

Administrerende direktør

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb. 8011 Dep.

0030 OSLO

Deres ref.:
200604409- /SIH

Vår ref.:
200608288-4/008

Vår saksbeh.:
Haakon Melsom / llfu

Dato:
25.09.2006

Høringsvar av utkast til endringer i blodforskriften

Vi oppfatter at foreliggende høringsnotat er en oppdatering av tilpasning av EU's bloddirektiv til norske forhold.

Ledelsen ved UUS mener at forskriften er nyttig for bedre blodgivertjeneste i Norge ved at sentrale helsemyndigheter nå må ha større oppmerksomhet rettet mot transfusjonstjenesten.

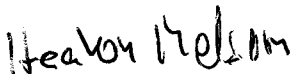
Det er positivt at sentrale helsemyndigheter ved Sosial- og helsedirektoratet nå gis et formelt ansvar med å holde oversikt over alvorlige bivirkninger og transfusjon og at kravene til sporbarhet skjerpes. Det er viktig at ledelseskravene for ansvarshavende ved blodbanker skjerpes.

./.

Vi viser til vedlagte uttalelse fra vår Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin for utdypende kommentarer i sakens anledning.

Med vennlig hilsen


Tove Strand
adm. direktør


Haakon Melsom
medisinsk direktør

Kopi: Helse Øst RHF, pb. 404, 2303 Hamar



Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin

Til Haakon Melsom
Fagavdelingen, UUS

Deres ref.:

Vår ref.: 200608288 3

Vår saksbeh.: ER

Dato:
20.09.06

Ad høring ang. utkast til endringer i blodforskriften

Blodbanken i Oslo ble i brev av 15.11.05 godkjent av Sosial- og helsedirektoratet i forhold til Blodforskriften. Forskriftens formål er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottagere og blodgivere.

Mye av endringen av blodforskriften i denne høringen er en tilpasning av EUs Bloddirektiv til norske forhold. Blodforskriften (av 04.02.05) var ikke helt forenlig med forholdene på blodbankene i Norge.

Vi mener derfor at denne tilpasningen er riktig i forhold til norsk virkelighet.

Kommentarer til endringene i forskriften:

- Det er kommet flere definisjoner under §1-4, og dette er greit, men vi mener at begrepet *blodgiver*, også burde defineres. Det burde stå i forskriften at en blodgiver i den norske transfusjonstjenesten er en frivillig og ubetalt person. (dette er ingen selvfølge mange andre steder i verden). Dessuten synes vi det er synd at blodgivere defineres som pasienter, for dette er jo friske mennesker som stiller opp frivillig for å hjelpe medmennesker.
- Det at kravet om *sporbarhet* er skjerpet ser vi som en fordel. Det som kanskje ikke er helt klart, er sporbarhet på blod til forskning, for det skal ifølge biobankloven være anonymt, og kan derfor ikke spores.
- *Hemovigilans* (system for overvåking av prosessen fra blodet blir tappet til det blir transfundert) har til nå blitt fulgt opp frivillig av tre spesialister i immunologi og transfusjonsmedisin på eget initiativ. Det foreslås nå at det etableres et obligatorisk nasjonalt hemovigilanssystem, og dette synes vi er veldig positivt.
- *Kvalitetssystem*. Det er lagt ved et vedlegg X som understreker at det å ha et tilfredsstillende kvalitetssystem er et ledelsesansvar som samtidig påhviler alle som deltar i blodbankens aktiviteter. Dette vedlegget er viktig og vil kanskje etter hvert erstatte GMP-retninglinjene som etter hvert begynner å bli litt gamle (1997)?
- *Ansvar i blodbanker*. Presisering av at det er eier som rettssubjekt som skal søke om, samt stå ansvarlig overfor Sosial- og helsedirektoratet når det gjelder godkjenning ifølge blodforskriften. Det er i tillegg lempet på kravene til utdanning for leder.



ULLEVÅL
universitetssykehus

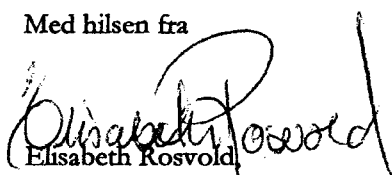
Ullevål universitetssykehus HF
0407 OSLO Besøksadr.: Kirkeveien 166 Tlf: 22 11 88 82 Faks: 22 11 85 00
postmottak@uus.no Bankgiro: 1644 06 05897 Foretaksnr.: 983 971 784 www.ullevaal.no

HELSE ØST

Lederen skal ha høyere utdanning (Høgskole eller Universitet) og minst to års relevant praksis. (Tidligere var ikke høgskoleutdanning nok). Denne forandringen er også riktig, det er få legespesialister rundt i landet, så det er i stor grad bioingeniører som leder blodbankene.

- *Administrative og økonomiske konsekvenser.* Ved mer spesifikke krav på sporbarhet og en utvidet obligatorisk melding av alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser til det nasjonale hemovigilanssystemet, vil dette kunne få noen konsekvenser administrativt og økonomisk for sykehusene. Veldig mange blodbanker i Norge har et godt kvalitetssystem og noen er ISO-sertifisert. Noen jobber mot å bli sertifisert (bla Blodbanken i Oslo) Dette er en styrke. Men vi mener også at et system for identitetssikring av pasientprøve og transfusjon burde innføres på sykehusene. Dette ville hindre en del alvorlige bivirkninger ved transfusjon.

Med hilsen fra



Elisabeth Rosvold

Avdelingssjef, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin

Kopi til:

Divisjonsdirektør Eli Marie Sager, Medisinsk service divisjon

Avdelingsoverlege Hans Erik Heier, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin