand til indremedisiner. Hensikten med denne henvisningen er å følge opp klienten/pasienten med tanke på leverfunksjonsprøver, eventuelt supplerende virologiske undersøkelser. Vi vil foreslå at dette bør skje over en fire-måneders periode ved at det tas en blodprøve til transaminaseundersøkelse ved første konsultasjon, en etter to måneder, en etter fire måneder, i alt tre prøver. Denne relativt lange oppfølgingsperioden skyldes at transaminaseverdiene kan fluktuere over lengre perioder”.

Dette er sitert såpass utførleg fordi i alle fall frå dette tidspunktet er kommunehelsetenesta/helserådsfunksjonens rolle ganske klart definert i høve til HC.

Folkehelseinstituttet følgjer ytterlegare opp i MSIS-(Meldesystem for infeksjonssjukdomar) rapport for veka 8.6.-14.6 1990 ved at ein m.a. viser til Helsedirektoratet sitt rundskriv av 23. mai same år. Rapporten gjeld både undersøking av blodgjevarar på antistoff, råd til legar som har anti-HCV positive pasientar, og råd til anti-HCV positive pasientar.

Frå møte i RUFIM 4.10.1990 framgår det av referatet at ein gjekk gjennom referatet frå møte 3. mai. Ein drøfta trongen for klårare kriteria for positivitet ved bruk av testar. Også felles retningsliner for oppsporing vart drøfta. Ballen vart spelt over til Blodbankrådet. Mangel på "look-back"-system i mange blodbankar vart påpeika. Leiaren i RUFIM oppsummerte at Blodbankrådet burde ta dette opp i sitt neste møte.

Denne oppsporingsproblematikken vart også teke opp i eit svarbrev (på eit brev av 5. juli 1990) frå Helsedirektoratet av 18. desember 1990 til avdelingsoverlegen ved blodbanken ved Vestfold Sentralsjukehus. Direktoratet omtalar problematikken som "retrospektiv smitteoppføring rundt anti-HCV-positive mottakere av blod.." Direktoratet viser til RUFIMs råd om å sende spørsmålet over til Blodbankrådet.

I MSIS-rapport for veke 51 1990 går det fram:

"Metodikk for påvisning av HCV-antistoff ble kommersielt tilgjengelig fra våren 1990. (Orthos Elisa-test). I perioden 20. april – 23. oktober 1990 har vi testet samtlige blodgivere ved hver donasjon. På våre 7900 blodgivere (hvorav 6000 "aktive" er det pr. 23. oktober 1990 utført i alt 9418 screeningundersøkelser, det vil si at vel halvparten av våre aktive blodgivere er testet 2 ganger).

Positive reaksjoner i denne Elisa-screeningstesten er fulgt opp videre med Ortos RIBA-test og med Abbots ELISA og nøytralisasjonstest. I tillegg er de aller fleste undersøkt med utvidede tester (ELISA-teknikk med syntetiske peptider og rekombinante antigener, utført ved Abbots laboratorier i Frankfurt).

I denne perioden (6 mndr.) har vi funnet 28 blodgivere som er positive ved screeningundersøkelsen; av disse er 2 klart positive i samtlige foretatte konfirmasjonstester."

I sine kommentarar tilrår SIFF å gå vidare enn det som låg i Helsedirektoratet sitt rundskriv:

" Med bakgrunn i de beskrevne erfaringer med anti-HCV screening av blodgivere i Trondheim, gis det uttrykk for at samtlige blodgivere bør undersøkes for HCV-antistoff ved hver donasjon"... " Hittil er det noe ulike erfaringer fra de forskjellige blodbanker. Ved Ullevål sykehus for eksempel, anbefales at blodgivere undersøkes en gang på anti-HCV. Når mer spesifikke tester blir tilgjengelige, tilrås det at man vurderer om giverne skal testes ved hver tapping.

I forsøk på å få denne saken bredt belyst og få en nærmere avklaring, vil temaet bli tatt opp i møte ultimo januar i Helsedirektørens rådgivende utvalg i forebyggende infeksjonsmedisin (RUFIM). "

MSIS-rapport for veke 4 i 1991 peikar i ei noko anna retning i ein kommentar signert Bjarte G. Solheim, Røde Kors og Rikshospitalets blodsenter og Stein A. Evensen, Rikshospitalet. Dei viser forutan til undersøkingane av 6000 blodgjevarar i Trondheim til " Esteban og medarbeidere" i USA:

MSIS for veke 9 1991 opplyser kring dette med seksuelle kontaktar ved påviste HCV-antistoff. Hovudkonklusjonen er at seksualpartnarar ikkje treng avstå frå sex av denne grunn.

I denne samanhengen vart det vist til ei vurdering frå professorane Bjarte Solheim og Stein Evensen som er referert nedanfor under omtalen av arbeidet i Blodbankrådet. Hovudinnhaldet i denne vurderinga var ved dette høve også framme i RUFIM.

Under møtet 24.1. 1991 stadfesta ein tidlegare råd om testing og i kva grad smitta kunne ha seksuell nærkontakt. Men det er verdt å merke seg at der sekretariatet for rådet la vekt på at berre 5 pst av dei "primærpositive var sanne positive", la Trondheimsmiljøet ut frå nokre av sine funn til grunn at det skulle testast ved kvar tapping.

Under møte i RUFIM 25. april 1991 er gjennomføringa av første generasjons test på dagsorden. Men ein drøftar også det at det har kome fram det ein kallar "andre generasjons test".

Det går fram at heile blodgjevarkorpset vil vere testa etter første generasjons test pr. 1.5. 1991. Blant blodgjevarene er 0,4 – 0,5 pst antistoff-positive, men mindre enn 10 pst av desse er positive ved RIBA.

Sjukehusa i helseregion 3,4 og 5 testar ved kvar tapping. Det vert referert til at Blodbankrådet i møte 5.4.91 tilrådde testing ved kvar tapping når andregenerasjonstesting var etablert.

Det vert framheva at infeksjonssikringa (ikkje berre mot HCV) kostar 15-20 pst av totalutgiftene knytta til blodgjevartenesta av ein totalkostnad på ca 250 mill. kroner. Fagleg grunngjeving for introduksjon av nye testar må heile tida ligge føre. Det vart påpeikt at det var "uoverensstemmelse" mellom andregenerasjonstestar på antistoff og metodar som målar direkte på HCV-gen

Debatten avslørte noko ulike meiningar om ein skulle teste kvar gong. Men vedtaket frå møtet er protokollført slik:

" Utvalget anbefaler annengenerasjonstest og (minst) en testing årlig. Utvalget tar for øvrig orienteringen til etterretning og vil følge utviklingen." Det kan i ettertid fortone seg slik at ordet "minst" i parantes var eit naudsynt kompromiss.

Pr. 14.10. 1991 ligg det føre ei orientering frå ein "strategikonferanse om laboratorieundersøkingar på anti-HCV – status og perspektiv. Møtet fann stad 1.10.1991 på "Folkehelsa". Det vert presisert det ikkje er eit referat, heller ikkje ei offisiell tilråding, men vil " trolig også bli et underlag for samme tema i RUFIM senere på høsten".

Denne orienteringa vart lagt fram for RUFIM 30.10.1991. Ein må legge til grunn at denne orienteringa var kjent for dei ansvarlege ved Folkehelsa (SIF).

Konferansen har deltakarar som no nyttar andregenerasjonstestar, både primære antistofftestar (ELISA og Abbott HCV EIA) og supplerande testar (seinare kalla RIBA II) Hovudtrekket er at ein brukar nye HCV-antigene område, men framleis ikkje alle.

Andre generasjonstestane gjer det mogeleg å påvise HCV-smitte tidlegare enn ved bruk av førstegenerasjonstestar. Men framleis er det snakk om ein del falske positive resultat. Ein ser altså gjentatte positive resultat som ein føresetnad for å gå vidare med supplerande undersøkingar på pasientane.

Det vart referert til at ved Ullevål sjukehus som den første i landet har gjennomført ein større studie av HCV RNA forekomst i serum.

Det vert vist til at leverbiopsi-metodar er tilgjengelege, men hittil lite brukte. Nye virusspesifikke antistoffteknikkar er kommersielt tilgjengelege.

Det vert referert til at Blodbankrådet i Noreg tilrår testing ved kvar blodtapping i ” tråd med anbefaling fra Nordisk blodbankmøte. Anti-HCV-testing av alle blodtapningar er nå bl.a. gjennomført i Storbritannia, Sverige og Finland”.

Det vart også vist til at NANB-hepatitt (hepatitt C og andre) har vore meldepliktig sidan 1975, men at melding skjer relativt sjeldan. ”Den akutte HCV-infeksjon forløper imidlertid ofte asymptomatisk eller med lite uttalte symptomer. Hovedproblemet med HCV infeksjon er de kroniske former med utvikling av Cirrhose/cancer, men hvor hyppig dette forekommer i vårt land er foreløpig usikkert”.

” Behandlingsregimer er under utprøving, særlig med alfainterferon. Ca. 50 % (noen studier oppgir 80 %) av behandlede oppnår bedre leverstatus vurdert ned transaminaseverdier og histologi under behandling. 50 % viser imidlertid tilbakefall ved seponering. De yngste og minst leversyke pasientene ser ut til å respondere best på behandlingen. Det er kort observasjonstid på studiene. Behandling foregår i Norge i dag hovedsakelig Oslo og Bergen”.

I møtet i september 1992 vart det vist til den tidlegare omtala ”strategikonferanse 1.10.91 og referat frå RUFIM-møte 30.10.1991.

HCV-testing var tilrådd for følgjande grupper:

1. Pasientar med leversjukdom,
2. Blodgjevarar.
3. Ved yrkeseksponering
4. Forsking av friske personar som tilhøyrer risikogrupper.

Det var nemnt at prognosen ved HCV-leversjukdom visseleg var betre enn det ein hadde lagt til grunn tidlegare.

2. Andre saker etter 1992.

Etter 1992 kan ikkje HC-utvalet sjå at RUFIM har hatt føre saker som er sentrale i høve til HC-utvalet sitt mandat. I følgje Nasjonalt folkehelseinstitutt har ikkje Smittevernrådet hatt føre saker som rører ved Hepatitt C-utvalet sitt mandat.

b) Saksgang i ulike organ med transfusjonsrådsfunksjonen.

Ovanfor er det gjort greie for desse utvala sine institusjonelle tilknytningar. Men også her har desse råda vore knytta nær til instituttfunksjonen anten ved at leiaren i utvalet er henta derifrå eller at sekretariatsfunksjonen er utøvt derifrå.

1. Regionbanksjefskollegiet – Virusinaktivering. Tida fram til 1989.

Regionbanksjefskollegiet hadde ein breiare dagsorden enn det som her vil bli referert. Her vil ein konsentrere seg om kollegiet si handsaming av spørsmålet om virusinaktivering. I første fasen var fokuset HIV-smitte i samsvar med Helsedirektoratets HIV-plan frå 1985. Men også NonA-NonB er med i diskusjonen frå første stund. Etter kvart får det ein sjølvstendig plass på dagsorden..

I møte 12.12.1986 drøfta kollegiet spørsmålet om kontraktsfraksjonering av plasma. Helseregion 2 hadde på dette tidspunkt Nordisk Travenol som aktuell kontraktspartner med særleg vekt på Faktor VIII blødarpreparat og albumin.

Kollegiet fann det vanskeleg å behandle ei sak som nærast vart dei førelagt over bordet. Ein burde ha ein fråsegnrunde som omfatta alle blodbankar.

I følgje endeleg referat frå møtet vart konklusjonen følgjande:

”Det var enighet i regionblodbanksjefkollegiet om at man snarest må komme over til varmebehandlede bløderfaktorpreparater. For tiden synes da fraksjonering av plasma å være den eneste metode som er tilstrekkelig gjennomarbeidet og dokumentert. Kontrakten for prøveordning mellom regionblodbanken i Helseregion II og Nordisk/Travenol om prøveordning for ett år ble lagt fram, og regionblodbanksjefene tok kontrakten til etterretning. Regionblodbankene i helseregionene I, III, IV, og V vil nå vurdere om de skal slutte seg til prøveordningen eller om de skal forhandle fram egne ordningar, enten med Nordisk/Travenol eller med andre fraksjoneringsfirmaer. Overgang til fraksjonering av plasma betyr en betydelig økonomisk belastning for flere av regionblodbankene, og det er derfor nødvendig med økonomisk støtte fra sentrale myndigheter. Det var også enighet om at det må arbeides videre med mulige alternativer til fraksjonering av plasma, så som varmebehandling av kryoprecipitat”.

Under møtet hadde representanten frå Helsedirektoretet pressa på å om å få ei klår og eintydig fråsegn og sa seg nøgd med sluttresultatet i så måte. Han peikte på at ”det er satt av betydelige midler til AIDS-bekjempelse og fant at faglige argumenter vil veie tungt for fordelingen av disse midlene”. Stein Evensen, Institutt for blødarar, sa i diskusjonen at ” bløderne i Norge vil kreve varmebehandlede preparater” og at ”kryoprecipitat ville bli nærmest uselgelig i Norge” dersom slikt preparat kom på marknaden. Dessutan var det alt fastsett i Helsedirektoratets handlingsprogram frå 1985 at det skulle gjennomførast varmeinaktivering av blødarpreparat.

Kollegiet kjem attende til saka i møte 9.9.87. Då er konklusjonen følgjande:

” Den infeksjonsepidemiologiske situasjon tilsier at transfusjonstjenesten i Norge snarest bør komme over til fullfraksjonering av plasma med virusinaktivering av samtlige plasmaprodukter. Dette er den eneste strategi som gir mulighet til å opprettholde nasjonal selvforsyning av infeksjonssikrede blodprodukter. Virusinaktivering kan bestå av våtvarmebehandling, eller i tørrvarmebehandling pluss kjemisk behandling.”

HC-utvalet veit no at New York Blood Center (NYBC) utvikla ein svært effektiv kjemisk inaktiveringsmetode (S/D-metoden) som vart godkjent i USA alt i 1986. Alt i 1987 låg det føre tilbod frå Behringwerke med basis i våtvarmemetode.

Tilrådinga frå Regionbladbanksjefskollegiet bygde på at ein måtte få til omfattande opprusting av utstyret ved blodbankane m.a. for å gjere mogeleg større bruk av plasmaferese. Ein var elles redd for forsyningssituasjonen særskilt når det galdt blødarprodukt. Det var ei utfordring at faktorutbyttet ville gå ned med nye inaktiveringsmetodar.

”Omleggingen bør i første omgang finne sted ved at de to eksisterende prøveordningar prolangeres til medio 1988, og at sykehusene i de ulike fylker og regioner tiltrer disse. Det bør snarest mulig legges ut en nasjonal anbudsinnbydelse på fullfraksjonering av alt norsk plasma. Regionbanksjefkollegiet anbefaler at Helsedirektoratet står som innbydende juridisk person. Det forutsettes tilfredsstillende virusinaktivering av produktene. Tilslaget på anbudet kan evt. fordeles på flere firmaer. Produktene må kunne omsettes fritt blodbankene/sykehusene i mellom”.

Då det kom til stykket vart det Folkehelseinstituttet som var ”innbydende juridisk person”.

Møteleiaren gjorde innleiingsvis klårt at temaet var kva for nokre metodar ”som kunne gi størst sikkerhet både mot HIV og andre smittestoffer (som for eksempel non-A/non-B hepatitt)”. I debatten kom fram at inaktiveringa måtte gjelde alle plasmaprodukt, ikkje berre blødarpreparat.

Det vart halde fram at det ville ta 6-9 månader frå ein starta plasmainsamling til ein fekk dei første produkta tilbake. Helsedirektørens pålegg om varmebehandling vart fortolka slik at ein burde kome i gang snarast råd og at ein kunne nå målet i løpet av 1988.

I debatten elles vart det framheva (Bjarte Solheim) om at ein måtte stille krav om både pris, faktorutbytte og grad av dokumentasjon av virusinaktivering. Det vart opplyst at Nordisk Gentofte snart ville kunne legge fram dokumentasjon for HIV/hepatitt B inaktivering, mens for nonA-nonB-testing ville det ta tid.

For å følgje opp denne dokumentasjonen noko meir har sekretæren for HC-utvalet hatt ein samtale per januar 2004 med nemnde (overlege, professor ved Rikshospitalet) Bjarte Solheim.

Han opplyser at Nordisk Gentofte ikkje kunne møte dei spesifiserte krava til faktorutbytte. Ein allierte seg så med den nasjonale fraksjoneringsindustrien i Lille i Frankrike, framleis med basis i norsk blod. Det bygde på at ein der hadde kjøpt seg lisensrett til å bruke solvent/detergentmetoden frå firmaet Octapharma i Sveits.

Resultatet overtreffe spesifikasjonen på faktorutbytte, og frå april 1988 vart metoden gradvis innført i Noreg, i første omgang ved pilotprosjekt ved regionsjukehusa i Oslo. Våtvarmemetoden vart såleis uaktuell. Folkehelseinstituttet spesifiserte så eit anbudsgrunnlag på vegne av alle norske helseinstitusjonar. Den austerriske delen av Octapharma vann denne kontrakten og har fått den fornya sidan. Kontrakten var generelt implementert frå 1.1.1989.

Frå 1989 kjenner ein ikkje til, med eitt tenkeleg (men lite sannsynleg) unntak, at blødarar er blitt smitta av hepatitt C ved transfusjon.

Det er forståeleg at blødargruppa har vore sterkt engasjert i dette spørsmålet. Det var dei også då det eine nemnde tilfellet dukka opp i 1994. Dette medverka til å utløyse ein debatt fram mot at ein innførte ei ordning med dobbel virusinaktivering. Denne ordninga vart først innført i 1999 etter at det vart konstatert Hepatitt A-smitte hjå einiskilde blødarar. Nærare omtale av denne prosessen finn ein under avsnittet om Statens legemiddelkontroll/Statens legemiddelverk.

2. Blodbankrådet i tida 1989 - 1992 – Testregime som den store saka.

Det har vore nokre kryssprosessar mellom Blodbankrådet og RUFIM. Mykje kan tyde at det som står sentralt i Hepatitt C-saka også er med i tilgjengeleg materiale frå Blodbankrådet. Framstillinga reflekterer det nemnde materiale.

I eigenskap av å ha sekretariatsfunksjonen for Blodbankrådet skriv Statens institutt for folkehelse, avdeling for immunologi den 11. juni 1990 eit brev til helsedirektoratet om ”Testing av norske blodgivere på forekomst av antistoff mot hepatitt C virus”. Brevet har grunnlag i ei tidlegare oppmoding frå Helsedirektoratet si side. Brevet viser til søknad frå Ullevål sjukehus om økonomisk støtte til å gjennomføre eit pilotprosjekt med testing av alle blodgjevarar ved sjukehuset. Det går fram at folkehelseinstituttet (SIF) etter oppmoding frå direktoratet har utgreidd saka. Konklusjonen var at alle norske blodgjevarar bør testast ein gong på om dei har anti-HCV-smittestoff. Det vart ikkje teke stilling til om testen skulle innførast som rutine eller kor ofte den skal brukast.

Det går fram at ”en rekke norske blodbanker” har teke opp slik testing ved omprioritering innanfor gjevne økonomiske rammer etter at sentrale helsestyresmakter hadde nekta å gje midlar til føremålet.

I følgje brevet er det ”betydelig usikkerhet om hvor relevant denne testen er når det gjelder mulighet for overføring av smitte. Enkelte preliminare resultater kan tale for at ikke mer enn 1/3 av de som har antistoff målt med denne testen, faktisk vil kunne smitte blodmottaker.”

Det vert også opplyst at pilotprosjektet ved Ullevål sjukehus hadde starta opp ved årsskiftet 1989/90 og at resultatata vil ligge føre i andre halvår 1990. ” En vil anta at det norske blodgiverkorpset vil være gjennomtestet for hepatitt C i allefall i løpet av første halvår 1991. Samtidig vil alle nyregistrerte givere bli testet. Den videre bruk av testen vil en, som nevnt ovenfor, vurdere nærmere når resultatene foreligger”

I møte 5. oktober 1990 i Blodbankrådet var val av fraksjoneringsprodukt frå Octapharma og strategi for plasmafraksjonering sentrale tema. Omsynet til antistoff mot hepatittar var eit poeng i diskusjonen, men sentralt stod omsynet til

Helsedirektørens handlingsplan mot AIDS. Generelt galdt også diskusjonen omsynet til trygg og økonomisk god virusinaktivering av plasmaprodukta.

Rådet hadde også oppe til drøfting om kostnader og prissetting på HCV-testing. Det vart opplyst at regionsjukehuset i Trondheim hadde byrja å teste ved kvar gjeving av blod. Det vart skove ut til eit seinare møte å vurdere om ein generelt skulle legge seg på denne praksisen. Avdelingsdirektør Aarnes frå Helsedirektoratet refererte til at retningslinjene for transfusjonstenesta var godkjende av Helsedirektoratet og takka for det arbeidet som var gjort av Blodbankrådet i det høve.

Det gjekk fram av referatet at Helsedirektoratet ”mener at det er naturleg at avdelingsoverlegen ved den enkelte regionblodbanken påser at det etableres kontakt mellom de enkelte blodbanker i regionen og spesialister innen immunologi og transfusjonsmedisin. Helsedirektoratet vil gi direkte anbefaling om dette dersom Blodbankrådet finner det hensiktsmessig”. Men Helsedirektoratet fann at det må vere opp til det einskilde ”fylke” korleis dei ville ordne sine tilsynsfunksjonar. Truleg meinte ein med fylke fylkeskommune.

16. november sender Regionsjukehuset i Trondheim ein rapport om HCV-testing av blodgjevarar stila til meldesystemet for infeksjons- og smitte medisin (MSIS) ved Statens institutt for folkehelse. Det er all grunn til å gå ut frå at denne rapporten også vart lagt fram for Blodbankrådet.

Rapporten tar utgangspunkt 9418 screeningundersøkingar på blodgjevarkorpset til regionsjukehuset i Trondheim. Halvparten av desse er testa to gonger. Rapporten stadfestar klare problem ved å skape treffsikre testmetodar, men samstundes er dette sjukehuset sterk talsmann for testing ved kvar blodgjeving. I rapporten heiter det m.a.:

” Vår frekvens av blodgivere som er positive ved screening for anti-HCV-antistoff (27 av 6000 dvs. 0,45 %) tilsvarer frekvensen i andre materialer. Konfirmasjonstestene viser at < 10 % av disse er reelle anti-HCV-antistoff, mens > 90 % er falskt positive”

” Vi er blitt alarmert av vårt funn av to blodgivere som serokonverterer (i løpet av 3 mndr; tid mellom første og andre gangs screening). Helsedirektoratet har anbefalt at samtlige blodgivere testes en gang. Vi mener at våre funn peker i retning av at samtlige blodgivere bør undersøkes for anti-HCV-antistoff ved hver donasjon, særlig på bakgrunn av erkjennelsen av den høye frekvensen av infeksiositet hos blodgivere som har anti-HCV-antistoff.”

Blodbankrådet var også kjent med korrespondansen mellom avdelingsoverlege Sverre Marstein ved Vestfold Sentralsjukehus og Helsedirektoratet om ”Retrospektiv smitteoppsporing i forbindelse med mottakere av anti-HCV positivt blod”. I Helsedirektoratet sitt brev av 18. desember 1990 til Marstein går det m.a. fram: ” Folkehelse anbefaler i sin uttalelse at Blodbankrådet anmodes om å utrede et forslag til felles retningslinjer basert på de erfaringer man etter hvert gjør ved landets blodbanker, og da særlig blodbanken ved Ullevål sykehus, som har engasjert seg særlig i dette arbeidet”.

Brevet frå Blodbankrådet av 11.juni 1990 referert ovanfor må i alle høve sjåast som eit foreløpig svar på denne oppmodinga. Direktoratet viser i nemnde brev til Marstein til ei

vedlagt utgreiing frå Folkehelsa ved avdelingsoverlege Arve Lystad. adressert til direktoratet av 11. oktober. Blodbankrådet fekk kopi også av denne utgreiinga.

For eiga rekning skriv Helsedirektoratet i brevet til Marstein: ” Mulighetene for bedret diagnostikk/direkte viruspåvising i tiden framover vil forhåpentligvis gjøre det enklere å skille HCV-smittebærere fra tidligere infiserte, og forenkle rådgivningen til den enkelte anti-HCV positiv. De råd til leger og pasienter som er vedlagt rundskriv IK 20/90 (undersøkelse av blodgivere på antistoff mot hepatitt C virus) prøver å ta hensyn til de usikkerhetsfaktorer som foreligger i øyeblikket.”

I si utgreiing refererer Lystad til sin kontakt med assistentlege Jon Larsen ved Ullevål sjukehus. I følge Lystad er dei samde om at ”man foreløpig ikke har erfaring nok til å gi generelle retningslinjer for blodbankene i hvordan dette arbeidet skal gjennomføres, men at den enkelte blodbank får følge ånden i Helsedirektoratets rundskriv. De fleste blodbankene går nok tilbake i den grad de har muligheter for det med utgangspunkt i en påvist HCV-positiv blodgiver. Imidlertid krever den enkelte blodbank at to positive anti-HCV-tester må vere tatt før man begynner å gå vidare. Imidlertid venter også alle på en mer spesifikk og konfirmerende test for å dømme noen til å vere HCV-infiserte. Ved å gå tilbake for å påvise anti-HCV-positivitet hos personer som har fått blod fra en anti-HCV-positiv giver, har man fortsatt problemer med å fortolke slike funn med tanke på rådgivning til disse”.

Lystad peikar i sitt brev på at Blodbankrådet må ha den sentrale rolla med å utvikle felles retningslinjer. ”Hvis det er mulig å komme frem til felles retningslinjer, så er det vel rimelig også at disse legges frem for RUFIM og at de i sin tur sendes til samtlige av landets blodbanker slik at fremgangsmåten blir ens”.

Hepatitt C-utvalet merkar seg at her vart reist ein klår dagsorden for oppsporing av smitta ved blodoverføring, men at ein på dette tidspunktet vurderte det slik at ein hadde for dårlege testmetodar til å følgje dette opp på ein effektiv måte.

I brev av 10. januar 1991 var Blodbankrådet gjort kjent med innkomen fråsegn frå Ullevål sjukehus ved assistentlege Jon Larsen (med tilslutning frå leiaren ved blodbanken der, Kåre Baklien) og frå overlegane Bjarte Solheim og Stein Evensen ved Rikshospitalet. Det var varsla at saka ville bli drøfta i RUFIMs møte 24. januar s.å.

Ullevål sjukehus viste til ei omfattande undersøking tilsvarande den dei hadde gjort i Trondheim og funna var ikkje særleg avvikande. Undersøkinga gav nye innfallsvinklar til smittefare mellom faste seksualpartnarar og fann ingen overføring av smitte. Konklusjonen var avvikande til den som hadde kome frå Trondheim: ” På bakgrunn av våre foreløpige resultater mener vi at et flertall av våre anti-HCV positive blodgivere er ”falske” positive, eller i alle fall ikke infeksiøse. Nye anti-HCV tester er under utvikling, og vi venter blant annet i nærmeste framtid å utprøve en 2. generasjons EIA og RIBA fra Ortho med påstått høyere sensitivitet og spesifisitet”.

” Inntil mer spesifikke anti-HCV tester, evt. konfirmerende tester blir tilgjengelige, anbefaler vi ved Ulevål blodbank at blodgiveren kan testes en gang, og at man ikke foretar rutinemessig oppsporing og testing av blodmottakere”. I ei påskrift stadfestar leiaren ved blodbanken, Kåre Baklien, at alle legane ved avdelinga sluttar seg til Larsens fråsegn.

I si fråsegn har Bjarte G. Solheim og Stein A. Evensen tilnærma same konklusjonen: "Med nåværende metode burde det være tilstrekkelig med testing av alle gamle og nye blodgivere, etterfulgt av retesting med bestemte mellomrom (for eksempel hvert annet år eller tredje år)"

Dei hadde eit resonnement av meir eksplisitt kostnads-/nyttekarakter.: "Tatt disse forhold i betraktning, er sensitiviteten på dagens HCV-test bare 0,6 og den prediktive verdi av en positiv test høyst 0,25. Vi vil også påpeke de meget store økonomiske implikasjoner som testing for kr. 50 per tapping vil innebære. Med ca. 200.000 tapninger per år vil beløpet bli ca. kr. 10.000.000 for å forebygge noen ytterst få nye smitteførende givere, samtidig som rundt 50 HCV-smittede, antistoffnegative givere likevel blir tappet."

Dei blodbankansvarlege i Trondheim fann grunn til å kommentere dei nemnde fråsegnene frå Oslo-miljøet. Blodbankrådet vart også orientert om desse kommentarane.

"Trondheimsmiljøet" gjentok nokre av sine tidlegare poeng, men gav også ytterlegare data. Dei meinte sensitiviteten av testane var 0,75 og såleis høgare enn det Solheim/Evensen hadde lagt til grunn. Dei la vekt på at "vår ene "ekte" serokonvertant som var blodgiver og plasmagiver, kunne alene i en to-årsperiode ha smittet 15 -25 personer." Dei peikte i den samanhengen på fåren for eit monaleg erstatningsansvar og eit "faglig, etisk og menneskelig ansvar". Dei meinte også å kunne påvise at det i si tid det ikkje var lagt til grunn tilsvarende strenge kostnads-/nyttevurderingar i samband med hepatitt B og HIV-AIDS, sjølv på dei tidspunkt testmetodane for dei hadde klåre veikskapar. Trondheimsmiljøet ville at det skulle hentast inn juridiske og etiske (fagetiske) vurderingar frå relevante instansar, før Blodbankrådet eventuelt slutta seg til tilrådinga frå Solheim/Evensen.

Vidare skreiv dei i sine kommentarar:

"Av omsyn til den enkelte pasient som evt. smittes med HCV p.g.a. manglende screening, ønsker vi å fortsette vår praksis med testing ved hver blodtapping av alle blodgivere. Vi synes også det er riktig fortsatt å spore opp de som er blitt transfundert med HCV-infisert blod (bekreftet med konfirmasjonstester), dels for å gi råd, dels for medisinsk oppfølging og eventuell behandling med interferon, men også for å få ytterligere kunnskaper om epidemiologi og infeksiositet for HCV."

I brev av 22. januar frå sekretariatet ved Folkehelsa til Blodbankrådet sine medlemmer gjekk det fram at denne diskusjonen mellom Oslo- og Trondheimsmiljøet ville bli "innbakt i undertegnedes presentasjon for RUFIM 24.01. Vi må også komme tilbake til saken på neste møte i Blodbankrådet".

I brev av 25. januar 1991 informerte sekretariatet Blodbankrådet om at "det var enighet i RUFIM om at det foreløpig ikke er grunnlag for å anbefale obligatorisk testing ved hver givning på anti-HCV". Ein la vekt på at "man til enhver tid må vurdere hvilket risikonivå man kan forsvare i forhold til økonomien."

Om det hadde kome til ei avklåring i RUFIM, vert det noko utfordra av Gunnar Haukenes ved Haukeland sjukehus i eit brev til overlegen ved blodbanken der. Dette brevet vart tilstila sekretæren for rådet, Hans Erik Heier, i kopi og ber preg av å vere eit innspel i høve tilstundande møte i Blodbankrådet. Haukenes skriv m.a. etter å ha framført ein argumentasjon som ikkje ligg så langt frå Trondheims-miljøet: ”det var delte meninger i RUFIM om dette spørsmålet, og rådet fant det for tidlig å gå ut med alminnelig anbefaling. Avgjørelsen må således taes av sykehusene. Jeg vil foreslå at vi fortsetter som nå ut 1991 og vurderer saken på nytt da, men jeg avventer Blodbankens avgjørelse.”

Vi kan slå fast at det var klår usemje om testpraksis mellom regionalblodbankane i Oslo-miljøet på den eine sida og Trondheimsmiljøet med ei viss tilslutning frå Bergensmiljøet på den andre sida. Tromsø-miljøet framstår som meir anonym i denne diskusjonen, men opplysningar gjeve i RUFIM (referert ovanfor) tyder på at dei i praksis følgde Trondheimsmiljøet. Dette var ei usemje basert på eigenskapane ved førstegenerasjonstestane.

Men innan møtet i Blodbankrådet vart halde 11. juni 1991, var det andregenerasjonstestane som sette dagsorden. I møtet gjorde Kjell Skaug frå Ullevål sjukehus greie for røynslene med dette. Andregenerasjonstestane har vesentleg betre både med omsyn til spesifisitet og sensitivitet. I debatten var det noko skilde meiningar om kor stor betringa var.

I Blodbankrådet var det no semje om at det var blitt ”klar indikasjon for testing på anti-HCV ved hver tapping”. I diskusjonen kom et fram at dette også hadde ei kostnadsside. Det var dei sentrale styresmaktene som til sjuande og sist måtte prioritere eit slik fagleg råd mot kostnadene som måtte ha sitt motstykke i blodprisane. I ettertid vart prisane sette opp.

” Blodbankrådet vedtok å tilrå at det i forbindelse med innføring av annengenerasjonstester for anti-HCV innføres testing ved hver givning, men at dette kravet kan fravikes i beredskapssituasjon ved trombofereser fra hyppig testede givere. Ved slikt avvik må giveren testes ved neste rutineoppsett. Blodbankrådet vil ha muligheten for overgang til testing i automatisert utstyr til observasjon.” Under møtet var alle regionblodbankane representerte forutan Folkehelsa og Helsedirektoratet. Til stades var under denne saka også dei tidlegare nemnde Solheim, Evensen og Baklien.

3. Transfusjonsrådet 1992 -99 – Fokusskifte , også vekk frå sporingsutfordringa.

Det korrekte namnet på Transfusjonsrådet var først Helsedirektørens rådgjevande utval for transfusjonsspørsmål. Seinare vart ordet ”helsedirektørens” erstatta med ordet ”helsetilsynets”. Nedanfor brukar ein berre kortforma Transfusjonsrådet, knytta til perioden 1992 – 99.

Transfusjonsrådet hadde nesten ikkje saker som gjeld spesifikt Hepatitt C. Nokre få gonger har ein føre rapportar om at ein har funne blodgjevarar som har vore HCV-smitta, men der deira blod ikkje har vore brukt.

I 1994 og til dels seinare er fleire gonger føre sak vedkomande ein nyleg HCV-smitta gut som også er blødar. Fagfolka meiner å ha belegg for at det var lite sannsynleg at han var transfusjonssmitta. Like fullt var denne saka opphavet til ein prosess som peikte fram mot dobbel inaktivering av blodprodukt.

Dette minska faktorutbyttet for blødarfaktoren FVIII (med 30 pst). Samstundes såg ein føre seg at forbruket dei næraste 2-4 åra ville auke med 15 pst. Dette måtte skape underskot på FVIII. Transfusjonsrådet frårådte import. Det ville heller satse på plasmaforeser og rekombinante FVIII-produkt. Rådet etterlyste godkjenningssordningar for rekombinante produkt.

Helsetilsynet avvikla Transfusjonsrådet i 1999.

4. Transfusjonstenesta sitt kvalitetsråd – etter år 2000.

Tranfusjonstenesta sitt kvalitetsråd (TK) hadde sitt første møte 26. september 2001. Det var ikkje føre saker som er sentrale i høve til HC-utvalet sitt mandat, med to unntak.

Rådet hadde møte 7. april 2003. Ein hadde føre ei sak om kor sterkt ein skulle hevde prinsippet om nasjonal sjølvforsyning når det gjeld blodprodukt. Utgangspunktet var framlegg om produksjon av plasmaderivert faktor VIII-konsentrat på basis av svensk plasma. Rådet gjorde følgjande vedtak: "Rådet er enig om at nasjonal selvforsyning er et høyt prioritert mål, men at import fra andre nordiske land må godtas i en akutt mangelsituasjon".

I same møte var det også føre ei sak om "Helseøkonomisk vurdering av tester som er spesielt dyre, for eksempel PCR for hepatitt C-virus. Fraksjoneringsindustrien krev testing med HCV- NAT. Dette kostar i Noreg 16 – 20 millionar kroner pr. år og påviser HCV i anslagsvis ein av 300.000 personar som testar HCV antistoff negativt. Vedtaket i rådet var følgjande: "Rådet anmoder Sosial- og helsedirektoratet om at det blir gjort en beregning av helsegevinsten ved HCV NAT testing av blodgivere". Det er enno ikkje følgt opp i direktoratet.

c. Rådgjevande gruppe for blodprodukt under Statens legemiddelkontroll(SLK)/Statens legemiddelverk(SLV).

I følgje dei tilsende referata frå SLV vart denne rådgjevande gruppa oppnemnd 18.09.95. Den hadde sitt første møte 30.10.95. Det næraste ein kjem eit mandat er uttrykt i SLK sitt brev til Statens helsetilsyn 24.1. 1994. I dette brevet heiter det:

" Vi viser til brev fra Helsedirektoratet om ovennevnte sak, vedlagt brev fra Helsedirektørens rådgivende utvalg for transfusjonsspørsmål av 28.09.93.

Statens legemiddelkontroll stiller seg positivt til forslaget om å opprette en rådgivende gruppe for spørsmål som angår blodprodukter.

Gruppen skal vere rådgivende overfor SLK i forbindelse med vurdering av blodprodukter som det søkes markedsføringstillatelse for. Gruppens engasjement vil omfatte preparater med genteknologisk fremstilte plasmaproteiner. SLK kan også benytte gruppen for råd i forbindelse med andre aktuelle spørsmål eller problemer som gjelder blod og blodderiverte produkter, når SLK har behov for det.

Det kan være aktuelt at individuelle medlemmer av den rådgivende gruppe er konsulenter for utredning av dokumentasjon eller deler av dokumentasjonen for enkelte preparater som det søkes om markedsføringstillatelse for.

Vi vil etter hvert ta kontakt med aktuelle kompetente fagpersoner med forespørsel om interesse for å delta i en rådgivende gruppe.”

Uttrykket ”genteknologisk fremstilte plasmaproteiner” dekker det same som ”rekombinante produkt”.

HC-utvalet vil ut frå sitt mandat og framstillinga ovanfor frå dei andre råda fokusere på ei sak som var framme alt på første møtet under overskrifta: ”Dobbelt virusinaktivering av koagulasjonsfaktorpreparater/inhibitor dannelse etter behandling med Octate/Octavi SDplus ”Octapharma”.

Det låg føre ein ”preliminær komplett evalueringsrapport for kvalitet for Nordiate infusjonssubstans ”Novo Nordisk” (Faktor VII, dobbel virusinaktivert).”

Etter møtet i rådgjevingssgruppa var det eit spesialmøte med representantar for fabrikanten (Octapharma), Statens helsetilsyn, Statens institutt for Folkehelse, Transfusjonsrådet, Rikshospitalet og Institutt for blødere.

Det ligg føre eit fyldig referat frå dette etterfølgjande møtet. Bakgrunnen for møtet er uttrykt såleis:

” Utvikling av antistoffer (inhibitorer) mot Faktor VIII og følgende terapiresistens er en kjent komplikasjon ved behandling med Faktor VIII-preparater”.

” I forbindelse med endringer i prosessen for fremstilling av Faktor VIII-preparater er man våken for risikoen for at molekulære endringer (dannelse av neo-antigener) kan gi et produkt med økt tendens til å forårsake inhibitor dannelse.”

Konklusjonen på møtet var at det ikkje var nokon grunn til å forsere introduksjonen av dobbelt virusinaktiverte preparat.

I referatet gjer SLK også greie for korleis dei etter møtet følgde opp saka:

I brev av 03.11.95 fekk Octapharma og Pharmacia melding om at dei skjerpa krava til virusinaktivering var oppheva. SLK presiserte samstundes at produsentane framleis måtte arbeide for å tilfredsstille dei skjerpa kvalitetskrava m.o.t. validering/viruseliminering, eventuelt med endring i produksjonsprosessen.

I brev av 18.12.95 til Octapharma trekte SLK tilbake det generelle godkjeningsfritaket for Octate injeksjonssubstans.

Pharmacia vart beden om ei nærare grunngjeving for at deira Faktor VIII-preparat tilfredsstiller EUs krav når det gjeld viruseliminering. Ved brev av 19.12.95 svarte Pharmacia på dette. Deira preparat Octonativ-M vart så godkjent for marknadsføring fordi den kliniske dokumentasjonen ikkje indikerte neo-antigendanning/auka risiko for inhibitor dannning.

SLK/SLV har ikkje seinare sendt ut noko generelt rundskriv som krev dobbel inaktivering. Ein har heller vurdert preparat for preparat. SLV peikar i dag på at det er stendig ei fagleg utvikling på dette området. Etter at minst 4 blødarar vart hepatitt A-smitta i 1999 er det på det rene at ingen slike preparat vil bli godkjende utan at dei er dobbelt virusinaktiverte.

I møte 23.11.1998 ønskte SLK å få råd om i kva tilfelle plasmafraksjonerte produkt bør trekkast attende frå marknaden. Det vart m.a. vist til at blodprodukt skulle testast for HCV med NAT (nukleinsyre amplifikasjonsteknikk) all den tid dette ville bli eit krav frå Den Europeiske Farmakope. Medlem Fagerhol meinte blodprodukta gjennom dette ville bli tryggare, men at gevinsten i Noreg "ikke blir betydelig" då smittepresset er lågt.

I den samanheng viste ein til at plasmaprodukta alt har gått gjennom fleire virusinaktiveringstrinn.

Gruppa var samd i at når det var prova/gjort sannsynleg at ein blodgjevar var positiv for ein av det relevante virus då vedkomande gav blod, var ikkje kravet til farmakopeen oppfylt. Då måtte produktet/produkta trekkast frå marknaden. Det var ein diskusjon kor langt ein skulle gå med ei slik tilbaketrekking. Det var vanskeleg å fastsetje generelle reglar for dette.

SLK/SLV si rådgjevande gruppe for blodspørsmål hadde sitt siste møte på slutten av år 2000.

SLV har ikkje gjenoppnemnt noko slikt utval. SLV satsar i praksis heller på bruke Transfusjonstenesta sitt kvalitetsråd og elles det faglege nettverket som SLV etterkvart har utvikla.

Kap. XII. Direktoratetsfunksjonen.

Som det går fram av utgreiinga ovanfor låg denne funksjonen til Helsedirektoratet i tida fram til 1994, så i det vesentlege til Helsetilsynet fram til 2002 og deretter til Sosial- og helsedirektoratet med utvida tematikk slik namnet tilseier. I framstillinga vidare innanfor dette kapittelet vil ein bruke nemninga Direktoratet på tvers av tid og formell nemning til ei kvar tid.

a. Konsekvensar av tiltak som opphavelig var AIDS/HIV-motiverte.

Det er Direktoratets eiga oppfatning at 1985 er det store paradigmeskifte i historia til transfusjonstenesta. Kampen mot HIV-AIDS aktualiserte nye tiltak for kven som kunne vere blodgjevarar.

Dette utelukka også ein del risikogrupper som seinare også viste seg å vere risikogrupper i høve til Hepatitt C. Det vart altså sett i gang vesentlege tiltak mot sistnemnde sjukdom før HCV var identifisert.

I rundskriv IK-29/1985 til blodbanksjefane i landet vedtok Direktoratet at det skulle setjast i verk serologisk screening for AIDS. I rundskriv Sos-dep I-2180, gjekk altså ut i departementets namn, men var underskrive av fungerande helsedirektør. Det innebar at dei som scora positivt på screeninga, og dette vart stadfesta, ikkje kunne gje blod, og blod etter dei skulle kastast.

I brev av 3. desember 1985 frå Direktoratet til regionblodbankane vert det slått fast tre prinsipp:

1. Auka sjølvforsyningsgrad når det gjeld blodprodukt
2. Kontraktsfraksjonering skal skje med utgangspunkt i blodbanken si tapping og skal under heile prosessen vere blodbankens eigedom. "Produktansvar/produktkontroll må klargjøres, og det erstatningsmessige ansvar overfor pasienten må avklares."
3. Underskotet på plasmaprodukt skal dekkast av nordisk plasma inntil "en oppnår selvforsyning".

Elles gjekk det fram av brevet at dette galdt ein prøveperiode på to år og at " det fôrutsettes at helsedirektøren holdes orientert om eventuelle uforutsette problemer, og at forslag til samarbeidsavtale og kontrakt forelegges for godkjenning." Direktoratet bygde på tilråding frå WHO som Noreg hadde slutta seg til: "All plasma should be processed in a country's plant, or if such is not available, by outside operators under contract".

I brev av 16. januar 1987 bad Direktoratet Statens legemiddelkontroll kreve at blodprodukt for den norske marknaden skulle framstillast frå nordisk blodplasma med verknad frå 1.1. 1988. I dette brevet vart omsynet til hepatitt nemnt på line med HIV-AIDS.

b. Hepatitt C som eige tiltaksområde – i første omgang under nemninga NonA-NonB (NANB).

1. Inaktivering av plasmaprodukt.

Hovudframstillinga av dette spørsmålet går fram av avsnittet om Blodbanksjefkollegiet for tida fram til 1989 og under Statens legemiddelkontroll/Statens legemiddelverk så langt det gjeld perioden 1994-99. Problemstillingane mellom dei to periodane heng saman, men her vil ein berre omtale første perioden og særskilt tilhøvet mellom direktoratet og departementet.

19.06.87 skreiv Hoechst eit brev til Helsedirektoratet om "Haemate, Faktor VIII". I brevet vert det vist til eit seminar der det vart understreket hvor viktig det er å ha metoder som ikke bare inaktiverer HIV, men også vira som forårsaker forskjellige former for hepatitt". Hoechst viser så til Behringswerkes metode med våt varmebehandling som i følgje brevet også gjer deira faktorprodukt Heamate hepatittsikkert. Tilgangen på preparatet er avgrensa, men på grunn av mindreforbruk i Danmark kan ein tilby Norge 1 million einingar.

Hoechst skriv vidare: " Vi er klar over at 1 million enheter er lite. Det er imidlertid ment å være et tilbud som kan bidra til å opprettholde den høye standard på bløderbehandlingen i Norge.

Et punkt vi ønsker å ta opp, er muligheten til å kjøpe kryopresipitat i Norge for videreforedling i Vest-Tyskland. Under forutsetning av at utgangsmaterialet har den kvalitet Behringwerke krever, er dette av interesse. Vi vil gjerne forhandle med Røde Kors Blodsenter og Ullevål sykehus om dette".

Dette må jamførast med virusstrategien frå desember 1985 då Helsedirektoratet etter påverknad frå Røde Kors/Rikshospitalet Blodsenter la opp til kontraktsfesta prøvefraksjonering ev norsk blod som så skulle brukast i Norge. I første omgang vart prinsippet berre bygt på tørrvarmebehandling.

I eit brev av 19.8. 1987 til departementet søker direktoratet å avklare dei budsjettmessige sidene ved saka. Dei følgjer av dei faglege konklusjonane som tidlegare vart dregne i samspel mellom Regionblodbankkollegiet, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Det siste gjev seg uttrykk i eit underliggende notat som vart utarbeidd i tida juni-august dette året.

I brevet skriv direktoratet:

" Som ledd i arbeidet med å sikre blod og blodprodukter mot smitte av HIV og andre kjente og hittil ukjente virus infeksjoner, gjennomfører man for tiden et prøveprosjekt med kontraktfraksjonering av blodplasma fra norske blodbanker.

Teknologien på dette området utvikler seg svært raskt og det synes som tørrvarmebehandling av blodproduktene ikkje lenger er den sikreste metoden. Det vises i denne sammenheng til kopi av vedlagte notat til Helsedirektøren. Dette redegjør for de faglige og økonomiske forhold vedrørende sikring av blodproduktene.

Som det fremgår av notatet, vil en overgang til våtvarmebehandlede (pasteurisering) betinge en engangsinvestering i produksjonsutstyr, det er beregnet at denne vil være i størrelsesorden 5 til 10 millioner kroner, sannsynligvis nærmere det siste . For sykehuseierne vil ordningen medføre økte løpende produksjonsutgifter, slik at fremtidig behandling med blod og blodprodukter vil bli dyrere enn i dag.

Overgangen til "infeksjonssikre" blodprodukter vil nødvendigvis ta noe tid, men det er viktig at man snarest mulig kan starte opp produksjonen. Det er viktig av infeksjonsforebyggende årsaker, men også fordi det ser ut til at man kan få problemer med å skaffe nok bløderfaktorer til behandling av blødere.

Det er kjent at 21 norske pasienter er smittet gjennom blodoverføring, av disse er 19 blødere. Vi vet at det vil komme en rekke erstatningssøksmål i.f.m. dette.

På grunn av den alvorlige situasjonen man har, er det viktig at fylkene stimuleres til å starte arbeid med omleggingen så snart som mulig. Helsedirektøren vil derfor sterkt anbefale at sentrale helsemyndigheter finansierer innkjøp av nødvendig produksjonsutstyr for omleggingen. Man vil komme tilbake med eksakt størrelse på beløpet så snart dette foreligger."

Ein har ikkje luktast å finne noko svarbrev. Men ein kjenner til at pengane vart løyvde i etterfølgjande år.

I rundskriv IK-21/88 av 3.7. følgjer Direktoratet opp ein del råd frå Blodbankrådet. Dette rådet vert her også gjeve ein klår status såleis: "Blodbankrådet, som består av sjefene for regionblodbankene og representanter for Statens institutt for folkehelse og Helsedirektoratet, er helsedirektørens faglige rådgiver i transfusjonsspørsmål."

Rundskrivet inneber at transfusjonsplasma og blodbankframstilte koagulasjonsfaktorkonsentrat snarast mogeleg skal erstattast av fraksjonerte plasmaprodukt. Dei skal vere sikra ved "våtvarmebehandling eller annen likeverdig behandling" av plasmaprodukta. Dette skulle vere gjennomført innan utgangen av 1988 og innebar at plasmaprodukta vart virusinaktiverte også med verknad for Hepatitt C.

Rundskrivet initierte også ein anbudsrunde mellom fraksjoneringsfirma. Det førte fram til at sidan har Octapharma i det alt vesentlege hatt denne oppgåva for norsk blodgjevarteneste. Dette bygde på ein kontrakt som firmaet inngjekk med Instituttet (Statens Institutt for folkehelse (SIFF)/Folkehelse/Nasjonalt folkehelseinstitutt). I denne samanhengen representerte Instituttet sjukehuseigarane i landet.

2. Tilhøvet til råda

Elles viser ein til eige kapittel om RUFIM. Også det hadde status som Helsedirektørens rådgjevande utval. Det vart lagt ned ved Direktoratets brev av 8. desember 1995. I brevet viser ein til dei møtearenaer som Instituttet elles måtte etablere.

Tilsvarande viser ein til eigne kapittel om

Blodbankrådet/Transfusjonsrådet/Transfusjonstenestas kvalitetsråd. Det fekk formell status som Helsedirektørens rådgjevande utval i 1992. Denne statusen opphøyrd i 1999 då Direktoratet la ned Transfusjonsrådet.

3. Finansiering av pilotundersøking.

På annan stad i denne framstillinga har ein gjeve ei saksframstilling kring finansieringa av ei pilotundersøking ved Ullevål sjukehus. Søknaden om støtte vart av Direktoratet avslått i brev av 25. mai 1990. Instituttet vart i brev av 12. januar drege inn i saksbehandlinga av denne søknaden. I sitt brev gjev Direktoratet uttrykk for nokre foreløpige vurderingar. *I denne samanheng vil Hepatitt C-utvalet framheve at Direktoratet har denne oppfatninga på dette tidspunktet:*

”2. Hepatitt C ser ut til å ha samme smitteveier som Hepatitt B dvs. via blod, sex og vertikalt. Det er holdepunkter for at risikogrupperne for HIV og Hepatitt B også vil ha høy prevalens av Hepatitt C antistoffer.

3. Det ser ut til at en forholdsvis stor andel av antistoffpositive individer er smitteførende, men det finnes foreløpig ikke noen mulighet for klinisk påvisning av virus hos disse, og heller ingen konfirmasjonstester. Rådgivning til Hepatitt C antistoff positive individer må ta hensyn til dette. Hvis man allerede nå mener det er indikasjon for personidentifiserbar undersøkelse av blodgivere for å eliminere Hepatitt C antistoffpositivt blod fra blodforsyningen, må man også ha en strategi og et apparat for å gi antistoffpositive individer nødvendig rådgivning i forhold til seksuelliv, familieplanlegning barnehager med mer.

Helsedirektoratet anser det som svært viktig at man raskt avklarer situasjonen i denne saken, og ber derfor snarest om en samlet vurdering av problematikken før man eventuelt vurderer finansiering av enkeltprosjekter”

Ein kan tolke Direktoratet slik at det alt med dette brevet sette ein treledda dagsorden:

1. Korleis bryte smittevegen knytta til transfusjon.
2. Korleis identifisere dei som trass alt var smitta blant gjevarar og mottakarar.
3. Kva hadde ein å tilby av behandling/tiltak for dei som var smitta.

Ein må likevel seie at denne tredelinga ikkje var særleg eksplisitt. Sjølve adresseringa av brevet kunne nok medverke til å fokusere på punkt 1 og dinest 2. Mangel på tiltak/strategi under punkt tre kunne verke attende på oppfatninga kring poenget med å legge mykje arbeid i punkt 2 så langt det galdt dei smitta som alt hadde motteke blod. Eigentleg var løysinga på 3 ei klinisk/sosial utfordring.

I notat pr. 16.10.2003 stila til Hepatitt C-utvalet skriv Helsetilsynet (som framleis har tilgangen til mykje av arkivmaterial og anna ”institusjonelt minne” frå ”direktoratstida”) følgjande: ” Vi har gjennomgått våre budsjettinnspill til St.prp.nr. 1 i perioden 1986-1994 for å kartlegge om Helsetilsynet har fremmet budsjettinnspill i tilknytning til helsetjenestens og helsemyndighetens håndtering av om pasienter kan ha blitt smittet av hepatitt C-virus ved blodoverføring i perioden før 1994. Vi har ikke funnet at Helsetilsynets budsjettforslag i perioden 1986-1994 har omtalt denne problemstillingen”.

Det kan då verke slik at den finansielle utfordringa er teke vare på ved fastsettinga av blodproduktprisane og ved at blodbankenestene har funne sitt rom innanfor det generelle rammetilskotet til fylkeskommunane/helsesektoren. I siste samanheng synest blodbankenestene å ha vore lite inne i biletet som ein eigen eksplisitt problemstilling.

4. Første omfattande rundskriv spesifikt om HCV.

Direktoratets rundskriv IK-20-90 av 23. mai 1990 går spesifikt på HCV. Det er stila til blodbankane, de mikrobiologiske laboratoria og fylkeslegane. Men vedlagt rundskrivet er ”Råd til anti-HCV-positive personer” og ”Råd til leger som har anti-HCV-positive pasienter” utarbeidd ved instituttet.

Direktoratet ”anbefaler” følgjande:

1. Alle blodgjevarar "undersøkes" på antistoff mot hepatitt C-virus. Undersøkinga skal skje ein gong dvs. "ikke undersøkelse ved hver tapning." "Helsedirektoratet forutsetter at kostnaden til anti-HCV undersøkelser dekkes innenfor eksisterende rammer".
2. "Blodgivere skal inntil videre utelukkes fra givning hvis en gangs undersøkelse med anti-hcv-elisa viser positivt resultat. Blodgiveren skal orienteres om dette og få tilbud om videre undersøkelse/oppfølging".
3. Rådgeving til anti-HCV-positive blodgjevarar
4. "Mottakere av blod fra anti-HCV-positive blodgivere bør vurderes (Hepatitt C-utvalet si understreking) undersøkt. Det har i flere tilfelle vist seg at mottakere av blod fra personer som er anti-HCV-positive har utviklet kronisk hepatitt og cirrhose. Ved antistoffundersøkelse kan både symptomatiske og asymptomatiske infeksjoner avsløres og anti-HCV-positive blodmottakere få nødvendig oppfølging. Den enkelte blodbank må derfor vurdere å gjøre slik retrospektiv smitteoppsporing når personer som tidligere har gitt blod finnes anti-HCV-positive."
5. "Fraksjonerte og anti-infeksiøst behandlede plasmaprodukter hvor det inngår plasma fra givere som senere er funnet anti-HCV-positive, kan brukes, men blod fra anti-HCV-positive givere utelukkes fra produksjon av alle blodprodukter i fremtiden."

c. Direktoratets eigaoppfatning i dag om testregime i tida 1988-93.

I sitt notat av 16.10. 2003 er Helsetilsynet sine kommentarar om etterlevinga av dette rundskrivet følgjande:

"Den nølende etterlevelse av Helsedirektoratets oppfordring om å undersøke mulige HCV-smittede mottakere må ses på bakgrunn av datidens kunnskap:

- 1. generasjons HCV-testene hadde dårlig kvalitet med svært lav sensitivitet og spesifisitet med en prediktiv verdi så lav som 25 % (tre av fire positive var falskt positive). Fram til 1993 var sensitiviteten ikke høyere enn 70 %. Påvist anti-HCV sa ikke noe om blodgivere fremdeles hadde viruset i kroppen eller bare hadde antistoffer som uttrykk for gjennomgått infeksjon.
- Risiko for å påføre alle anti-HCV-positive personer betydelig angst for alvorlig fremtidig sykdom selv om vedkommende ikke lenger hadde HCV i kroppen.
- Stor usikkerhet om hepatitt var en alvorlig sykdom og hvor mange som ble kronisk bærere av viruset.
- Det var ingen tilgjengelig behandling.
- Kunnskap om at HCV i svært liten grad smittet seksuelt eller på andre måter enn gjennom direkte blodsmitte.
- Diskusjoner i fagmiljøet avspeilet stor usikkerhet om verdien av HCV-testing av blodgivere. MSIS-rapporten omtalte HCV-testing av blodgivere gjentatte ganger i perioden 1990-92. De reflekterte den faglige holdningen til ledende fagpersoner innen infeksjonsmedisin, mikrobiologi, transfusjonsmedisin og samfunnsmedisin. I MSIS-rapport 10/91 skrev Arve Lystad at anti-HCV-testene ikke kunne si noe om hvem som var smittet og hvem som bare hadde antistoffer og presiserte at det ikke var grunnlag for å gi råd om restriksjoner i levemåte for positive utover å nekte blodgivning. Det ble også rettet kritikk mot leger som hadde gitt restriksjoner i forhold til seksuelliv til anti-

HCV-positive. Kritikken ble støttet av RUFIM i et møte 24. januar 1991. det ble således sendt sterke signaler om at det ikke var gode medisinskfaglige eller smittevernmessige grunner til å diagnostisere anti-HCV- positive personer

Kostnader forbundet med å oppspore og undersøke pasienter som hadde mottatt anti-HCV positivt blod, var trolig også en medvirkende faktor til at blodbankene unnlot å foreta smitteoppsporing.

Ovennevnte kan også forklare hvorfor Helsedirektoratets anbefalinger i IK – 20/90 om smitteoppsporing av pasienter som hadde mottatt anti-HCV positivt blod, ikke var absolutte.

HC-utvalet vil elles peike på at påstanden ovanfor om at sensitiviteten var berre 70 pst heilt fram til 1993 ikkje kan vere rett. Andre generasjons test kom i juni 1991 og hadde langt betre sensitivitet. Også utsagnet om behandlingstilbod må kvalifiserast nærare.

d. Testing ved kvar tapping.

I rundskriv IK – 20/90 tok Helsedirektoratet ”forbehold om at anbefalingene kunne bli revidert i tiden fremover pga. stor usikkerhet knyttet til undersøkelsesresultater og tiltak mot HCV. Anbefalingene ble revidert i Helsedirektoratets rundskriv IK – 44/92.”

Med grunnlag m.a. i funn som vart presenterte på ein strategikonferanse i Instituttets regi i oktober 1991, sende Direktoratet ut eit nytt rundskriv 14. september 1992 (IK-44/92) til fylkeskommunane, sjukehusa, blodbankane, fylkeslegane og statens helseinstitusjonar. I løpet av 1992 skal alle blodbankar ha innført testing ved alle tappingar. Direktoratet viser til at prisregulering (ved skriv av 22.7.92) på blod og blodprodukt skal dekke kostnadene med dette.

e. Utviding av testprogrammet.

Direktoratet sende 8. mars 1994 ut ei pressemelding om at blødarar bør teste seg mot HCV. Bakgrunnen var at det var påvist HCV-smitte hjå ein mindreårig norsk blødar. Før 1989 kunne ein ha venta at dette kunne skuldast at han var smitta ved blodprodukt som blødarar gjerne treng. Men inaktiviseringsprosedyrane mot virus etter den tid som knyter seg til slike produkt, skulle eigentleg gjere slik smitte umogeleg. Ein har heller ikkje påvist feil knytta til fabrikasjonen av blodproduktet i dette tilfellet. Det vert altså ståande eit spørsmålsteikn ved dette tilfellet.

Denne saka utløyste ei uro i Blødarforeninga og førte fram i dagen nokre motsetnader med grunnlag i prosessen som førte fram til at solvent/detergent- metoden for virusinaktivering av kappekledd virus (m.a. HCV) vart innført i 1988 og om det i 1987-88 vart gjort nok for å forhindre smitte med NonA-NonB. Etter kvart vart det sentrale i saka om det skulle skje ei dobbel inaktivering av virus. Grunnane til at innføringa av dobbelinaktivering av blødarprodukt, og at vedtaket ikkje vart implementert i si opphavlege generelle form, blir omtalt under kapittelet om Legemiddelverket spesielt knytta til eit eige rådgjevande utval der.

I brev av 27. november 1996 svarar Statens helsetilsyn på dei spørsmåla som kom opp i møtet med Blødarforeninga. Brevet forsikra at dobbel virusinaktivering framleis var aktuelt. Direktoratet ville knytte det til neste anbudsrunde for faktorkonsentrat.

”Statens helsetilsyn viser for øvrig til at det i møtet 14. ds (14. nov. 1996) ble omtalt de farene for kontaminasjoner som er knyttet også til rekombinante produkter. Det er fare både for bakteriell kontaminasjon, og trolig også for overføring av prioner. Det ble også opplyst muntlig i møtet at parvovirus skal ha vært påvist overført med preparater fremstilt med rekombinant teknologi.”

HC-utvalet finn at det den gongen og framleis er lite som tyder på at den omtalte fåren for kontaminasjon (forureining) var reell.

f. Orientering til departementet og vidare oppfølging frå direktoratet si side.

26. mars 1998 svarar Direktoratet på eit brev frå Helseavdelinga i Sosial- og helsedepartementet av 26. januar s.å. Brevet gjeld ”Krav til blod som råstoff for blodproduktbaserte legemidler”. Direktoratet viser til at Helsedirektøren i juni 1997 sette ned eit utval med representasjon frå Statens institutt for folkehelse, Transfusjonsrådet og Helsetilsynet, med ein representant frå Statens Legemiddelkontroll som observatør. Brevet frå direktorat har karakter av ei samlande orientering om arbeidet på feltet. Konklusjonen er:

”Norge har en mer restriktiv linje enn nesten alle land i verden når det gjelder seleksjon og kontroll av blodgivere. Denne restriktive linjen, i tillegg til en god epidemiologisk situasjon, sikrer at Norge er et av de land i verden der det er forbundet med minst risiko å motta blodoverføring.

Helsetilsynet mener ut fra strengt faglige grunner det aller helst bør stilles krav til norsk opprinnelse for råstoff for blodproduktbaserte legemidler som omsettes i Norge. Ved å opne for andre givere vil risikoen for overføring av smittsomme sykdommer bli større. For de få produkter som ikke kan fremstilles av norsk plasma, må det opnes for import av plasmaprodukter.”

7.2. 1996 får Direktoratet (då Statens helsetilsyn) eit brev frå Instituttet (då Folkehelsa) om ”Virologiske undersøkelser av pasienter med kronisk hepatitt C virus infeksjon før, under og etter medikamentell behandling”. Bakgrunnen er utviklinga av behandlinga (primært med interferon, men også supplerande medikament) gjer framsteg, men at nye betre diagnosemetodar også opnar vilkår for å gjere behandlingsteknikkane betre.

Det vert søkt om støtte til undersøkingane. Søknaden vert retta til departementet, men Statens helsetilsyn skal gje fråsegn. I sitt brev til Sosial- og helsedepartementet 23.2.1996 konkluderer Statens helsetilsyn slik: ”Statens helsetilsyn slutter seg helhjertet til Folkehelsas initiativ i denne saken, og ser det som vesentlig at slike undersøkelser gjerest mulige i inneværende år, så sant departementet har midler til rådighet for det”.

6.mai 1999 sender Direktoratet ut rundskriv IK-12/99. Dette skal erstatte IK – 44/92. Rundskrivet gjennomfører nye reglar for testing av blodgjevarar. Så langt det gjeld hepatitt C er det grunnleggande nye at det også vert kravd testing for HCV-RNA dvs. med PCR-teknologi. Dette skal skje ved kvar tapping og skal vere gjennomført seinast 1.4.2000. Rundskrivet fastset også reglar for å ta vare på plasmaprøver med tanke på eventuell retesting.

Dette rundskrivet vert supplert med eit rundskriv av 10. april 2001 (IK-6/2001). Hovudpoenget er fåren med den såkalla vindusfasen dvs. tida mellom når ein blodgjevar kan vere smitta og når smitten lar seg identifisere.

Elles ligg det under direktoratsfunksjonen å utvikle rettleiingar for tenesta. I denne samanheng må ein særskilt nemne Retningsliner for GMP (God tilverknadspraksis) i blodbankar og Retningsliner for transfusjonstenesta i Noreg gjevne ut i 1996 og 1997 i nemnde rekkjefølgje. Dei har seinare vore under revisjon m.a. i samspel med det råd som til ei kvar tid har dekkja funksjonen som Transfusjonsråd.

Ein finn ikkje noko som tyder på at Direktoratet har teke opp spørsmålet om sporing etter 1992.

XIII. Tilsynsfunksjonen.

Som gjort greie for låg også tilsynsfunksjonen inn under Helsedirektoratet fram til 1994, og under Helsetilsynet sidan. I og med opprettinga av Sosial- og helsedirektoratet frå 1.1. 2002 vart Helsetilsynet si rolle som tilsyn reindyrka. Det var tilsett eigne legemiddelinspektørar som også inspiserte blodbankane frå ca 1994. Fram til januar 2000 låg altså ansvaret for tilsyn både etter sjukehuslova, profesjonslovene og legemiddelova inn under Helsetilsynet. Då vart legemiddelinspektørane overførte til Statens legemiddelverk.

