

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Postadresse:  
Sykehuset Telemark HF  
3710 Skien

Sentralbord: 35 00 32 25  
Direkte linje: 35 00 32 60  
Telefaks:  
E-post:

Deres ref.: 200604409-/SIH  
Vår ref.:  
Dato: 12. september 2006

## Høring av utkast til endringer i blodforskriften

Viser til tilsendt brev datert 10.07.2006 vedrørende utkast til endringer i blodforskriften.

Blodbanken ved Sykehuset Telemark HF har gjennomgått tilsendt utkast til endringer av blodforskriften. Vi ser at blodforskriften nå vil inkludere krav i EU-direktivene 2005/62/EF og 2005/61/EF, noe som omfatter blant annet, større krav og presisering av sporbarhet, statlig hemovigilanssystem, fokus på kvalitet i blodbanker og utvidelse av blodforskriften til også å gjelde utlevering av blod. Vi ser klart at den reviderte blodforskriften får konsekvenser for oss, men er generelt positive til endringsforslaget. Vi har imidlertid noen få kommentarer/spørsmål til enkelte av punktene:

### § 2-2 Ansvar i blodbanker

Det er lempet på kravet til kompetanse for blodbankens leder: Blodbankens leder skal ha høyere utdanning innen medisin eller biologi og minst 2 års relevant praksis. Høyere utdanning er definert som all utdanning utover videregående skole.

Vi mener at både "*høyere utdanning innen medisin eller biologi*" og "*minst 2 års relevant praksis*" er diffuse begreper, selv om det i merknadene er presisert at man med høyere utdanning mener all utdanning utover videregående skole. Vi skulle ønske at kravene ble nærmere presisert.

### § 3-4 Dokumentasjon og meldeplikt om alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodprodukter og § 3-5 Dokumentasjon og meldeplikt om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter

Vedlegg VIII viser skjema for melding av alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodprodukter jfr. § 3-4 mens vedlegg IX viser skjema for melding om alvorlige uønskede hendelser jfr. § 3-5.

I motsetning til nåværende system, beskriver ikke forslag til meldeskjema bivirkninger hos blodgiver. Vi foreslår at det også lages et bivirkningsskjema for blodgivere i tråd med det som nå benyttes for rapportering til Hemovigilansgruppen i Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin. Jfr. skjemaet "*Rapport om komplikasjoner ved tapping av blodgivere*".

### § 3-6 Rapportering til hemovigilanssystemet

I tillegg til umiddelbare meldinger til hemovigilanssystemet skal blodbanken en gang pr. år rapportere det samlede antall alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser.

Forslaget til ny blodforskrift beskriver at vi skal sende både umiddelbare meldinger og årlige oppsummeringer.

Vi foreslår at hemovigilanssystemet selv foretar de statistiske beregningene, mens årlige oppsummeringer fra blodbankene til hemovigilanssystemet begrenser seg til antall enheter utlevert og overført, totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall komponenter (dvs. kun første del av vedlegg VIII, Del D). Vi ønsker at hemovigilanssystemet sender oss samlerapport.

### § 3-8 Utvelgelse av blodgivere

Andre avsnitt: Før enhver tapping skal det utføres en medisinsk vurdering (tidligere: medisinsk undersøkelse). Neste linje starter med undersøkelsen skal utføres av.....

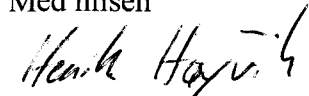
Vi foreslår at uttrykket vurdering benyttes konsekvent.

### Vedlegg X - Standarder og spesifikasjoner til et kvalitetssystem i blodbanker

6.3.(6.) Blodtypeserologiske undersøkelser skal omfatte prosedyrer for testing av bestemte grupper av blodgivere (for eksempel førstegangsgivere, givere med historie av blodoverføring).

Vi foreslår at givere som har vært gravide også bør nevnes som en gruppe.

Med hilsen



Henrik Høyvik  
Konst. Klinikksjef  
Medisinsk serviceklinikk  
Sykehuset Telemark HF