Etter at Legemiddelverket overtok legemiddelinspektørane tyder ikkje Helsetilsynet si årsmelding på at dei har vigd blodbankane noko særskilt merksemd innanfor sitt gjenverande tilsynsansvar andsynes blodbankane. Helsetilsynet stadfestar at dei etter 2000 ikkje har gjeve dette området nokon prioritet.

På tvers av desse organisatoriske endringane har Tilsynet hatt 8 -10 inspeksjonar av blodbankar pr. år, i alle høve sidan 1996. Omfanget av tilsyn før den tid er vanskeleg å finne dokumentarisk grunnlag for.

I den første tida etter 1994 var inspektørane sitt fokus å sjekke status ikkje minst med tanke på utarbeidinga av dei retningslinene som skulle kome. Deretter har inspektørane sitt hovudfokus vore å sjekke ut om Retningslinene for GMP (god tilverknadspraksis) utarbeidd av Direktoratet er følgt opp. Retningslinene for transfusjonstenesta er gradvis utvikla i løpet av siste halvdel av 1990-åra.

Hepatitt C-utvalet har ut frå tilsynsrapportane ikkje nokre haldepunkt for å kunne påstå at den generelle driftsmåten ved blodbankane har representert ei form for kvalitetsbrist som vert ein forklaringsfaktor for transfusjonssmitte av HCV.

Kap. XIV. Departementet.

Med departementet meiner ein i denne samanheng det departement som til ei kvar tid har hatt ansvaret for helsesakene uavhengig av det formelle departementsnamnet.

Ut frå arkivgjennomgang både i departementets eige arkiv og dei instansar som kunne vere særskilt sentrale med å gje innspel til departementet, må ein slå fast at departementet i liten grad har vore engasjert i saker som går eksplisitt på blodbankar og tranfusjonssmitta før saka kom opp for fullt i mai 2003.

Sekretæren for utvalet har freista å kvalifisere dette biletet ved å intervjuje personar i departementet som i særleg grad kunne forventast å ha minne om dette. Mange av tilhøva går så langt attende i tid at det kan vere forståeleg at minnet i denne samanheng kan vere ufullkome. Men hovudinstrykket om departementets låge profil i desse sakene vert ikkje svekka.

Lovgjevingsaktiviteten på helseområdet har vore ganske stor dei siste 10 åra, og mangt av dette har rørt også ved blodbankane si verksemd og ansvaret knytta til smittevernarbeidet. Men ein finn i lovteksten få spor på at blodbankane sin posisjon har vore eksplisitt drøfta. Det første dokumentet som gjev ei meir samla framstilling om bruk av blodprodukt stila til departementet er brevet frå Statens helsetilsyn av 26. mars 1998 referert ovanfor under kapittelet om direktoratet. Dette brevet er svar på ein førespurnad frå departementet av 26. januar 1998. Ein kan ikkje sjå at brevet resulterte i nokre særskilte initiativ frå departementet si side.

På førespurnad frå departementet gav også Statens Helsetilsyn i brev av 10. mars 1994 ei orientering om ein gut med blødersjukdom som var blitt smitta av HCV. Saka hadde då først hatt ei viss merksemd i media. I brev av 28. februar 1995 stila til departementet følgjer Statens helsetilsyn opp denne saka der grunnpåstanden er at det ikkje er påvist nokon samanheng mellom denne smitten og bruk av blodprodukt for blødarar (Faktor VIII).

Av vedlegg til denne saka går det fram at dobbel virusinaktivering hadde vore vurdert i ein korrespondanse mellom Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk, utan at det var tilrådd i denne omgang. Denne doble behandlinga vart grunngjeven med at den også skulle inaktivere andre virus enn HCV.

I brev av 22.10.1997 stila til departementet tar Statens legemiddelverk opp spørsmålet om marknadsføringsløyve av blodprodukt.. I korrespondansen mellom Statens legemiddelverk og departementet (24.1.1994 og 22.10.1997 frå Legemiddelverket) var problemstillinga under kva vilkår ein kunne halde oppe ordninga med at blodprodukta berre kunne basere seg på norske evt. nordiske blodgjevarar.

I brev av 15. januar 2001 til departementet tar Statens Helsetilsyn opp ein del spørsmål om organiseringa av blodbankane. Hovudpoenget er at "både kvalitetsmessige og økonomiske argumenter taler for en mer systematisk koordinering av blodbankenes virksomhet".

Elles er det fleire einskildpersonar der anten dei sjølve er smitta eller nærstående av hepatitt C-smitta som har vendt seg til helsestatsråden, særleg etter at saka igjen kom offentleg fram etter Brennpunktprogrammet i mai 2003. Desse sistnemnde breva er oversende Hepatitt C-utvalet i anonymisert form.

Det kan i den samanheng vere grunn till å legge særskilt vekt på eit e-brev til statsråden av 10. august 2002. Det synest å vere såpass kvalifisert i si form at det utløyste ei grundigare sakshandsaming i departementet enn elles ved slike brev. I alle høve var folkehelseinstituttet involvert.

Denne saka aktualiserte Hepatitt C-saka att på ein noko breiare måte. M.a. går følgjande fram av statsrådens svarbrev av september s.å.: ” Senest i løpet av det siste året har Nasjonalt folkehelseinstitutt i samarbeid med Statens helsetilsyn gjennomført fylkesvise fagkonferanser for landets smittevernleger og øvrig kommunalt smittevernpersonell. Behovet for økt innsats når det gjelder forebygging av blodoverførbare infeksjoner i stoffmisbrukermiljøene, i særleg grad Hepatitt C, har stått svært sentralt på disse konferansene”.

Men svaret var ikkje særleg stringent i høve følgjande avsnitt i nemnde e-brev: ” De fleste smittede og endog kronisk syke vet ikkje en gang om det, fordi sykdommen kan ha svært forskjellig forløp. Alle burde teste seg mot Hepatitt C og på den måten bli med i kampen mot denne skumle sykdommen, for det er ikkje slik at kun de narkomane sliter med den”.

Ved dette høve kunne ein hatt naturleg foranledning til å aktualisere problemstillinga om korleis ein skulle finne fram til dei som alt var smitta m.a. dei transfusjonssmitta. Dette skjedde først då media tok opp saka i mai 2003.

Elles reflekterer arkivet arbeidet med å oppnemne Hepatitt C-utvalet i 2003.

Kap. XV. Sjukehusa inklusiv blodbankane.

Det er vanskeleg å få noko nøyaktig bilete av kva som skjedde på sjukehusa i tida 1988-94. Noko av denne uvissa reflekterer den uvissa som den gongen rådde om testmetodar, behandlingstilbod osv. Noko uvisse følgjer av at åra har gått og minnet reelt er blitt utrygt. Tidlegare sentrale aktørar er også gjerne ute av teneste. Noko skuldast for dårlege arkivrutinar. Stendige institusjonelle endringar kan også ha resultert i kontinuitetssvikt i kunnskapsformidlinga.

Ein er i stor grad vist til å byggje på dei svara Sosial- og helsedirektoratet har henta inn frå helseforetaka. Sjølv om utgangsspørsmåla frå direktoratet var greie nok, er det ulik systematikk på svara og slett ikkje alle svarar på alt det er spurt om. Ein kan ikkje sjå bort frå at desse veikskapane ved svara dekkjer over veikskapar ved realitetane for dei tidspunkta dei gjeld.

Ein kvar freistnad på å gje ei samla systematisk framstilling av svara må verte svært grov i sin karakter.

Men det verkar som ein i løpet av 1990 har generelt innført minst testing av førstegongsblodgjevarar og andre blodgjevarar som ikkje tidlegare har vorte testa for anti-HCV.

Relativt mange sjukehus opplyser at dei testa ved alle tappingar alt dette året. Nokon heilt få kom til året etter, og så vart det generelt for alle sjukehus frå 1992-93. Sjukehusa i Møre og Romsdal og blodbanken ved Ullevål sjukehus var sist med å teste ved alle blodtappingar, truleg noko seinare enn det Helsedirektoratets rundskriv av september 1992 føresette. Ulike tidspunkt reflekterte ulik vektlegging på kva konsekvensar ein skulle trekke av at "førstegenerasjonstestane" hadde låg spesifisitet og sensitivitet og at behandlingstilbodet vart oppfatta å vere dårleg/lite tilgjengeleg.

Dette reflekterer seg også ved at jamvel nokre av dei sjukehusa som tidleg hadde full testing og oppsporing ikkje drog den konsekvensen at dei kalla inn dei mogeleg smitta blodmottakarane. Dei kunne bli merka av for å kunne bli testa neste gong dei hadde noko på sjukehuset å gjere, men utan at blodmottakaren vart informert på førehand. Men andre vart kalla inn spesielt.

Ulik systematikk i svara gjer det vanskeleg å gje noko samletal for nemnde periode. Men identifiserte smitta blodgjevarar ligg ikkje under 55 (inkludert Rikshospitalet). Tankar om mørketal utover dette vert rein spekulasjon. 6 sjukehus opplyser at det ikkje var avdekka HCV-smitte blant nokon av blodgjevarane.

Det er identifisert nokre einskildtilfelle ved i alt 4 sjukehus der relativt mange blodmottakarar er blitt smitta vidare. Då dreier det seg om minst 6 smitta med 18 som ein utypisk topp. I det minste ved eitt stort tilfelle er det også snakk om dobbeltelling ved at to sjukehus har vore involvert i det samme blodgjevartilfellet. Elles er det snakk om svært få som er identifiserte. Men ein del av svara er omtrentlege i sin karakter på dette punktet. I tillegg må nemnast meir spesielt for Rikshospitalet at blodbanken der i perioden avdekka 18 smitta blodgjevarar. Det resulterte i full oppfølging av blodgjevarane og alle mottakarane av deira blod vart kontakta.

I fortolkinga av svara kan ein seie at ved 11 sjukehus har ein hatt i det minste noko aktiv sporing av blodmottakarar med utgangspunkt i at ein har identifisert ein smitta blodgjevar. Karakteren av denne sporinga synest vere ulik.

Svara på korleis dei oppspora er følgt opp vidare er gjennomgåande diffuse i sin karakter, men det finst også døme på presis og direkte pasientoppfølging. Det følgjer elles naturleg av den usikre sporingspraksisen at smitta blodgjevarar langt oftare fekk medisinsk oppfølging enn mogeleg smitta blodmottakarar.

Elles illustrerer nokre av svara kor svak førstegenerasjonstesten var. Ved Rikshospitalet fann ein 50 antistoff-HCV-positive. Men ved retesting viste seg at berre 18 av desse var reelt smitta. Ved blodbanken i Arendal registrerte ein i første omgang 10 som antistoff-HCV-positive. Men det viste seg at berre ein var reelt smitta. Denne blodgjevaren vart avvist. I Kristiansand har ein i ettertid funne at 17 blodgjevarar som vart avviste som blodgjevarar høgst sannsynleg var falskt positive.

I sine svar er det mange av sjukehusa/blodbankane som har konstruktive framlegg for kva ein no (pr. år 2003/2004) bør gjere vidare. Hepatitt C-utvalet vil gå ut frå at desse

framlegga vil vere dei mest sentrale når no Sosial- og helsedirektoratet skal utforme ein oppfølgingsstrategi. Også HC-utvalet har vurdert desse framlegga.

Kap. XVI. Pasientopplevingar.

I kap. IV har ein freista å få fram dei sentrale karakteristika ved Hepatitt C-sjukdomen slik fagfolka har systematisert sin kunnskap. I dette kapittelet vil ein få fram nokre sentrale trekk ved situasjonen slik dei råka opplever situasjonen. Sekretæren for HC-utvalet har intervjuet konkrete personar, HC-utvalet har bede dei mest relevante pasient-/klientorganisasjonane gje innspel og utvalet har hatt nytte av nokre få artiklar der nokre HCV-smitta fullt offentleg har fortalt si søge i artikkelform. Av organisasjonane har berre Blødarforeninga formidla pasientopplevingar som kan brukast i denne samanheng. Sekretæren for HC-utvalet har også vendt seg til pasientomboda, men berre ein av dei har kome fram med noko.

Hepatitt C-utvalet vil understreke at talet på personar er ganske lite (10), men dekkjer ei stor breidde av situasjonar. Utvalet vil ikkje hevde at materialet er representativt eller er eigna til å prove at den faglege kunnskapen ikkje er korrekt. Men utvalet meiner likevel at dei poenga som såleis kjem fram, kan gje ein ekstra dimensjon til saka.

Dei personane det gjeld har krav på anonymitet. Difor er det Hepatitt C-utvalet sitt ansvar å fokusere på nokre vesentlege trekk som ligg i einskildpersonane sine historiar, framom å kunne fortelje den einskilde person si historie. Utvalet har ikkje etterprøvt korkje objektiviteten eller subjektiviteten i historiane. Utvalet har berre lagt i botnen ein respekt for at dei reflekterer ærleg vilje frå kvar til å fortelje si søge slik vedkomande opplever ho.

Historiane gjeld alt frå tilfelle der ein kjenner seg symptomfri og der utsiktene til lækjing er dei beste, til eitt tilfelle der døden har vorte resultatet.

Sjølv om dei fleste smitteråka intellektuelt kan vite at eit slikt utfall er lite sannsynleg for dei, gjev det moglege dramatiske utfallet ein del av bakgrunnen for den psykiske belastninga ved å vere HCV-smitta. Forventninga om forverring i meir beskjeden grad kan også vere ei tyngsle. Sjølv når dei somatiske symptoma måtte vere heller moderate, kan dei saman med den psykiske effekten gje lamslåande effektar.

Dei smitta har særskilt otte for å smitte andre familiemedlemer. Sjølv om risikoen er liten, finst det døme blant dei intervjuet på at eine ektefellen har smitta den andre.

I materialet er også døme på ein tenåring som vart smitta som spedbarn. Det viste seg at det var vanskeleg for foreldra å orientere seg mellom spesialistar i barnesjukdomar og hepatitt. Det fall altfor mykje på foreldra å finne ut av sjukdomen og systemet. Dei behandlingstiltak som barnelegen peikte på var altfor dramatiske jamført med tilstanden. Det kunne naturleg skape unaudsynt otte.

Nokre føler at ein bør avstå frå alkohol og kjenner det som eit sosialt sagn i nokre tilfelle.

Ein person framhevar vanskar med å få livsforsikring.

Ein har også døme på at sjølv folk som har funne attende til normalt yrkesliv kan få utløyst nye traume knytta til einskildhendingar, t.d. knytta til særskilde sikringsåtgjerdar i møte med helsevesenet. Både ein sjølvstendig næringsdrivande og to arbeidstakarar hevdar at dette har medverka til å bryte tilhøvet til yrkeslivet. I desse og nokre andre tilfelle er samvirket med andre sjukdomar/lyte kritiske i denne samanhengen. Det kan også vere snakk om samvirke med ein psykisk komponent i totalsituasjonen.

Men ein har også døme på personar som utan særleg markerte symptom offensivt og med optimisme går inn i behandlingsprosedyren. Etter kvart må dei leve i spenning om kuren verkar og/eller om biverknadene vert så markerte at ein må avbryte behandlinga. For så å kunne kome frisk ut av behandlinga stolte over at ein klarte å stå ut løpet. Ein hadde gjerne hatt stunder då ein kunne verte freista til å gje opp.

Andre må tole kuren utan å oppnå det resultatet dei ønskte eller måtte tole vonbrotet med at kuren vart avbroten tidleg pga. manglande behandlingsrespons. Andre igjen kan bli friske utan særleg markerte biverknader under behandlinga. Men ein veit ikkje på førehand korleis det heile vil kome ut.

Nokre av dei sjuke vel å ikkje snakke om sin sjukdom andsynes folk som dei kjem i kontakt med, dei aller fleste er tilhengarar av å vere fullt opne andsynes dei ein møter jamleg. Spesielt andsynes folk ein møter meir tilfeldig kan ein halde att av frykt for korleis ein kan bli oppfatta.

Ein er klår over at dei aller fleste hepatitt C-smitta høyrer til i grupper som er smitta på heilt andre måtar enn den "sosialt aksepterte måten" ved blodtransfusjon. Nokre føler at dersom ein først seier at ein er HCV-smitta, må ein også forklare og gjere truverdig at ein ikkje har noko sosialt stigma i denne samanheng, og så lar ein heller heilt vere.

Unge smitta kan føle dette særleg problematisk ikkje minst i tilhøvet til det andre kjønn. Det verkar som den smitta i alt etablerte tilhøve finn fram til akseptable former for kjønnsleg samliv. Men då må dei vere klår over sin smitte og kva sikringsåtgjerdar ein må nytte seg av.

Stundom kan det vere vanskeleg å skilje effekten av HCV-smitten og den tilstanden som i si tid var grunnen til at ein fekk blodoverføring. Sett frå pasienten sin synsstad vert det uansett snakk om ein belastande sumverknad.

I det minste i eitt tilfelle inneber kunnskapen om korleis det gjekk med medpasientar ein dramatisk og ei sterk belastning. I dette tilfellet vert dette problemet styrkt ved at sjukehuset i følgje vedkomande ikkje kan eventuelt vil rekonstruere skikkeleg kva som er skjedd. I beste fall må dette tolkast som utilfredsstillande journal-/arkivrutinar.

I det utval av historiar Hepatitt C-utvalet har innsyn i, går att helsevesenet si sviktande evne til å stille rett diagnose. Det mest kritiske punktet synest knyte seg til primærhelsetenesta. Ein har fleire døme på gjentekne legebesøk med same symptom hjå same lege. Men der er også andre døme på stendig skifte av legar i same kommune bryt kontinuiteten i den diagnostiske prosessen. Nokre opplever ei ørkeslaus vandring på ulike legekontor før dei "endeleg møter nokon som synest ha greie på Hepatitt C".

Når diagnosen først er stilt, er det gjennomgåande positive oppfatningar om korleis dei smitteråka vart følgde opp av spesialistar og sjukehus.

Gjennomgåande har ein ei offensiv haldning til å få den erstatning/vederlag som ein meiner seg å ha krav på. Fleire meiner at erstatningane/vederlaga ikkje står i høve til den skade/dei ulemper dei er påførte som resultat av at helsevesenet har overført HCV-smitta blod (-produkt).

Den eine blødaren i materialet uttrykkjer sterk usemje med Blødarforeninga sitt arbeid fram mot ei samforståing med Rettferdsvederlagsordninga.

Fleire klagar over at dei har hatt vanskar å finne fram til opplysningar om Hepatitt C. For nokre har den danske hepatittforeninga sine nettsider vore ei viktig kjelde.

Hepatitt C- utvalet har også sett på den sida. Utan å kunne stå som garantist for alt som står der, er det der gjort eit omfattande arbeid. M.a. er det også tilvising til både dansk, svensk, engelsk og norsk litteratur. I det minste er dette eit godt utgangspunkt for ein felles nordisk kunnskapsbase for smitteråka.

Det synest som den danske Hepatitt C-foreninga dekkjer noko av den trongen som følgjer av at det ikkje eksisterer ei tilsvarande norsk foreining. Det kan vere rett at eit slikt behov vert møtt på nordisk nivå. Spørsmålet er om offentlege styresmakter skal støtte opp om dette arbeidet, kvalitetssikre innhaldet og aktivt vise HCV-smitta til dette som ei nyttig kjelde.

Sjukehusa (utvalssystematikken gjer at dette spesielt gjeld Aker sjukehus)vert rosa for gode informasjonsbrosjyrar når ein er komen så langt at det er snakk om behandling. Men ein kunne ytterlegare reinske ut noko intern legesjargong for å gjere dei endå meir forståelege.

Kap. XVII. Hepatitt C-utvalet sine vurderingar utanom erstatningsspørsmålet.

a. Generelle merknader – Konsekvensar av organisatoriske tilhøve.

1. Sporing utan sporingsstrategi?

Det er grunn til å merke seg at tanken om å utvikle prosedyrar for å spore transfusjonssmitta var framme i drøftingane i råda i perioden 1990-92, men at ein då fann å måtte avvente sikrere testmetodar. Sporing/"look back" vart ikkje ført inn att på dagsorden då betre testmetodar var tilgjengelege i 1992-93. Stort sett heldt det seg utanfor dagsorden inntil NRK reiste saka i mai 2003. Likevel vart mange transfusjonssmitta identifiserte og fekk lækjing i dei mellomliggande åra via andre diagnostiske prosessar i helsestellet. Ein merkar seg at det heller ikkje var framme som tema under eit større seminar om Hepatitt C i Folkehelseinstituttets regi i 1996.

I Danmark vedtok ein i januar 1996 å spore opp transfusjonsmottakarar tilbake til 1985. Sporinga omfatta alle som hadde fått transfusjon frå alle 150 kjende anti-HCV positive

blodgjevarar (Transfusion-acquired hepatitis C: The Danish lookback experience. P.B. Christensen m.fl. Transfusion, Vol 39, February 1999, side 188-193). Tidlegare sporingsundersøkingar (her brukt synonymt med lookback-undersøkingar) i Europa hadde vist at 57 – 100 pst. av dei som hadde fått overført blod frå HCV-smitta blodgjevarar, var smitta. Talet oppspora pasientar som verkeleg hadde hatt nytte av å bli oppspora, var lite. Resultatet vart at ein starta behandling av hepatitt C-infeksjon på 23 pasientar (eller 14 pst. av dei som vart oppspora og informerte). Det vart stilt spørsmålsteikn ved om nytten for den minoriteten som kom under behandling oppvegde ulempene. M.a. peikte ein på den psykologiske børa som vart påført den majoritet av transfusjonsmottakarane som var smitta, men som ikkje eigna seg for behandling eller der behandlinga var mislukka.

I Sverige gjorde ein sporingsundersøkingar i Linkøping og Ørebro. Pasientar hadde fått blod frå smitta gjevarar i åra 1988 -92. Ut frå dei røynsleane desse undersøkingane gav, vart det i Sverige - i motsetning til Danmark – ikkje utført ei nasjonal sporing. I staden vart det tilrådd at pasientar som søkte helsetenesta og hadde fått blodtransfusjon før 1992, skulle testast på om dei bar på hepatitt C-smitte. Sverige fastsette i 2002 erstatningsnivået for dei som var transfusjonssmitte med HCV.

I Noreg er det grunn til å merke seg at tanken om å utvikle prosedyrar for å spore transfusjonssmitte var framme i drøftingane i råda i periden 90-92, men at ein då fann å måtte avvente sikrere testmetodar. Hepatitt C-utvalet sitt poeng er avgrensa til at ein i Noreg ikkje drøfta seg fram til ein medviten strategi i denne samanheng. Utvalet er kritisk til at så ikkje skjedde.

2. Tilhøvet mellom helsedirektoratsfunksjonen og øvrige instansar under departementsnivå.

Tida 1987 – 1993 var ei tid prega av sterk fagleg dynamikk både m.o.t. til transfusjonsteneste og Hepatitt C. Dette gjorde det ikkje unaturleg at Folkehelseinstituttet, Blodbankrådet/Transfusjonsrådet og RUFIM nett i denne perioden var særskild viktige premissgjevarar for Direktoratet.

Deira hovudfokus var blod/blodproduktet og epidemiologien.

Dei var nok i kontakt med det kliniske miljøet. Men drøftingane i råda synest reflektere mindre tru på potensialet i interferonbehandlinga alt den gongen, enn det dagens klinikarar meiner det var grunnlag for, m.a. med tilvising til samtidige fagartiklar.

Det kan ha innverka negativt inn på motivasjonen for kor omfattande ein skulle gjere prosessane med å finne fram til transfusjonssmitte – for kva skulle ein eigentleg gjere med dei når ein hadde funne dei? Fokuset vart dermed dei smittegevande framfor smitemottakarane.

Lækjingsutsiktene med behandlinga den gongen var unekteleg klårt dårlegare enn dei vart seinare, og det kan diskutertast kor allment tilgjengeleg behandlinga eigentleg var. Men resultatata var tilstrekkeleg gode til at det burde ha fatta større interesse. Ein må då også sjå det nøye samspelet mellom klinisk aktivitet og kunnskapsoppbygging.

Det verkar ikkje som dette var i folkehelseinstituttet/råda sitt fokus. Først i 1995/96 finn ein i arkivmaterialet ein uttrykt vilje til å gje støtte til denne sida av saka ut frå ein søknad frå det kliniske miljøet.

3. Meir spesielt om rolledelinga mellom direktoratsfunksjonen og departementet.

Ut frå direktoratet (inkludert Statens helsetilsyn sin direktoratsfunksjon) si plassering i systemet fram til 1994 har Helsedirektorat vore tenesteveg fram til departementet. Dette har ikkje vore like eintydig etterpå, men i største delen av denne perioden har råda hatt slik formell posisjon i høve til Statens Helsetilsyn at tenestevegen i hovudsak framleis må seiast å vere via denne direktoratsfunksjonen. Dette la eit særskilt ansvar på direktoratet til å vurdere når saker skal leggjast fram for departementet, som i sin tur må vurdere om dei skal involvere den politiske leiinga. Ein kan ikkje finne at departementet har vore særleg aktiv i å uttrykke sine forventningar i så måte.

Hepatitt C-utvalet stussar over kor lite departementet var inne i dei sakene som no er omfatta av Hepatitt C-utvalet sitt mandat. Spesielt gjeld dette kjerneperioden i mandatet, 1988-94. Spesielt spørsmåla knytta til testing av blodgjevarar i tida 1990-92 og sporing av potensielt smitta blodmottakarar reiste mange vanskelege avvegingsspørsmål. Den faglege kunnskapsutviklinga i den samanheng måtte sjølvstøtt vege tungt, men det var også snakk om verdiavvegingar av politisk skjønnskarakter.

Hepatitt C-utvalet har ikkje grunnlag for å gje noka samlande vurdering på kvifor departementet framstår så anonymt i denne samanheng. Noko av grunnen til dette synest vere at det nett i desse åra var monaleg politisk strid kring den sentrale helseorganiseringa.

Det kan verke som at tilhøvet Helsedirektorat/Departement i perioden 1988 – 94 i nokre samanhengar kunne ha større fokus på det institusjonelle enn det substansielle.

4. Arkivfunksjonen

I ettertid har det synt seg at direktoratet ikkje har sytt for ein tilfredsstillande arkivfunksjon for Transfusjonsrådet endåtil i den perioden då sekretariatsfunksjonen låg til direktoratet. Når det gjeld Blodbankrådet/Transfusjonsrådet har ein kunna nytte ein sentral aktør sitt privatarkiv. Han kan ikkje garantere at det er fullstendig, men ut frå ei viss krysspeiling med kva som har gått føre seg i RUFIM er det grunn til å tru at det vesentlegaste er med. Like fullt må vi slå fast at arkivfunksjonen for råda ikkje er ivaretekne på ein god måte. Ansvaret for dette fell primært attende på direktoratsfunksjonen.

5. Generelle krav til tenesteyting jamført med gjeldande lovgjeving/organisasjonsform til ei kvar tid

Hepatitt C-utvalet meiner i utgangspunktet at krava i no gjeldande lovgjeving som gjeld tenestekvalitet, har lege på helsesektoren i heile perioden utvalet undersøker. Alt i 1988 burde vanlege prinsipp for "service management" også ha slått inn i helsevesenet. Ein merkar seg at det dei siste åra er gjort mykje lovarbeid både med å klårgjere og kodifisere desse prinsippa. Ein har også ført inn reelle endringar spesielt når det gjeld å sikre pasientrettane. Hepatitt C-utvalet vil særskilt peike på at pasientens rett til informasjon er ytterlegare kodifisert, og det rettmessige i å "skåne" pasienten for informasjon er tilsvarande svekka. Det ligg etter Hepatitt-utvalet si oppfatning ikkje i dette at prinsippa for myndiggjering av pasienten burde ha vore praktisert svakare i 1988 enn i dag.

Ut frå organisasjonsmåten for dei sentrale organa fram til 2002 må råda frå folkehelseinstituttet/råda måtte ha direktoratet som adressat i den grad noko skulle forankrast i det sentrale styringssystemet innan helsesektoren. Det verkar som at direktoratet sjølv i åra 1988-94, og til dels seinare, har erkjent dette på ein noko nølande og inkonsekvent måte. Tydelegast har det kome til uttrykk gjennom arbeidet med å utarbeide statuttar for råda og formaliseringa av tilknyttinga til direktoratet.

Ansvarsrelasjonane i denne samanheng kan likevel vere svært komplekse. I det høve viser utvalet særskilt til kap. VII punkt a.

Folkehelseinstituttet/råda har også vore lite tydelege på korleis dei har kommunisert med direktoratet. Stundom verkar det som ein har festa lit til at budskapen nådde direktoratet ved at det var representert i rådsmøta og jamvel til tider hadde sekretariatsfunksjonen, stundom kan referata frå møta i seg sjølv vere oppfatta å vere den autoritative kommunikasjonskanal, og stundom har ein skrive formelle brev til direktoratet om konkrete saker på vegne av rådet.

Desse vekslingane mellom organa verkar vel lause i si form. Det kan m.a. skape noko uvisse om kor stor vekt einskildinnlegg i debatten skal ha jamført med møteleiaren si oppsummering/det formelle vedtaket i rådet.

I eit ansvarsperspektiv er dette uheldig. Folkehelseinstituttet og Direktoratet (Helsedirektoratet/Statens helsetilsyn) burde i fellesskap ha funne fram til andre former på dette. Det er særskilt påfallande at direktoratet var så seine med å utarbeide formelle statuttar for transfusjonsrådsfunksjonen. Det skjedde først i slutten av 90-talet.

Forvaltaransvaret ligg til direktoratet og dermed retten til å gjere vedtak/ gje pålegg. Sjølv om den rådgjevande instansen skulle gje ei mild form på si tilråding, må det vere forvaltningsinstansen sitt fulle ansvar å vurdere kor autoritativt direktoratet skal utforme t.d. sine rundskriv.

6. "Skrankefunksjon" og informasjonsflyt.

Omsorg og informasjons- og serviceaspektet andsynes den einkilde pasient peikar i same retning. Sett frå pasienten sitt synspunkt inngår kvart kontaktpunkt i helsetenesta som ein lekk i ein total tenesteflyt som går på tvers av skiljet mellom sjukehusavdelingar og skiljet mellom kommunehelseteneste og institusjonshelseteneste. Dei som er i direkte kontakt med pasienten, må vareta ein slags "skrankefunksjon" også på vegne av andre enn eiga avdeling.

Dette stiller krav til informasjonsflyten som ein motstraum til både tenesteflyten og pasientflyten, og eit medvit om at dei to straumane ikkje er identiske.

Blodbankane møter nok blodgjevarane, men knapt nok pasientane. Informasjonen til pasienten krev altså at det er evne til å gje informasjon frå blodbankane og for aktørane på klinisk side til å motta denne informasjonen. Det vil då ha ein del å seie at ein tar utgangspunkt i blodbankane sin doble karakter nemnt tidlegare. Hepatitt C- utvalet meiner ein med fordel kunne tydelegare ha erkjent denne doble karakteren også utanfor tilsynssamanhengen t.d. ved lovgjevings- og forskriftsarbeid.

Sosial- og helsedirektoratet har i 2003 bede alle helseforetaka svare på korleis deira institusjonar arbeidde med å finne mogeleg HCV-smitta pasientar med utgangspunkt i situasjonen i og før 1993. I skrivande stund har dei fleste svart.

Ut frå spreinga i kvaliteten på svara synest det som at det også har vore reell kvalitetsspreiing når det gjeld kommunikasjonen mellom blodbankane og spesialisttenesta elles.

7. Fagleg forankring.

Utvalet merkar seg at politikken knytta til Hepatitt C og blodbankar til ei kvar tid har hatt klår fagleg forankring. Stundom har Folkehelseinstituttet i seg sjølv vore den viktigaste aktør i så måte, til andre tider har arbeidet i råda vel så mykje gjeve tonen.

Ansvarsdelinga mellom Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet kunne ha vore betre klargjort.

Det kan vere grunn til å framheve positivt det ansvaret regionblodbankleiarane sjølv har teke kollegialt innan sitt område.

Ut frå rapportane ein nyleg har fått frå helseforetaka er det ikkje noko som tyder på at dei mindre blodbankane historisk har stått for høvesvis meir transfusjonssmitte enn regionblodbankane, snarare tvert imot. Men dette har nok også hatt noko å gjere med ulikt smittepress frå det omgjevande samfunnet

Korkje instituttet eller råda har hatt mynde til å gjere vedtak som er bindande for andre. Sjølve informasjonsspreiinga andsynes helsevesenet elles innverkar på korleis ein til ei kvar tid må vurdere ansvaret for både utøvande og forvaltningsmessige ledd i helsetenesta. MSIS har nådd langt i den samanheng.

Det ligg også eit vesentleg eigeansvar på praktiserande helsepersonell å halde seg fagleg oppdatert og sjølv dra praktiske konsekvensar av nye innsikter.

b. Einskildtema.

Ut frå sin gjennomgang vil hepatitt C-utvalet drøfte nærare følgjande tema:

1. Virusinaktivering av blødarpreparat frå 1988. Dobbel virusinaktivering etter 1994.
2. Kor ofte skulle ein teste blodgjevarar.
3. Korleis skulle ein finne fram til dei transfusjonsmitta.

1. Virusinaktivering av blødarpreparat frå 1988. Dobbel virusinaktivering etter 1994.

Virusinaktivering av plasmaprodukt var ei viktig tryggingsåtgjerd. Dette var desto meir om å gjere fordi plasmaprodukta måtte lagast ved at ein blanda blod frå svært mange blodgjevarar og produktet gjekk til mange mottakarar. Smitte frå berre ein blodgjevar kunne såleis få store konsekvensar dersom ikkje inaktiveringsprosedyren eliminerte denne virusmitten.

Blodprodukta for blødarar var plasmaprodukt som dei jamleg måtte bruke (F VIII og FIX). Det viste seg då også at ved å berre satse på tørrvarmebehandlinga var dei framleis utsette for å bli smitta med det som då vart oppfatta som Non-A Non-B, men som seinare i dominerande grad vart nærare identifisert til å vere Hepatitt C.

Prosessen fram mot innføringa av S/D-metoden er delvis omtalt under avsnitta om Regionblodbanksjefskollegiet og direktoratet.

Marsjordren om å utvikle og innføre tilfredsstillande inaktiveringsmetodar også for HCV (snarare NonA-NonB) vart gitt alt i Helsedirektoratets HIV/AIDS-plan frå 1985. Der vart sett ein frist til 1988.

I første omgang stod HIV-problematikken i fokus. Tørrvarmebehandlinga kunne i høve til den verke tilfredsstillande. Men ein kan no ikkje sjå bort frå at tørrvarmebehandla produkt for blødarane var eit mindre sikkert produkt med omsyn til smittefare med HCV enn det preparatet som vart brukt tidlegare (kryoprecipitat).

I følgje samletal for 1985-88 vart minst 10 blødarar smitta med HCV i denne perioden. Ein har ikkje tal spesifisert på det einskilde året, men frå blødarhald vert det hevda at

ein stor del av denne smitteoverføringa kan ha skjedd siste året før S/D-metoden vart generelt innført frå 1. januar 1989. Metoden var likevel teken gradvis i bruk ved ein del institusjonar frå april 1988. Overlege Anders Glomstein ved Institutt for sjeldne sjukdomar hevdar at det er uråd å ha eit fagleg grunnlag for påstanden frå blødarhald, men kan heller ikkje motprova den. Det er likevel på det reine at i 1988 vart det konstatert minst eitt tilfelle av akutt hepatitt C som skuldast tørrvarmepreparat produsert i Danmark med basis i norsk blod. Dette tilfellet vart meldt til sentrale personar i plasmafraksjoneringsprosjektet.

Utvalet merkar seg at Blødarforeninga har hevda at S/D- metoden eller våtvarmemetoden burde ha vore innført tidlegare. Hepatitt C-utvalet har også freista å jamføre med svenske røynsler i denne samanhengen. Det svenske miljøet synets å ha vore meir open mot inaktiviseringsmetode utvikla i USA som også var S/D-basert. På den bakgrunn kan ein ikkje sjå bort frå at det i Noreg hadde vore potensiale for å ha kunne vore ute eit års tid tidlegare. Det kunne ha hindra einskildtilfelle av HCV-smitte blant blødarane.

I følge boka "Røde Kors i blodgiver- og transfusjonstjenesten gjennom 67 år" frå 2002 hadde Harald Ørjasæter og Bjarte G. Solheim ved Røde kors/Rikshospitalets Blodsenter arbeidd med spørsmålet om fraksjonering etter kontrakt alt frå 1984. Dette vart Helsedirektoratets politikk frå slutten av år 1985.

Dette Blodbanksenteret hadde regionblodbankfunksjonen for helseregion 2. Regionblodbanksjefskollegiet reagerte på at Blodsenterets konkrete utspel mot kontraktspartnarar ikkje på førehand var avklart i kollegiet. HC-utvalet vil nøye seg med å konstatere at det i seg sjølv tok noko tid å nå fram til ein samla nasjonal posisjon i kollegiet.

På den andre sida verka dei sikringsåtgjerder som låg i den norske prosessen forstandige. Sentralt stod faktorutbyte og om ein måtte gå vekk frå å bruke berre norsk blod. Det synest vere reelt grunnlag for å måtte vurdere fåren for å oppnå minska smitterisiko ved tiltak som på andre måtar kunne gje auka smitterisiko.

Ein kan no i ettertid lettare sjå det praktiske og etiske problemet med å vege omsynet til HIV/AIDS-bekjempinga mot den auka uvisse dette skapte når det galdt HCV-fåren. HC-utvalet legg til grunn at HIV-utfordringa i åra 1985-88 syntest langt større enn den som galdt transfusjonssmitte med HCV (eller NonA-NonB som ville vere nemninga på den tid). På den andre sida synte det seg at dei då aktuelle tørrvarmepreparata var langt mindre adekvate i høve til HCV enn HIV. Det var midt på åttitalet klårt at tørrvarmepreparata ikkje hjelpte mot NonA-NonB. I alle høve vart nokre blødarar smitta frå denne tida fram til S/D-metoden vart innført.

Dobbel virusinaktivering.

Under avsnittet om Statens legemiddelkontroll/Statens legemiddelverk og deira "blodråd" har ein omtalt korleis ein på generell basis innførte krav til dobbel inaktivering av blodpreparata for så å trekke pålegget attende. At pålegget vart trekt attende mellombels er forståeleg ut frå det ein vart presentert om inhibitor-fåre.

Dobbel inaktivering hadde ikkje noko å seie for Hepatitt C gjeve dei inaktiveringsprosedyrane som vart innførte frå 1.1.1989. For ikkje-kappekledd virus, m.a. Hepatitt A-virus (HAV), var derimot dobbel inaktivering avgjerande. Transfusjonssmitte med HAV var påvist i fleire tilfelle i 1999. Ein lyt heller sjå det som ein indikasjon på at virusberedskapen meir generelt ikkje var fullnøyande. I denne samanhengen viser ein likevel til avsnitt 4 nedanfor.

Det ein har vanskeleg for å forstå er at det drygde heilt frå 1995 til 1999 før ein på generell basis kom tilbake til spørsmålet. Hepatitt C-utvalet finn det kritikkverdig at ein ikkje løpande vurderte innføring av dobbelt virusinaktivering. Det måtte faktisk skje minst 4 tilfelle med hepatitt A-smitte blant norske blødarar før dobbelt virusinaktivering vart innført i 1999. Utvalet meiner at ein ut frå tidlegare røynsler med blodsmitte burde ha lagt føre-var-prinsippet til grunn og innført dobbelt virusinaktivering straks inhibitorfåren var avklåra.

2. Kor ofte skulle ein teste blodgjevarar?

Særskilt framstillinga ovanfor om behandlinga av dette spørsmålet i Blodbankrådet, men også RUFIM, gjev inntrykk av ein komplisert fagleg prosess. Denne prosessen hadde sin mest intense fase inntil ein nådde konsensus juni 1991 då "andregenerasjons testar" vann innpass.

Dette vart stadfesta på ein strategikonferanse i Instituttets regi i november same år. Denne semja var følgt opp med eit nytt rundskriv frå Helsedirektoratet av 14. september 1992. Det innebar at blodgjevar skulle testast kvar gong han gav blod m.a. for HCV. Testinga gjekk på å teste på antistoff. Med full verknad frå 1. april 2000 vart PCR-metoden pålagt rutine knytta til denne testinga. Den går på å påvise viruset direkte. Men før den tid nytta ein stundom metoden til å kvalifisere positive funn etter antistoffmetoden. Positive funn etter antistoffmetoden var likevel eit tilstrekkeleg grunnlag for å utelukke nokon som blodgjevar.

Det er også eit faktum at i råda var det usemje om kor tideleg ein skulle ha gått inn med testing ved kvar tapping. Mest uttrykt for omfattande testing var blodbankmiljøet i Trondheim. Jamført med dette var Oslo-miljøet den fremste eksponent for å halde noko igjen.

Ulike oppfatningar kunne skuldast noko ulike kliniske røynsler og ulike måtar å systematisere desse røynslene på. Men eit grunnleggande problem var at testmetodane var lite treffsikre.

Oslomiljøet brukte meir ei nytte-/kostnadstilnærming. Som kostnader tenkte ein både på økonomiske utlegg og dei ulemper ein påførte blodgjevarane ved eit "overdrive" testingsregime med eigentleg dårleg sensitivitet og spesifisitet. Tilsvarende vart problemet om kva ein eigentleg kunne gjere andsynes potensielt smitta blodmottakarar.

Hepatitt C-utvalet finn ikkje nokon rimeleg grunn til å gje karakter til den eine grupperinga framfor den andre. Realistisk vurdert trengde ein noko tid å finne ut av dette, gjeve den kunnskap og dei metodar ein då hadde. Og den mest effektive måte å finne ut av det på kunne vere nett at ulike synspunkt møttest.

I ettertid ser ein klårare at alt den gongen burde begge partar hatt større merksemd mot det kliniske miljøet. Dei kom til å undervurdere potensialet i dei behandlingsopplegga som alt eksisterte den gongen. Det svekka kunstig noko av grunngevinga for tidlegare å innføre meir omfattande testing og sporing.

Helsedirektoratet sende ut sitt første rundskriv om saka i 1990. I ettertid har det vorte hevda at det på nokre punkt kunne ha hatt ei meir autoritativ form. HC-utvalet ser det heller som uttrykk for at ein ville ta affære ganske tidleg i den faglege erkjenningsprosessen med konsekvens for kor autoritativt rundskrivet burde vere i si form. Om ein jamfører med Sverige kom tilsvarende rundskriv seinare og var meir autoritativt i si form.

Helsedirektoratets oppfølgjande skriv av september 1992 burde ha kome tidlegare. Blodbankrådet hadde gjeve råd om testing ved kvar tapping vel eit år tidlegare.

Elles vil ein vise til det meir generelle poenget ovanfor om når departementet burde ha vore inne i biletet. Nokre av avvegingane i løpet av tida 1990-92 var av ein slik verdimesig karakter at politisk innverknad burde ha blitt gjort mogeleg.

3. Korleis skal ein finne fram til dei transfusjonssmitta.

HC-utvalet finn det godtgjort at ikkje nokon av dei sentrale instansane har teke noko truverdig initiativ for å utvikle ein samanhengande strategi i denne samanhengen før i 2003. Dette er kritikkverdig.

Det fell eit særleg ansvar på aktørane i 1992 – 1993. Drøftingane i råda hadde sjølve tidlegare peikt på trongen til å kome attende til dette spørsmålet så snart det låg føre betre testmetodar. Når dei så låg føre, vart det likevel ikkje følgt opp.

Det gjekk ytterlegare 10 år før noko skjedde, og då først etter at NRK hadde teke det opp i eit eige program. Sjølv om ansvaret burde ha framstått tydelegast i 1993, forsvann ikkje ansvaret for å ta det opp i kvar av dei etterfølgjande åra. Jamvel departementet og dinest Folkehelseinstituttet fekk ei påminning, om ikkje så tydeleg, til å ta opp spørsmålet i september 2002.

Ut frå den reelt koordinerande funksjon først Helsedirektoratet hadde fram til 1994, og vidare Statens helsetilsyn fram til 2002 og dinest Sosial- og helsedirektoratet, vil det

primært ligge til denne funksjonen å sjå til at det skjedde noko med dette spørsmålet. For tida arbeider då også direktoratet med saka. Folkehelseinstituttet er beden om å gje eit første bidrag m.a. med basis i svara frå helseforetaka.

No i ettertid har ein i det offentlege ordskiftet festa seg ved at dei blodgjevarane som vart avslørte å vere HCV-positive, burde ha vore utgangspunkt for ei sporing av dei som hadde mottoke blodkomponentar produsert på grunnlag av vedkomande blodgjevar sitt blod. Ei slik sporing skulle då ta utgangspunkt i alt blod vedkomande hadde gjeve. Det kan verke logisk.

Veikskapane med denne tilnærminga er følgjande:

a) Ein del av tappingane etter blodgjevarar som var utgangspunkt for sporing ville ikkje reelt ha hatt HCV-smitte. I den forstand ville ei rekkje blodmottakarar vere utsett for sporing som gav grunnlag for unødig otte. Etter relativt få år ville dei fleste blodmottakarane (utanom blødarar) vere døde. Det måtte leggjast mykje arbeid i å finne kven som levde før ein vende seg til den smitta. Elles kunne nærskyldige lett reagere på kontakt i spørsmålet. Dette måtte vegast mot andre blodmottakarar sitt legitime krav på å bli informerte.

b) Blodbanksystema var slik at sporing i ein del tilfelle ville føre til svært stor arbeidsinnsats vurdert mot forventna nytte. Ikkje minst galdt dette dei største blodbankane der det var vanskelegare å halde umiddelbar oversikt.

c) I ettertid viste i det minste ei svensk sporingsundersøking at for ingen av dei nyoppdaga transfusjonssmitta fann ein det tenleg med behandling av hepatitt C-infeksjonen. Det kan vere eit vurderingsspørsmål om nemnde forseinking i diagnostisering er kritisk. Det utval som sekretæren i HC-utvalet har intervjuet kan tyde på at denne forseinkinga i det minste er noko problematisk.

Punkt c) var ikkje etablert kunnskap i 1993. Det talar for at slik sporing som omtalt ovanfor kunne naturleg hatt større aktualitet i 1993 enn den fekk seinare. Men sjølv berre ut frå punkta a-c finn ikkje hepatitt C-utvalet det innlysande at ein i 1993 skulle ha valt den nemnde sporingsstrategien. Og når ein først ikkje hadde gjort noko slikt i 1993, ville denne tilnærminga naturleg raskt tape sin aktualitet etter som åra gjekk.

Når så punkt c) rimelegvis kan førast inn i biletet, vert denne tilnærminga ytterlegare svekka. Trass alt vil i dei aller fleste tilfella ei noko forseinka diagnostisering ikkje vere kritisk korkje for pasient eller omgjevnader. Spørsmålet er då om det var eit rimeleg fokus på sjukdomen ikkje minst i primærhelsetenesta og om det er gjort tilstrekkeleg for å halde dette fokuset oppe.

Kva burde så strategien ha vore? I skrivande stund arbeider Sosial- og helsedirektoratet med å utforme ein slik strategi m.a. med grunnlag i materiale som ein har henta inn frå helseforetaka. Det følgjer av HC-utvalet sine merknader framanfor at dette er rett stad å plassere prosessansvaret i denne samanheng, om enn oppfølginga skjer altfor seint.

Utvalet er klår over at Sosial- og helsedirektoratet har gått ut med offentlig oppmoding på at dei som har fått blodoverføring før 1993 burde la seg teste. Ein veikskap ved denne oppmodinga er at ho i noko stor grad byggjer på at målgruppene heile tida følgjer med i nyhendebiletet. Samstundes er tiltaket av ein slik art at det kunne ha vore gjennomført kvart av dei føregåande åra.

Dei fleste praktiserande legar i primærhelsetenesta vil neppe nokon gong møte ein pasient som er HCV-smitta på grunn av blodtransfusjon. Det gjer naturleg noko med fokus på denne særskilte gruppa.

Det vert hevda at sjølv når HC-symptoma viser seg slik at Hepatitt C ikkje framstår som den mest nærliggande diagnose, så vil etter kort tid standardprøvene ved slike symptom uvilkårleg bringe ein på sporet av hepatitt C. Hepatitt C-utvalet har ikkje materiale til endeleg å dømme om dette, men kjenner i det minste til nokre pasienttilfelle som gjev varsel om at kunnskapsnivået er for lågt. Nokre av desse sakene verkar klårt kritikkkverdige.

Ein aksjonsplan for å få identifisert transfusjonssmitta må også ta omsyn til korleis kommunehelsetenesta verkar og kva fokus det har i høve Hepatitt C. Eit spesielt fokus på tranfusjonssmitte med HCV kan neppe haldast oppe over lang tid. Men sidan ein no reknar med at det knappast vert fleire HCV-smitta ved transfusjon, kan eit slikt fokus sjølv for ei meir avgrensa tid gjere stor nytte.

Når vi no skriv år 2004, har ”så mange tog gått” at utfordringa er å finne gode nok kampanjar som verkeleg får dei som har fått blodoverføring før 1993 til å teste seg på HCV.

Etter dette vil HC-utvalet tilrå følgjande sporingsopplegg:

Sosial- og helsedirektoratet bør ha det overordna ansvaret for oppsporing av transfusjonssmitta hepatitt C-pasientar. Det bør gå ut ein informasjonskampanje i media om at alle som har fått blod/blodkomponentar eller plasmaprodukt før 1993 bør la seg teste for HCV hos sin fastlege. Legane i landet bør bli orientert i forkant av kampanjen. Alle som vert funne HCV-positive vert å vise til spesialisthelsetenesta for oppfølging og eventuell behandling.

Full spring/”look back” frå sjukehusa/blodbankane si side synest i dagens situasjon å ha lite for seg.

Kap. XVIII. Utvalet si vurdering av erstatningsordningane.

Det er HC-utvalet si oppfatning, at ein kan rydde vekk det vilkårlege mellom vederlags-/erstatningsordningane for transfusjonssmitta HC-sjuka innanfor ramma av relativt overkomelege ekstrakostnader. Denne ordninga bør utformast slik at den i det aller vesentlegaste gjer Rettferdsvederlagsordninga overflødig for dei transfusjonssmitta med HCV.

Under kap. IX er det gjeve ei framstilling av dei ulike erstatnings-/vederlagsordningane for dei som er smitta med HCV som følgje av blodtransfusjon. Sannsynlege datoar for smitte er eit viktig utgangspunkt for kva for ei ordning den smitta kjem inn under. Det ligg i HC-sjukdomens karakteristika at den gjerne vert konstatert lenge etter at ein må

gå ut frå at den eigentlege smitten er overført. I praksis har difor konstateringstidspunktet fått stor eigavekt. Dette prinsipielle utgangspunktet har kome heilt eksplisitt til uttrykk i NPE sin praksis.

At helsestyresmaktene til dei grader har vore historisk tilbakehaldande med å lage ein strategi for sporing av smitte, gjev ei ytterlegare understreking av dette poenget.

Men i den grad konstateringstidspunktet vert lagt til grunn, opnar det også for ei nokså vilkårleg handsaming, ikkje så mykje innanfor den einskilde ordninga, men kva for ei ordning ein hamnar inn under.

Erstatninga vil i all hovudsak vere den same anten ein kjem inn under ordningane under Norsk Pasientskadeorsikring (NPE) eller Legemiddelforsikringa. Derimot kan den praktiske skilnaden for erstatnings-/vederlagsutmålinga verte ganske ulik anten ein kjem inn under ein av desse ordningane eller Stortingets vederlagsordning.

Om ein tenkjer seg at det framleis skulle oppstå nysmitte med HCV på grunn av transfusjon, ville Legemiddelforsikringa etter kvart verte hovudordninga for å få erstatning. Men nett fordi ein for framtida reknar med at slik smitte vil knappast førekome i det heile, må ein i hovudsak vurdere NPE og Rettferdsvederlagsordninga mot kvarandre.

Sjølv om det kan tenkjast unntak, er den absolutte hovudregel at den smitta vil kome økonomisk gunstigare ut etter ordninga under NPE enn etter Rettferdsvederlagsordninga. Det følgjer både av sistnemnde sitt prinsipielle utgangspunkt og den reelle praksis ein har utvikla i denne samanhengen. Særskilt vil skilnaden vere påtakeleg for dei alvorlegaste tilfella.

Ein må rekne med at etter dagens praksis vil ulike personar som er smitta på om lag same tidspunkt, kunne få heilt ulike erstatningar/vederlag, sjølv om dei reelle skadane/ulempene dei har blitt påførde, kan vere ganske likearta.

Poenget kan illustrerast ved handsaminga av blødargruppa. Denne gruppa utgjer ein vesentleg del av dei transfusjonssmitta med HCV. Ut frå endra regime for virusinaktivering i 1988/89 må ein gå ut frå at så og seie alle i denne gruppa er smitta før den tid. Også ikkje-blødarane er i stor mon smitta før 1989 – til dels mange år før.

Blødarane var ei gruppe som lett kunne identifiserast og som alt hadde eit fokus på Hepatitt C eller rettare det som var kalla NonA-NonB på det tidspunktet. Dette gjorde i seg sjølv at sjukdomen vart konstatert tidleg, og at saka naturleg vart handtert kollektivt via foreininga til blødarane. Fordi dei med eitt unntak ikkje vann fram andsynes NPE, vart energien retta inn mot Rettferdsvederlagsordninga, med det resultat som er omtalt i kap. IX.

Det kan framstå som litt av eit paradoks at blødarane som gruppe kan ende opp med å kome dårlegare ut enn andre nett fordi dei var lette å identifisere, meir aksjonistiske

enn andre og fekk si sak avklåra tidlegare. Ekstra paradoksalt kan det verke fordi rettferdsvederlagsordninga tok sikte på å gje dei ei positiv særbehandling ved dette høvet.

Rettferdsvederlagsordninga fekk inn eit element som er framandt for NPE: Det å vere blødar skal i seg sjølv gje grunnlag for 40.000 kroner meir i vederlag enn elles likearta tilfelle av HCV-smitta som ikkje er blødarar. Resonnementet er at ein ulempe kjem opp på ein annan, sjølv om helsevesenet ikkje kan klandrast for utgangstilstanden som blødar. Dermed er det ikkje sagt at utgangstilstanden som blødar ikkje ville ha noko å seie for korleis også NPE vurderte skadeomfanget med å verte HCV-smitta, men då etter vanlege prinsipp i skadeerstatningretten når det gjeld utmåling av erstatninga.

Men dette påslaget frå Rettferdsvederlagsutvalet si side kan også oppfattast som ein måte å skape ei totalløysing på som ei aktiv pressgruppe kunne avfinne seg med som den "best mogelege løysinga" på det tidspunktet. Ut frå slik den standardiserte måten søknadsprosessen vart lagt opp på i 1999 og behandlinga av stor samlesak i Rettferdsvederlagsutvalet i 2001, kan det vere rimeleg å seie at det utkrystalliserte seg ei gjensidig forståing med Blødarforeninga i den perioden. Det kan hevdast at "bordet fangar", men ut frå det totalbiletet ein har i dag, meiner HC-utvalet at ein ikkje bør legge det prinsippet til grunn i dette høve.

På den andre sida må ein rekne med at ein svært stor del av dei transfusjonssmitta ikkje-blødarane også vart smitta i 1988 eller tidlegare. Igjen ein del av desse har fått sjukdomen konstatert på eit tidspunkt som gjer at dei har kome inn under NPE-ordninga. Andre i denne gruppa har vore vist til Rettferdsvederlagsordninga.

HC-utvalet vil i denne samanhengen ikkje rette kritikk mot dei som har administrert dei ulike ordningane. Tvert imot viser ein rapport frå Statskonsult, som HC-utvalet ikkje har merknader til, at NPE generelt sett har halde seg innanfor sine rammer. Det kan jamvel hevdast at NPE har lagt ei velviljug tolking til grunn til gunst for dei HCV-smitta, jamført med NPE-regelverket generelt. Når desse ordningane har verka til å vere utilstrekkelege, har Rettferdsvederlagsordninga berre delvis kunna "reparere" på utfalla etter NPE-ordninga. Difor vert eit meir overordna ansvar for Regjering og Storting å eventuelt gjere noko med dette som HC-utvalet oppfattar som eit mishøve.

HC-utvalet har for sin del vurdert ei samla erstatningsordning såleis:

1. Alle som kan sannsynleggjere at dei er HCV-smitta ved transfusjon av blod eller produkt utvunne av blod, skal få erstatning innanfor ramma av NPE sine utmålingsprinsipp uavhengig av smittetidspunkt eller tidspunkt for når smitte er konstatert.
2. Dei som tidlegare har fått sakene sine avslått i NPE og/eller fått saka behandla i Rettferdsvederlagsutvalet, må informerast snarast råd om nyordninga. Ny frist for forelding på tre år må då gjelde for å fremje ny søknad.
3. Dei saker som alt er ferdighandsama av Rettferdsvederlagsordninga, skal takast opp att. Rettferdsvederlagsordninga og NPE må i felleskap tilskrive alle som har fått avgjort

si sak med negativt utfall i minst ein av desse to instansane eller fått si sluttbehandling under Rettferdsvederlagsordninga. Det må så verte opp til den einskilde skadelidne om vedkomande på denne bakgrunn vil rette fornya krav mot den nye erstatningsordninga.

4. Alt tilkjent vederlag vert motrekna mot erstatningsordninga si utmåling av erstatninga, likevel ikkje slik at det vert snakk om å krevje tilbakebetaling av eventuelt negativt nettobeløp.

5. Den nye ordninga vert anten integrert i NPE si ordinære ordning eller skipa som ei eiga ordning administrert av NPE etter avtale med Helsedepartementet, jfr. avtalen mellom NPE og Legemiddelforsikringsordninga.

6. Ordninga vert finansiert over Helsedepartementet sitt budsjett og ikkje belasta helsinstitusjonane direkte eller indirekte.

7. Den nye ordninga er subsidiær etter Legemiddelforsikringa sitt ansvar.

8. Denne nye ordninga omfattar berre HCV-smitta som framleis er i live.

Økonomisk-administrative konsekvensar.

a. Direkte for Hepatitt C.

Det er uråd å gje eit nokolunde presist anslag på kva ei slik nyordning vil koste netto jamført med dagens ordning.

Jamført med dagens ordningar vil neppe nokre særleg fleire få vederlag eller erstatning totalt sett. Men noko meirutgifter må ein rekne med. For dei aller fleste som alt har fått ferdighandsama sakene sine i Rettferdsvederlagsutvalet vil det ikkje bli snakk om så store påslag under nyordninga. Men det kan vere nokre einskildtilfelle som i monaleg grad dreg beløpa oppover. Det same vil gjelde dei tilfella som etter dagens ordning ville ha falle inn under Rettferdsvederlagsutvalet i framtida.

For dei sakene som i alle tilfelle ville ha falle inn under NPE, ville det ikkje gjere nokon skilnad. Nyordninga opphevar ikkje Legemiddelforsikringa sitt ansvar. Den nye ordninga sitt ansvar vert subsidiær etter Legemiddelforsikringsordninga. Men som nemnt ovanfor vil det truleg vere svært få saker som vil falle inn under Legemiddelforsikringsordninga.

Dei administrative meirkostnadene ville primært knytte seg til at ein på nytt skulle handsame saker som alt er ferdighandsama av Rettferdsvederlagsutvalet. Elles må ein generelt gå ut frå at NPE sine grunnprinsipp krev ei meir omstendeleg sakshandsaming enn den friare skjønsprega arbeidsforma under Rettferdsvederlagsordninga. Paradoksalt nok har den sistnemnde ordninga reelt sett meir faste, men meir summariske vederlagskriteria. På den andre sida vil under gjeldande ordningar ein del prøve seg i NPE før dei vender seg til Rettferdsvederlagsordninga. Det i seg sjølv krev i ei viss mon dobbel sakshandsaming.

HC-utvalet har berre kunna gje eit omtrentleg tal for kor mange nolevande som ber på HCV-sjukdomen som følgje av transfusjonssmitte. Dette skapar tilsvarande uvisse om kor mange ytterlegare søknader der kan kome om erstatningar.

Samanlikna med norsk praksis kan det vere prinsipielt interessant at den svenske "ex gratia"-ordninga i Landstingsförbundets regi har utmåling av vederlag også knytta til det å måtte uthalde behandlinga. Etter norsk behandlingspraksis ville det innebere ca. 22.000 kroner for dei med genotype 1 og halve beløpet for dei andre. Då er det ikkje teke omsyn til dagens skilnad i kursverdi på norsk og svensk valuta.

Ekstra administrative konsekvensar vil primært knytte seg til den første tida etter eventuell innføring av nyordninga. Etter kvart vil truleg dei samla administrative konsekvensane bli noko mindre som konsekvens av nyordninga. I tillegg kjem effekten av at talet på nye saker totalt sett etter kvart vil minske, for så å gå mot null, som konsekvens av praktisk talt ingen transfusjonsbunden nysmitte av hepatitt C.

b. Eventuelle konsekvensar på nærskylde område.

Utvalet har også vurdert om ei slik nyordning vil dra med seg konsekvensar på nærskylde område. Med nærskylde område reknar ein alle dei tilfelle der helsetenesta har overført helsetrugande mikrobar (bakteriar, virus og parasittar) saman med meneskeleg vev og kroppsvæsker. Døme kan vere nett blodtransfusjon, og transplantering av organ.

HC-utvalet har spurt seg føre i NPE og Sosial- og helsedirektoratet om det faktisk har vore sett fram mange erstatningskrav i denne samanheng utanom hepatitt C. Korkje i direktoratet eller Justisdepartementet ligg det føre statistikkar om dette. Ein må difor delvis bygge på meir spreidde inntrykk frå aktørar som har vore inne i sakshandsaminga.

NPE opplyser at dei i alt har fått 6 krav med bakgrunn i HIV-smitte etter blodoverføringar. Det er gjeve erstatning i fire saker med totalt kr. 1.191.000 (varierende mellom 100.000 og 666.000) i den einskilde saka. NPE opplyser at bakgrunnen for at NPE i det heile behandla desse sakene er den same som for HC-sakene: Pasientskadenemnda ønskte at ein skulle gje erstatning der smittetilfella var konstaterte etter at NPE-ordninga vart iverksett 1.1.88, men før Legemiddelansvaret vart iverksett 1.7.89.

NPE har også behandla 7 krav med bakgrunn i Hepatitt B-smitte. Ein møtekom søknaden med kroner 217.000 i ei sak (Smitten vart overført ved ein nyretransplantasjon). Dei andre 6 sakene fekk avslag på grunn av manglande årsakssamanheng.

Kap. XIX. Hepatitt C-utvalet sine tilrådingar.

Hepatitt C-utvalet meiner at ein har kome i kontakt med verkemåtar som reiser meir generelle problemstillingar om både helseforvaltninga og helsetenesta. Utvalet si oppgåve har vore knytta til Hepatitt C.

Når det gjeld dei mishøve utgreiinga gjer greie for vil m.a. ny lovgjeving og organisatoriske endringar ha møtt nokre av utfordringane i den samanheng eller i det minste sett dei sterkare på dagsorden. Nedanfor tar ein berre opp det som må ha ytterlegare merksemd, sett på bakgrunn av innhaldet elles i denne utgreiinga:

Identifisering av transfusjonssmitta med HCV.

1. Det bør umiddelbart utviklast ein identifiserings- og informasjonsstrategi andsynes dei som kan vere transfusjonssmitta med HCV slik det går fram av utvalet sitt kapittel XVII b3. Alle som fekk blod og blodkomponentar før 1993 vert oppmoda om å teste seg for HCV.

Erstatning

2. Det bør innførast ei ny samordna erstatningsordning for transfusjonssmitta som skissert i kap. XVIII. Saker som tidlegare er avslått i NPE og/eller Rettferdsvederlagsutvalet vert å ta opp att med tanke på å få ei lik erstatningsordning for alle transfusjonssmitta. Ny foreldingsfrist vert sett til tre år som skissert i kap. XVIII.

Blodbankane.

3. Blodbankane som produkttilverkarar blir kontrollerte av Statens legemiddelverk. Tilsynet med blodbankane som tenesteprodusentar innan spesialisthelsetenesta må styrkast. Tilhøvet mellom blodbankstruktur og pasientrelatert kvalitet bør sikrast. Omsynet til kvalitet tilseier ei meir systematisk koordinering av blodbankane si verksemd. Ein bør framleis sikre seg at alle blodbankar har eit protokoll- og it-system som gjer sporing kurant, både med utgangspunkt i blodgjevar og blodmottakar.

Smittekonstatering – handlingsplikt.

4. Konstatering av transfusjonssmitte bør umiddelbart føre til adekvate tiltak frå helseinstansen si side. Det bør ligge føre særst tungvegande grunnar for at pasienten ikkje skal bli fullt opplyst om sin tilstand så snart som råd. Det bør innførast rutinar for informasjon til pasienten som byggjer på meir presis kommunikasjon innan helsetenesta, samsvarande med både pasient- og tenesteflyten

Arkiv- og rapportplikt

5. Det bør ligge føre eintydig ansvar for arkivfunksjonen. Det må ligge til oppnemnande instans å sjå til at dette også omfattar råd, utval og liknande.

Overføring av informasjon, tilrådingar og ansvar mellom sentrale helseinstansar

6. Presisjonsnivå og formalisering for overføring av informasjon, tilrådingar og ansvar mellom ulike råd, tilsyn, institutt og direktorat må styrkast. Medvitet om kva som inneheld vurderingar av politisk skjønnskarakter, og følgjeleg bør føreleggast departementet, må bli sterkare. Departementets forventningar om kva art av saker som skal takast opp med departementet bør kommuniserast klårare. Ein bør også møte den utfordringa som ligg i at blodbankane sin doble karakter korresponderer korkje med ansvaret for noka einskildavdeling i departementet eller inndelinga i instansar på næraste nivå under departementet.

Vedlegg 1.

Svein Lundevall
Hepatitt C- utvalget
Det Kongelige Helsedepartement
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 03/872
Dato: 14. januar 2004

1. Anslag over antall hepatitt C-smittede blodmottagere og antall som lever idag

Det vises til e-post av 15. oktober 2003 der Hepatitt C-utvalget ved Svein Lundevall anmoder Folkehelseinstituttet om å gi et anslag på hvor mange som kan ha blitt hepatitt C-smittet ved blodtransfusjon i Norge og hvor mange av disse som kan være i live i dag. Det vises også til vår oversendelse på e-post 15. november der vi gir et foreløpig anslag over antall smittede og antall i live. Disse beregningene er utført av biostatistikere, dr. philos Hein Stigum ved Folkehelseinstituttet i samarbeid med undertegnede. Til orientering vedlegges beregningsmodellen og datagrunnlaget i eget excel-ark. Regnearket er konstruert slik at man kan variere datagrunnlaget, f. eks. prevalensen smittede blodgivere, aktuelle tidsperioder eller antallet som mottar blod hvert år. Man vil da lett danne seg et inntrykk av hvilke utslag en får i modellen for antall smittede blodmottagere og antall i live ved å variere datagrunnlaget. I det følgende vil vi utdype vårt anslag nærmere. Som tidligere vil vi presisere at datagrunnlaget for å gjøre slike beregninger er meget svakt og anslagene vil derfor være beheftet med betydelig usikkerhet.

Grunnlaget for beregningen

For å beregne hvor mange blodmottager som kan ha blitt smittet og hvor mange av disse som forventes å leve i dag, må vi kjenne forekomsten (prevalensen) av hepatitt C blant blodgivere i den aktuelle perioden, antall personer som mottar blod hvert år og forventet overlevelse hos disse.

Det er særlig injiserende stoffmisbrukere som er utsatt for hepatitt C-smitte og vi antar at de fleste smittede blodgivere ble smittet direkte eller indirekte i relasjon til injiserende stoffmisbruk. Fremveksten av et injiserende misbruk i Norge kom for fullt på begynnelsen av 1970-tallet. Hepatitt C-viruset (HCV) forekom derfor i økende grad i befolkningen og dermed blant norske blodgivere først fra 1970-tallet og enda hyppigere i begynnelsen av 1980-årene. På midten av 1980-tallet ble det på grunn av HIV innført nye, langt strengere utvalgskriterier for blodgivere. Da ble nåværende og tidligere stoffmisbrukere utelukket som blodgivere, og dermed også trolig mange HCV-smittede. Vi antar derfor at prevalensen av HCV blant blodmottagere var svært lav tidlig på 1970-tallet, økte gradvis frem til den toppet seg midt på 1980-tallet og deretter falt fram til HCV-testingen av blodgivere ble innført i 1990.

Prevalensen av HCV blant blodgivere før anti-HCV-testingen begynte i 1990 er ikke kjent. Det er heller ikke tatt vare på blodprøver fra blodgivere fra den tiden og således umulig i ettertid å undersøke dette. Vi velger derfor å legge til grunn i beregningen den prevalensen de fant ved blodbanken Ullevål sykehus da de undersøkte sine blodgivere i 1990. Selv om denne prevalensen kan være høy i forhold til landsgjennomsnittet (fordi Oslo har flest stoffmisbrukere), er dette landets desidert største blodbank med en betydelig andel av de transfusjoner som gis i Norge. De la ved testingen av sine blodgivere i 1990 også stor vekt på å confirmere at de blodgiverne de fant anti-HCV-positive virkelig var smittet. De fant 10 bekreftede anti-HCV-positive blodgivere av 12 000 undersøkte (prevalensen = 0,08%). Denne prevalensen vil være for lav i forhold til den antatte toppen midt på 1980-tallet, men tilsvarende for høy i forhold til prevalensen tidlig på 1970-tallet. Vi anser derfor at denne prevalensen representerer et rimelig gjennomsnitt for hele perioden. Usikkerheten vil likevel være så stor at vi ser det som uhensiktsmessig å komplisere beregningene med å variere prevalensen i tidsepoken.

Vi legger til grunn at det er perioden 1970-1990 som har kvantitativ betydning for å vurdere omfanget av HCV-smitte ved blodtransfusjoner i Norge. Selv om det nok forekom sporadiske tilfeller av HCV-smitte ved transfusjon også før 1970, vil dette ikke ha kvantitativ betydning for våre anslag. Svært få av evt. smittede blodmottagere før 1970 vil dessuten være i live i dag. Dog tar vi høyde for at det også etter 1990 og inntil 1994 kan ha skjedd noe HCV-smitte via blodtransfusjon. De tidlige anti-HCV-testene hadde kun en sensitivitet (evnen til å påvise de smittede) på omlag 70%. Fra 1994 var testene blitt fullgode med en sensitivitet nær 100%. Ved modellberegning av perioden 1991 - 1993 finner vi at inntil 30 blodmottagere kan være smittet i denne tre-årsperioden, hvorav halvparten vil være i live i dag. Disse inkluderes i vårt endelige anslag.

Det finnes ikke eksakte tall for hvor mange personer som mottar blod hvert år i Norge. Blodbanken Ullevål sykehus har beregnet at omlag 40 000 personer mottar blod årlig (

personlig meddelelse avdelingsoverlege Hans E. Heier) og vi legger dette til grunn i vår beregning. For å finne andelen som er i live i dag, må vi kjenne aldersfordelingen til blodmottagere og sannsynligheten for å overleve ett år etter blodtransfusjonen. Basert på tall fra blodbanken på Ullevål var fordelingen slik den fremkommer i tabellen under. Vi regner med at hepatitt-transmisjonen er 100% prosent ved blodoverføring, og antall overføringer per person betyr da ikke noe. Overlever blodmottageren det første året etter transfusjon (dvs den alvorlige tilstand som indiserer blodtransfusjon) legges til grunn de vanlige dødsrater for aldersgruppen hentet fra befolkningsdødsrater fra Statistisk Sentralbyrå. Vi ser av tabellen under at 88% (35000/40000) av antall transfusjoner i Norge gis til aldersgrupper over 51 år og sannsynligheten for å overleve ett år etter transfusjonen i disse aldersgruppene er i gjennomsnitt 50%. Modellen beregner overlevelsen over en periode med konstant prevalens utifra midtpunktet for hele perioden (gjennomsnittsberegning).

Fra alder	Til alder	Mottagere	Trans		
			fusjoner	overlevelse 1 år	dødsrater
0	1	1000	2	0.9	0.0015
2	17	1500	2	0.8	0.0003
18	50	2500	2	0.8	0.0013
51	90	35000	4.5	0.5	0.0150
Sum eller snitt		40000	4.2	0.54	

Usikkerhet i beregningene

Som tidligere presisert er datagrunnlaget for å gjøre slike beregninger svakt og anslagene vil derfor være beheftet med betydelig usikkerhet. Særlig usikkerhet knytter det seg til prevalensen av HCV blant blodgivere. Denne kan godt ha vært vesentlig høyere, særlig i perioden 1975-1985 enn det Ullevål sykehus fant i 1990. Legger vi f.eks. til grunn en dobbelt så høy prevalens i modellen gir dette omlag 1500 smittede blodmottagere, hvorav rundt 600 kan være i live i dag. En annen usikkerhet er om de data for antall personer som mottar blod årlig og aldersfordelingen er representativ for hele perioden. Det er vel beskrevet fra de transfusjonsmedisinske miljøer i Norge at HIV-epidemien midt på 1980-tallet medførte en kraftig innskjerpelse i indikasjonene for å gi blod. Særlig kan man tenke seg at langt flere unge fikk blod tidligere, f. eks fødende eller andre unge i forbindelse med kirurgi. Øker vi antall blodmottagere i perioden 1970-1985 til 50000 ved å plusse på 10000 i aldersgruppen 18-51 år gir dette 825 smittede totalt hvorav 360 lever i dag. Vi har drøftet problemstillingen med avdelingsoverlege Hans E. Heier som mener at antall blodmottagere ikke har endret seg vesentlig i den aktuelle perioden.

1.1. Beregnet antall smittede og antall i live i dag

Ved en prevalens på 10/12 000 og 40 000 blodmottagere per år får vi ca 33 smittede per år i eller omlag 700 smittede i hele perioden 1970-1990. I tillegg kommer omlag 30 tilfeller i perioden 1991-1993. Vårt beste anslag er derfor at omlag 730 blodmottagere ble smittet av HCV i Norge i perioden 1970-1993. Omlag 300 av disse beregnes å være i live i dag. I tillegg kommer evt. personer som kan være smittet ved blodtransfusjon i utlandet. Vi minner om at rundt 20% av de som smittes med HCV klarer å kvitte seg

med viruset spontant og i den grad HCV-smittede blodmottagere er diagnostisert og fått behandling regner man med at rundt 50% vil kvitte seg med viruset etter gjennomført behandling. Antall HCV-smittede blodmottagere i live idag og som fortsatt har HCV-infeksjon er derfor vesentlig lavere enn 300.

Vi presiserer at vi ikke har tatt med de 178 HCV-smittede bløderne i Norge (personlig meddelelse A. Glomstein til S. Lundevall) i våre beregninger. Disse er i all hovedsak smittet via faktorpreparater, samtlige av disse er diagnostisert, og faller således etter vår oppfatning utenfor problemstillingen med mangelfull oppsporing av blodmottakere.

1.2. Hvor mange smittede blodmottagere er funnet?

Det foreligger ingen oversikt over hvor mange smittede blodgivere som har fått påvist HCV-smitte i Norge etter 1990. Det er bare såkalt akutt hepatitt C (dvs nylig smittede personer) som har vært meldepliktig til det nasjonale meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) og da først fra 1992. Påvist HCV hos blodmottagere, som jo stort sett vil være smittet lenge før 1992, har med rette ikke blitt meldt til MSIS. Uten at vi kan gi noe tilnærmet anslag vil vi likevel påpeke at et betydelig antall transfusjonssmittede opplagt er diagnostisert etter 1990. Noen i forbindelse med at enkelte blodbanker utførte smitteoppsporing rundt HCV-smittede blodgivere. Blodbanken Ullevål sykehus sporte f.eks. opp 28 smittede blodmottagere i 1990. Endel vil naturlig ha blitt fanget opp fordi de har utviklet symptomer på sykdom. Helsevesenet har helt siden 1990 vært klar over at det å ha mottatt blod før 1990 har vært en viktig risikofaktor for HCV-smitte. I kontakt med de leger som behandler HCV-smittede pasienter er vi vel kjent med at mange av dem har eller har hatt transfusjonssmittede pasienter. I forbindelse med den betydelig mediaoppmerksomhet denne saken fikk i mai 2003 ble det gitt sterk oppfordring fra landets helsemyndigheter både til transfunderte før 1994 om å la seg teste for HCV og helsevesenet om å bidra til å finne mulig smittede. Dette har resultert i at 17 mulige transfusjonstilfeller er oppdaget siden mai 2003 (egen meldeplikt til MSIS innført mai 2003 i anledning denne saken). Dette kan indikere at antallet uoppdagede smittede (som lever idag) etter transfusjon tross alt er relativt lavt.

Vennlig hilsen

Preben Aavitsland
Avdelingsdirektør

Øivind Nilsen
Rådgiver

Vedlegg 2.

Lovgrunnlaget i tida 1988 – 1993.

a) ”Sunnhetslova” av 16. mai 1860 nr. 1.

Lova legg i utgangspunktet (§ 14) eit ansvar på ”hovudpersonen” i hushaldet eit ansvar for å melde frå til ”kommunens medisinsk-faglig ansvarlige lege” om det innen hans ”kreds” viser seg at ”en Sygdom utbreder sig til flere og derhos viser sig at være af en ondartet Beskaffenhed”. Den tids hovudperson var definert til å vere ”nogen Huusbonde eller Huusfader”.

Etter § 15 ”har helse- og sosialstyret på ethvert sted å anordne og foranstalte hva sykdommens beskaffenhet påkrever”

Vidare seier paragrafen noko om kostnadsdeling.
Elles er helsedirektøren tildelt eit omfattande ansvar:

” Er tiltak som et helse- og sosialstyre setter i verk under forhold som nevnt i første ledd etter helsedirektørens skjønn ikke tilstrekkelig , kan helsedirektøren pålegge helse- og sosialstyret å vedta ytterligere forholdsregler. Oppstår risiko for at farlig epidemisk eller smittsom sykdom kan spre seg over flere kommuner, kan helsedirektøren fastsette hvilke tiltak helse- og sosialstyrene i kommunene må iverksette. Om nødvendig kan slike tiltak fastsettes for alle landets helse- og sosialstyrer eller for helse- og sosialstyrene i ett eller flere fylker.

Helsedirektøren kan også pålegge kommunens medisinsk-faglig ansvarlige lege å følge visse nærmere bestemte faglige retningslinjer i sitt arbeide for å bekjempe slik sykdom som er nevnt i første ledd.”

Helsedirektøren kan vidare ”forby” ulike former for samling av folk som kan innebere ytterlegare risiko for vidare smittespreiing.

§ 20 gjeld legens meldeplikt og § 21 den plikt vedkomande smitta av epidemisk sjukdom har med å kome under behandling.

b) Sjukehuslova av 19. juni 1969 nr. 57.

§ 1 gjer det klart at lova omfattar m.a. sjukehus, kliniske legespesialisttenester og medisinske laboratoria. Der er også ei tilvising til institusjonar som er med i godkjend helseplan. Jfr. §§ 2 og 4..

Etter § 3 skal Kongen godkjenne institusjonar som går inn under § 1. Dette ansvaret er overført til Helsedirektøren for andre institusjonar enn sjukehus.

Det heiter m.a. vidare i paragrafen: ”Kongen kan gi forskrifter om godkjenning, planlegging, utbygging , drift og tilsyn av legespesialisttenester og de øvrige tjenester som er nevnt i § 1 første ledd.”

Dåverande Sosialdepartement var tillagt å utøve dette sistnemnde.

§ 5 kan vere eit viktig inntak for å forstå utviklinga i nokre av blodbankane si organisatoriske tilknytning:

” Med Kongens samtykke kan ett eller flere sykehus knytte til seg helseinstitusjoner som tar imot prøver, yter undersøkelse, behandling og pleie eller utføre andre undersøkelser som fremmer sykehusenes medisinske virksomhet og effektivitet.

Er det nødvendig for å sikre forsvarlig og effektiv virksomhet ved sykehus , kan Kongen treffe bestemmelse om tilknytning som nevnt i første ledd” ”

I § 9 heiter det etter lovendring pr. 30. juli 1992 som vart sett i kraft frå 1.1.1994:

” Når spesielle undersøkelser og behandling forutsetter metoder som krever særlig utstyr og erfaring ved jevnlig bruk av det, kan departementet bestemme at disse bare skal utføres ved institusjoner som godkjennes for det, etter innhenting av råd fra Statens Helsetilsyn.”

Før denne tid galdt følgjande formulering:

” Når spesielle undersøkelser og behandling forutsetter metoder som krever særlig utstyr og erfaring ved jevnlig bruk av det, kan helsedirektøren bestemme at disse bare skal utføres ved institusjoner han godkjenner for det.

Helsedirektørens beslutninger etter første ledd kan klages inn for departementet etter reglene i forvaltningslovens Kapittel VI.”

I § 9a heiter det:

”Departementet kan ved enkeltvedtak og forskrift gi bestemmelser om:

- 1) oppgaver og oppgavefordeling mellom sykehus,
- 2) anskaffelse og bruk av medisinsk-teknisk utstyr ved sykehus og
- 3) bruk av metoder for undersøkelse og behandling ved sykehus.”

Kap. III og IV gjeld utgifter og administrasjon og reflekterer at sjukehuslova var ei regionaliseringslov med hovudansvaret lagt på fylkeskommunane.

I kap. V definerer lova ein del institusjonsomgrep og liknande. Korkje dette kapittelet eller lova elles nemner blodbankar eksplisitt og dei nærast liggande definisjonar passar heller ikkje heilt på blodbankar.

Sjukehus er definert som ” medisinsk institusjon som undersøker eller behandlar pasienter og som gir pasienter opphold - kortvarig eller langvarig - så lenge undersøkelsen eller behandlingen krev det”

Medisinsk laboratorium er definert som ” medisinsk institusjon som analyserer prøver som krev spesialistkompetanse innan det relevante medisinske laboratoriefag. Prøvene kan vere tilsendt eller tatt på pasienter henvist fra annen lege”.

§ 17 gjeld føresetnadene for at helsedirektøren kan følgje opp sitt tillsynsansvar. Etter § 18 kan helsedirektøren gje helseinstitusjonane ”påbud” om å rette manglane.

c) Legelova av 13. juni 1980 nr. 42.

Dette er primært ei lov om autorisasjon av legar, deira retter og plikter. Nedanfor held eg såleis berre fram dei få paragrafar som kan tenkjast å ha relevans i høve til utvalet sitt mandat.

I § 16 heiter det m.a.:

”Legers virksomhet skal organiseres i slike former at den er medisinsk forsvarlig, og slik at legen er selvstendig og uavhengig overfor andre i medisinsk faglige spørsmål.”

§ 24 gjeld føresetnadene for helsedirektørens tilsyn.

I § 25 heiter det:

”En lege plikter å utøve sin virksomhet forsvarlig . Han skal gjøre sitt beste for å gi sine pasienter kyndig og omsorgsfull hjelp. Han skal gi hver pasient de opplysninger han bør ha om sin helsetilstand og behandling. Så vidt mulig skal legen la pasienten selv medvirke ved behandlingen.”

§ 26 gjeld opplysningsplikt andsynes pårørande.

§ 29 handlar om kostnadsmedvit:

” En lege skal ved organiseringen av sin virksomhet, ved undersøkelse og behandling av pasienten, ved foreskriving av legemidler og ellers påse at pasienter, folketrygden og andre ikke påføres unødig utgift eller tidsspille.

Hensynet til sparsomhet må ikke gå utover det faglig forsvarlige.”

§ 39 gjeld epidemiske og smittsame sjukdomar:

” Når en lege får under behandling tilfelle av epidemisk eller smittsom sykdom skal han gi råd og instruksjer for å hindre at sykdommen sprer seg. Han skal herunder iaktta de forskrifter som er gitt av helsemyndighetene.

En lege skal i samsvar med de forskrifter som er gitt av departementet sende oppgave til kommunens medisinsk-faglig ansvarlige lege over de tilfelle av epidemisk og smittsomme sykdommer som han har iaktatt.

Departementet fastsetter nærmere regler om form og innhold og frist for legenes meldinger og avgjør hvilke sykdommer de skal omfatte.”

§ 43 gjeld plikta til å føre journal. Den skal førast for kvar einskild pasient.

d) Helsetilsynslova av 30 mars 1984 nr. 15.

Denne lova fekk vesentlege endringar i 1992 med verknad frå 1.1. 1994. Nedanfor gjeld varianten som var gjeldande mellom 1988 og fram til 1994. § 1 fekk ei viss justering ved lov av 16. juni nr. 86. Nedanfor gjeld varianten etter denne dato.

§ 1 gjeld tilsynsstyresmaktene:

”Helsedirektoratet har det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i landet og skal utøve myndighet i samsvar med det som er bestemt ved lov, forskrift eller pålegg frå departementet.

I hvert fylke skal det vere en fylkeslege som utnevnes av Kongen.”

§ 2 gjeld fylkeslegane sine oppgåver.

§ 3 gjeld det som vert kalla eigenkontroll:

”Fylkeslegen skal tilse at alle som yter helsetjenester fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygge svikt i helsetjenesten.”

§ 5 gjeld høvet til å gje påbod:

” Hvis virksomhet innen helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, kan Helsedirektoratet gi pålegg om å rette på forholdene.”

§ 7 lyder:

”Departementet gir nærmere bestemmelser til gjennomføring og utfylling av denne lov.”

e) Legemiddelova av 19. juni 1964 nr. 5.

§ 1 og 2 er identisk med lov av 1992 omtala ovanfor, med unntak av siste ledd i lova av 1992. Det er såleis ikkje noko som i sjølve lovteksten under desse paragrafane som tilseier at blodprodukt er mindre legemiddel i perioden 1988-94 enn i åra etterpå.

Utover dette er lova av 1964 ei knappare lov. Nedanfor følgjer dei avsnitt som ein går ut frå er av relevans i høve til utvalet sitt mandat.

§ 4 omhandlar tilverking av legemiddel utanfor apotek:

”Kongen kan gi forskrifter om at ervervsmessig tilvirkning av visse legemidler bare skal skje ved apotek. I samsvar med bestemmelser i forskriftene kan departementet gjøre unntak ved på nærmere angitte vilkår å gi særlig tillatelse for andre til å tilvirke slike legemidler.

Når ikke annet er bestemt i medhold av denne lov, må den som ervervsmessig vil tilvirke legemidler utenfor apotek, ha tillatelse fra vedkommende departement som kan sette nærmere vilkår for tillatelsen.

Tilvirkningen skal foretas av en ansvarshavende som er godkjent av departementet. Vedkommende skal fylle de krav til utdanning og tjenestetid som gjelder for å bli apoteker, eller på annan måte godtgjøre at han har den nødvendige faglige utdanning.....”

Kap. III gjeld Norsk Medisinaldepot og apoteka sin einerett til å selje legemidler.

I lova er det tydeleg at ein ikkje har formulert seg slik at det passar med den faktiske situasjon på blodbankområdet gitt at blodprodukt skal reknast som legemiddel.

Det måtte vere om ein likevel ikkje rekna blodprodukt som legemiddel slik at dei fall inn under § 28 første ledd:

”Kongen kan bestemme at vare som ikke regnes som legemiddel etter denne lov, men som selges til spesielt medisinsk bruk, eller til annet særlig bruk i helse- og sykepleie, skal være undergitt særskilt kontroll, for å sikre at varen svarer til de krav som må stilles av hensyn til liv og helse.”

Totalinntrykket er at dette minst like mykje er ei apoteklov enn legemiddelov i full forstand av ordet.

f) Produktansvarslova av 23. desember 1988 nr. 104 og Produktkontrolllova av 11. juni 1976 nr. 79.

Når det gjeld disse lovene viser ein til framstillinga om lovene slik som dei gjeld i dag. Formålsparagrafen er i perioden 1988 – 94 likevel knappare enn slik lova er no. I nemnde periode var formuleringa:

”Denne lov har til formål å forebygge at produkt medfører helseskade, eller miljøforstyrrelser i form av forurensing, avfall eller støy og liknende. ”

Lovgrunnlaget i dag av relevans for Hepatitt C-saka.

a) Smittevernlova av 5. august 1994 nr. 55.

I § 2-1 heiter det m.a. : ” Den undersøkende eller behandlende legen skal snarest mulig gi en smittet person med en allmenfarlig smittsom sykdom

- a) informasjon om sykdommen legen mener den smittede har, dens smittsomhet og smitemåter og om hvilke lover og bestemmelser som gjelder,
- b) særskilt personlig veiledning om hva den smittede kan gjøre for å motvirke at sykdommen blir overført til andre (personlig smittevernveiledning). ”

I § 2-3 heiter det m.a.: ”En lege som oppdager en smittet person, har meldingsplikt etter forskrifter gitt i medhold av fjerde ledd uten hinder av taushetsplikt”.

I § 3-5 heiter det m.a.: ” Legen skal vere særlig oppmerksom på muligheten for at pasienten har en allmennfarlig smittsom sykdom. En lege som får mistanke om at en pasient har en allmennfarlig smittsom sykdom , skal etter samtykke av pasienten foreta eller sette i verk de undersøkelser som er nødvendige for å bringe på det rene om det foreligger en slik sykdom. I så fall skal legen straks og i samråd med den smittede pasienten gjøre sitt for å motvirke at sykdommen blir overført til andre”

I § 3-6 heiter det m.a.: En lege som har som har sikker kunnskap eller mistanke om en allmenfarlig smittsom sykdom som skyldes overføring av smitte fra en person til en annen, skal foreta smitteoppsporing dersom dette er gjennomførbart og hensynet til smittevernet krever det. Legen skal i så fall spørre den smittede om hvem smitten kan vere overført fra , om når og på hvilken måte smitteoverføringen kan ha skjedd og om hvem han eller hun kan ha overført smitten til.”

I § 3-7 heiter det m.a. ” Tilgjengelig blod, serum eller annet biologisk materiale fra mennesker kan ikke analyseres med henblikk på en smittsom sykdom for et ikke-diagnostisk formål uten samtykke fra det personene det stammer fra.

Laboratorier/institusjoner kan likevel utføre kartleggingsundersøkelser ved bruk av tilgjengelig prøvemateriale som nevnt i første ledd uten samtykke fra de som har avgitt prøvene dersom formålet med undersøkelsen er å

- overvåke utviklingen av en epidemi som sprer seg i befolkningen, eller
- belyse forekomsten av en smittsom sykdom i befolkningen eller en del av den, eller
- bedømme om og i tilfelle hvor godt befolkningen er beskyttet mot en smittsom sykdom som det vaksineres og undersøkelsens betydning for smittevernarbeidet.

Laboratorier/institusjoner kan også utføre metodeprøving ved bruk av tilgjengelig prøvemateriale som nevnt i første ledd uten samtykke fra de som har avgitt prøvene dersom formålet med utprøvingen er å utvikle ny metodikk eller forbedre eksisterende metodikk for påvising og karakterisering av en smittsom sykdom.

Sosial- og helsedirektoratet kan pålegge et laboratorium eller en institusjon å utføre kartleggingsundersøkelser som nevnt i andre ledd når dette anses påkrevd av hensyn til smittevernet”.

I § 4-7 heiter det m.a. om sjukehusinfeksjonar: ”Departementet kan i forskrift fastsette bestemmelser om tiltak for å motvirke sykehusinfeksjoner. I forskriften kan det gis bestemmelser for helsepersonell og eiere av virksomheter som driver medisinsk undersøkelse, behandling eller pleie, for å forebygge eller motvirke at pasienter, ansatte eller andre blir påført infeksjoner.”

I § 5-1 heiter det m.a: ” Den som har grunn til å anta at han selv eller noen han har omsorgen for , er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom, skal snarest gi beskjed til lege og oppsøke legen for nødvendig undersøkelse”. Vidare står ein del om pasientens opplysnings- og medverknadsplikt andsynes legen. § 5-2 opnar under visse omstende for tvungen legeundersøking.

Kommunen og spesielt kommunelegen har vesentleg oppgåver etter smittevernlova.

Dei regionale helseforetaka skal ”med hensyn til smittsom sykdom” sørge or at folkesetnaden er ” ..sikret nødvendig spesialistundersøkelse, laboratorieundersøkelse , poliklinisk behandling og sykehusbehandling, forsvarlig isolering i sykehus, og annen spesialistundersøkelse.

Det regionale helseforetaket skal utarbeide en plan om det regionale helseforetakets tiltak og tjenester for å forebygge smittsomme sykdommer eller motvirke at de blir overført.

Det regionale helseforetaket skal utpeke en sykehuslege som kan gjøre vedtak etter §§ 4-2 og 5-8 sammen med kommunelegen”

Om fylkeslegens oppgåver heiter det i § 7-4: ” Fylkeslegen skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot allmennfarlige smittsomme sykdommer og skal holde Statens helsetilsyn og Sosial- og helsedepartementet orientert om forholdene i fylket. Jf. lov av 30. mars 1984 om statlig tilsyn med helsetjenesten.”

Om nasjonalt folkehelseinstitutt står det i § 7-9:

”Nasjonalt folkehelseinstitutt er statens smitteverninstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, herunder egen vaksineproduksjon.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak., herunder i forbindelse med:

- oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner,
- antimikrobiell resistensutvikling,
- laboratorieundersøkelser innen for områdene medisinsk mikrobiologi, infeksjonsimmunologi og entomologi og
- skadedyrbekjempelse. ”

I følge § 7 –10 er Sosial- og helsedirektoratets oppgaver følgende:

” Gjennom råd, veiledning og vedtak etter loven skal Sosial- og helsedirektoratet medvirke til at befolkningens behov for tjenester blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer.

Når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern, kan Sosial- og helsedepartementet bestemme at kommuner, fylkeskommuner eller statlige institusjoner skal organisere eller utføre nærmere bestemte tjenester eller tiltak, samarbeide eller følge nærmere bestemte retningslinjer.

På tilsvarende måte som etter foregående ledd kan Sosial- og helsedirektoratet pålegge helsepersonell å følge nærmere bestemte faglige retningslinjer.”

Etter § 7-10 er Statens helsetilsyn sine oppgaver:

” Statens helsetilsyn skal ha det overordnede tilsynet med at den kommunale, fylkeskommunale og statlige virksomheten er i samsvar med loven og med forskrift eller enkeltvedtak med hjemmel i loven.

Dersom virksomheten drives på en måte som er i strid med loven, forskriftene eller enkeltvedtak med hjemmel i loven, og dette kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på andre måter er uheldige eller uforsvarlige, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene.”.

Hepatitt C-utvalet meiner at ein må sjå på hepatitt C som ein allmennfarleg smittsom sjukdom. Smittevegane viser seg ved kontakt mellom blod frå ein smitta person til ein annan. Sjukdomen har ei ganske stor utbreiing sjølv om den primært er knytta til særskilte miljø. Sjølve det tilhøve at utvalet berre skal sjå på dei som er smitta ved blodtransfusjon ved helseinstitusjonar, og desse tilfella utgjer berre ein liten del av totaltalet på HCV-smitta, gjer ikkje sjukdomen i seg sjølv mindre allmennfarleg.

Utvalet viser til at blod ved eitt høve er særskilt nemnt i lova, elles må infeksjon via blodbankenesta avleiaast av andre breiare omgrep. Utvalet meiner blodbankane i dagens Noreg har både ei tilverkar-(produsent-)rolle for blodprodukt, men også ei laboratorierolle nær knytta opp til brukssituasjonen på det einkilde sjukehuset. Organisorisk er heile blodbankane ein del av helseforetaka, men berre laboratedelen må naudsynt vere ein del av helseforetaka sin aktivitet. Det kan hevdast at blodbankane kan ha eit meir autonomt ansvar i høve til tilverkarrolla.

Utvalet merkar seg at Statens folkehelseinstitutt har berre ei rådgjevande rolle i høve til utøvande forvaltningansvar, medan Sosial- og helsedepartementet også har eit ikkje uvesentleg avgjerds- og vedtaksmynde. Statens helsetilsyn sine oppgåver ligg no i namnet. Oppgåva til sistnemnde er frå 1.1.2002 meir reindyrka slik at det ikkje ligg att nokre av dei gamle direktoratsfunksjonane frå den tid ein hadde helsedirektoratet (fram til 1994). Helsetilsynet kan gje pålegg.

c) Helsepersonellova av 2. juli 1999 nr. 64

I § 4 om "forvarlighet" heiter det m.a.:

"Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan ventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen forøvrig.

Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell."

Det vert likevel gjort klart at legen skal avgjere medisinske spørsmål "som gjelder undersøkelse og behandling av den enkelte pasient".

Om resursbruk står det i § 6:

"Helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift".

Om informasjon til pasientane heiter det i § 10:

"Den som yter helsehjelp skal gi informasjon til den som har krav på det etter reglene i pasientrettighetsloven § 3-2 og § 3-4. I helseinstitusjoner skal informasjonen gis av den som helseinstitusjonen utpeker. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om plikten til informasjon."

§ 16 gjeld krav til organisering og internkontroll.

I § 17 heiter det:

” Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet.”.

I § 22 heiter det i andre ledd:

” Taushetsplikt etter § 21 er ikke til hinder for at opplysninger gjøres kjent for den opplysningene direkte gjelder eller for andre i den utstrekning den som har krav på taushet samtykker.

I § 23 er det også ei rekke unntak frå teiingsplikta.

I § 30 er det full informasjonsplikt andsynes tilsynsinstitansane.

d) Lov om spesialisthelsetenesta av 2. juli 1999 nr. 61.

Lova gjer det klart at staten har ansvaret for spesialisthelsetenesta. Formålet med lova går fram av § 1:

”Lovens formål er særlig å:

1. fremme folkehelsen og å motvirke sykdom, skade, lidelse og funksjonshemming.
2. bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet.
3. bidra til et likeverdig tjenestetilbud.
4. bidra til at ressursene utnyttes best mulig,
5. bidra til at tjenestetilbudet blir tilpasset pasientens behov, og
6. bidra til at tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasientene.”

§ 2-1 a gjer det klart at dei regionale helseforetaka ”skal sørge for at personar med fast bustad eller opphaldsstad innan regionen vert tilbydd spesialhelseteneste i og utanfor institusjon m.a. når det gjeld sjukehusstenester og medisinske laboratorietenester.

I § 2-5 heiter det om individuell plan for pasienten:

” Helseforetaket skal utarbeide en individuell plan for pasienter med behov for langvarige og koordinerte tilbud. Helseforetaket skal samarbeide med andre tjenesteytere om planen for å bidra til et helhetlig tilbud for pasientene. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om hvilke pasientgrupper plikten omfatter, og om planens innhold.”

§ 3-3 gjeld meldeplikt til fylkeslegen. I første ledd heiter det:

” Helseinstitusjon som omfattes av denne loven, skal snarest mulig gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade som voldes på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade.”

§ 3-4 gjeld kvalitetsutval og internkontrollarbeid.

§ 3-4 viser til pasientrettlova om informasjonsplikt andsynes pasienten og for at "allmennheten skal kunne vareta sine rettigheter".

§ 7.1 gjeld helsetilsynet sin rett til å få opplysningar og rett til gje pålegg.

e) Pasientrettlova av 2. juli 1999 nr. 63.

Formålet med lova er uttrykt i § 1 såleis:

"Lovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang til helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd."

Retten til naudsynt helsehjelp framgår av § 2-1:

"Pasienten har rett til øyeblikkeleg hjelp. Pasienten har rett til nødvendig hjelp fra kommunehelsetjenesten. Pasienten har rett til nødvendig hjelp fra spesialisthelsetjenesten. Helsetjenesten skal gi den som søker eller trenger helsehjelp, de helse- og behandlingmessige opplysninger vedkommende trenger for å vareta sin rett.

Retten til helsehjelp gjelder bare dersom pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen, og kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt.

Lova gjev i 2-2 rett til vurdering av spesialisthelsetenesta innan fastsette fristar med grunnlag i tilvising frå primærlege. " Om nødvendig skal supplerende opplysningar innhentes eller pasienten innkalles til undersøkelse".

§ 3-1 omtalar pasientens rett til medverknad ved "gjennomføring av helsehjelpen".

§ 3-2 gjeld pasientens rett til informasjon. Hovudregelen der (men altså med nokre unntak) er:

" Pasienetn skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulig risikoer og bivirkningar."

I to siste avsnitt i same paragraf heiter det:

" Dersom pasienten blir påført skade eller alvorlige komplikasjonar, skal pasienten informeres om dette. Pasienten skal samtidig gjeres kjent med adgangen til å søke erstatning til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeertatning.

Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette” (Utvalet si utheving).

Kapittel 4 i lova gjeld samtykke til helsehjelp og kapittel 5 rett til journalinnsyn. Kapittel 7 gjeld klagerett.

f) Legemiddellova av 4. desember 1992 nr. 132.

Legemiddel vert i § 2 definert såleis:

” Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger, preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege, eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.”.

I § 4 heiter det:

”Et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt .

Kongen kan forby salg av legemiddel som ikke oppfyller krav til kvalitet, sikkerhet og effekt. Før avgjørelse treffes, skal spørsmålet forelegges den i § 11 nevnte spesialitetsnevnd til uttalelse.”

Vidare i § 5 heiter det:

” Kongen kan i forskrift fastsette standarder for legemidlers kvalitet, fremstilling håndtering og oppbevaring m.v.”

I følge kgl. Resolusjon 8. juni 1955 nr. 521 er det Helsdepartementet som utøver fullmaktene gjeve i §§ 4 og 5.

§ 12 sine to første ledd lyder slik:

” Med tilvirkning menes fremstilling, pakking, ompakking, etikettering og frigivelse av legemidler samt de nødvendige kontroller i forbindelse med disse aktiviteter.

Tilvirkning må ikke skje uten godkjenning fra departementet”

Vider heiter det i femte ledd:

” Godkjenning etter 2. ledd kreves ikke for sykehus og andre helsinstitusjoner når det gjelder preparater som må tilberedes umiddelbart før bruk.”

Lova skil mellom engrosomsetning og detaljomsetning. Kanskje noko overraskande vert blodbankane si verksemd å omfatte av det som heiter detaljomsetning i det det lyder i § 16:

” Med detaljomsetning menes salg av legemidler til allmenheten, herunder helseinstitusjoner eller andre helsinstitusjoner eller andre brukere av legemidler.

Detaljomsetning av legemidler må med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av denne lov, bare forstås av apotek og medisinsalg underlagt et apotek”

Utvalet finn at § 16 samanhalde med § 12 ikkje gjev ein tilstrekkeleg klår omtale av blodbankane sin posisjon i systemet. Slett ikkje alle blodprodukt vert ikkje laga til umiddelbart før bruk.

Utvalet oppfattar legemiddelova som ei produktlov og vil nedanfor vurdere den opp mot den meir allmenne produktlova.

g) Produktansvarlova av 23. desember 1988 nr. 104 og produktkontrolllova av 11. juni 1976 nr. 79.

Produktansvarslova har særreglar for legemiddel i kapittel 3.

Eigentleg pålegg dette m.a. tilverkarane inklusiv blodbankane å inngå i ein forsikringspool. Ein viser til omtalen av legemiddelforsikringsordninga nedanfor. Utvalet legg til grunn at ansvaret følgjer av grunnprinsippa i produsansvarslova elles.

Hovudregelen i så måte går fram av § 2-1:

” (1) Produsenten plikter å erstatte skade som hans produkt volder og som skyldes at det ikke byr på den sikkerhet som en bruker eller allmenheten med rimelighet kunne vente (heretter kalt sikkerhetsmangel) . Ved vurderingen av den sikkerhet som kunne ventes, tas hensyntil alle forhold som har sammenheng med produktet, dets presentasjon, markedsføring og påregnelige bruk.

(2) Ved den alminnelige vurdering av sikkerhetsnivået (sikkerhetsstandard) legges forholdene på den tid produktet ble satt i omsetning til grunn.”

Utvalet legg til grunn at legemiddelova og legemiddeltilsynet går inn i produktkontrolllova sin stad så langt det gjeld legemiddel. Produktkontrolllova kan likevel gje nokre orienteringspunkt også for oppfølging av legemiddelova. Utvalet vil påpeike at aktsemdskravet er klårare uttrykt i produktkontrolllova. Det heiter såleis i § 3 i produktkontrolllova følgjande:

” Den som tilvirker, innfører, bearbeider, omsetter, bruker eller på annen måte behandler produkt som kan medføre virkning som nevnt i § 1 , skal vise aktsomhet og treffe rimelige tiltak for å forebygge og begrense slik virkning.

Den som tilvirker eller innfører produkt plikter å skaffe seg slik kunnskap som er nødvendig for å vurdere om det kan medføre virkning som nevnt i § 1”

Dei to neste ledd i paragrafen gjev tilsvarende føringar for tenesteproduksjon.

Den § 1 om føremålet med lova som det vert vist til lyder slik:

” Denne lov har til formål å forebygge at produkt medfører helseskade, eller miljøforstyrrelser i form av forstyrrelser i økosystemer, forurensing, avfall eller støy og lignende. Loven har også til formål å forebygge miljøforstyrrelse ved å fremme effektiv bruk av energi i produkt.

Loven har vidare til formål å forebygge at forbrukertjenester medfører helseskade.”.

h) Helsetilsynslova av 30. mars 1984 nr. 15.

§§ 1 og 2 definerer Statens helsetilsyn som eit sentraladministrativt ledd under leiing av ein Helsedirektør og eit ytre apparat under leiing av ein fylkeslege i det einskilde fylke. Fylkeslegekontora er no lagde inn i fylkesmannsembeta.

Det mest sentrale i høve til utvalet sitt mandatområde følgjer av § 3 som gjeld ” Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll”. I høve til blodbankane må det seiast at det er internkontrolltilnærminga som er legemiddelverket si dominerande arbeidsform mot dei. I praksis følgjer ikkje helsetilsynet opp den sida av saka i dag.

I § 5 får Statens Helsetilsyn høve til å gje påbod:

” Hvis virksomhet innen helsetjenesten drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig, kan Statens Helsetilsyn gi pålegg om å rette på forholdene.”

i) Pasientskadeerstatningslova av 15. juni 2001 nr. 53.

Pasientskade er definert i § 1 såleis:

”Denne loven gjelder skade som er voldt

- a) i institusjon under spesialhelsetjenesten og kommunehelsetjenesten
- b) under ambulansetransport, eller
- c) av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptre på vegne av disse eller andre personer som fastsatt i forskrift.

Slike skader regnes som pasientskader dersom de er voldt under veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra apotek, pleie,

vaksinasjon, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helseskader, medisinsk forsøksvirksomhet samt donasjon av organer, blod og vev.

Kriteria for at ein har rett på erstatning følger av § 2:

”Pasienten og andre som har lidt tap på grunn av pasientskade, har krav på erstatning når skaden skyldes

a) svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes,

....

c) smitte eller infeksjon, når dette ikke i hovedsak skyldes pasientens tilstand eller sykdom

...

e) forhold som medfører ansvar for helsetjenesten eller helsepersonell etter alminnelige erstatningsregler.

Det skal tas hensyn til om de krav skadelidte med rimelighet kan stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet, er tilsidesatt. Utilstrekkelige ressurser skal ikke medføre ansvar dersom ressursfordelingen har vært forsvarlig og virksomheten i alminnelighet holder en forsvarlig standard.

Selv om det ikke foreligger grunnlag for erstatningsansvar etter første og andre ledd, kan det unntaksvis ytes erstatning når det har skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere. Det skal legges vekt på om det er gitt tilstrekkelig informasjon på forhånd.

Kongen kan bestemme at erstatningskrav i henhold til konvensjoner som Norge er forpliktet av, skal behandles som krav etter denne loven.”

I denne sammenheng kan første ledd i § 3 ha særskilt interesse:

”Dersom årsaken til en skade på en pasient ikke kan bringes på det rene, og skaden sannsynligvis skyldes ytre påvirkning på en pasient under behandlingen, skal det normalt antas at skaden skyldes feil eller svikt ved ytelsen av helsehjelp.”

I § 4 heiter det om andre erstatningsreglar:

” For tapsutmåling , skadelidtes medvirkning m.v. gjelder lov 13. juni 1969 nr. 26 om skadeserstatning og alminnelige erstatningsrettslige regler. Erstatning (oppreisning) for skade av ikke-økonomisk art etter skadeerstatningsloven § 3-5 og tap under 5000 kroner erstattes likevel ikke etter loven her.

Skader som faller inn under dekningsområdet til lov 16. juni 1989 nr. 65 om yrkesskadeforsikring § 10 kan ikke kreves erstattet etter loven her.

Loven er ikke til hinder for at erstatningskrav gjøres gjeldende overfor andre enn ansvarlige etter loven her. Krav som kan fremmes etter loven her, kan likevel ikke

fremmes mot staten, fylkeskommuner og kommuner. Regress kan bare kreves mot den som selv har voldt skaden forsettlig eller har unnlatt å tegne forsikring etter § 8.”

§ 5 har reglar om forelding.

NPE vert finansiert ved at alle ansvarlege offentlege helsetenesteytarar pluss dei som har driftstilskot frå nokon av desse er forplikta til å vere med i ei forsikringsordning.

Pasienskadenemnda tar seg av klager på NPE sine avgjerder. Avgjerdene kan også prøvast rettsleg etter at nemnda har sagt sitt.

j) Om overgangstida mellom 1994 og 2001.

Seinare enn 1.1.1994 og før 2001 vart det ikkje sett i verk lovendingar som rører ved dei vurderingane utvalet naturleg må gjere ut frå sitt mandat. Dynamikken i tida må meir sjaast ved å sjå på utviklinga på det institusjonelle planet. Helsedirektoratet hadde fått endra namnet til Helsetilsyn, men trass i det nye namnet hadde det framleis vesentlege forvaltningsmessige direktoratsoppgåver fram til skipinga av eit eige Sosial- og helsedirektorat frå 1.1. 2002. Det vert generelt hevda at departementet i denne perioden i ein viss grad tok attende delegasjon som tidlegare var gitt Helsedirektoratet. Men i følge eit samla oversyn pr. 1.1. 1997 framstår dette likevel ikkje som noko sterkt trekk. Statens legemiddelverk overtok sin del av tilsynet med blodbankane i 2000. Denne perioden vil ikkje stå i fokus for utvalet sine vurderingar. Men i den mon det skjer, vil det i all hovudsak vere med utgangspunkt i den formelle status pr. 1.1. 1994. Jfr. Likevel eige kapittel om den institusjonelle utviklinga.