

Jon Haffner

---

**Fra:** Jon Haffner  
**Sendt:** 27. september 2006 09:43  
**Til:** 'sih@hod.dep.no'  
**Kopi:** Jonn Larsen  
**Emne:** Høring av utkast til endringer i blodforskriften

**eSecurePasted:** -1

Vedlagt oversendes som Sykehusets Buskeruds høringssvar den uttalelse avdelingsoverlege Jonn Larsen ved Blodbanken, Sykehuset Buskerud, har utformet på min anmodning.

Med vennlig hilsen



Jon Haffner  
sjeflege

**PS. Vi har nettopp fått endret vårt dokumentsystem, svaret sendes derfor på mail, med skriftlig kopi som ettersendes**

**Fra:** Jonn Larsen  
**Sendt:** 21. september 2006  
**Til:** sjeflege Jon Haffner  
**Emne:** høring blodforskriften

Her er noen punkter jeg foreslår at SBHF tar med i sin uttalelse i høring om endring av "Blodforskriften".

par. 1-4: Jeg synes det er noe uklart hva som defineres som legemiddel (og omfattes av legemiddeloven) og hva som er blod og blodprodukt (og ikke omfattes av legemiddeloven), og hva denne forskjellen konkret innebærer.

par. 1-4, punkt14 (sporbarhet): Når det gjelder sporing av f.eks. koagulasjonsfaktorer synes jeg ansvarsfordeling mellom blodbank og legemiddelprodusent bør poengteres klarere.

par. 2-2: Jeg synes det er for lite med kun krav om 2 års praksis fra relevant fagområde for å kunne lede en blodbank. Siden blodbankene har enhetlig ledelse er denne personen både faglig og administrativt ansvarlig.

par. 3-8: Før tapping av blod skal kvalifisert helsepersonell gjennomføre en medisinsk vurdering av blodgiveren. Hva er definisjonen på kvalifisert helsepersonell i denne sammenhengen?

par.3-11: Grunnet den gunstige epidemiologiske situasjon i Norge har vi alltid lagt vekt på å være selvforsynte med blod og blodprodukter samt vært strenge med utvelgelse av blodgivere med tanke på føde- og oppvekstland. Skal ikke blodforskriften ta stilling til / gi anbefalinger i forhold til dette?

par.3-12: Her nevnes autologe transfusjoner. Jeg synes man bør angi om blodforskriftens krav generelt er de samme til autolog tapping og transfusjon som til allogen.

par 5-1: Blodbankens aktivitet er underlagt meget detaljerte krav og tilsyn fra Statens legemiddelverk. Jeg mener imidlertid det ikke er tilsvarende regulering og tilsyn med hva som skjer med blod og blodprodukter etter at de er frigitt fra blodbanken. Internasjonal hemovigilansstatistikk viser at hovedårsaken til alvorlige transfusjonskomplikasjoner er at blod gis til feil pasient. Dette er det svake ledd i kjeden fra blodgiver til pasient og det er her tilsynsmyndighetene bør sette hovedfokus i de kommende år.

Vedlegg VIII og IX: Man velger å benytte separate meldeskjemaer for "mistenkte alvorlige bivirkninger" og "alvorlige uønskede hendelser". Jeg mener dette kunne vært slått sammen til ett meldeskjema. De samlede krav til blodbankene om kvalitetssikring og sporbarhet er svært ressurskrevende og bør forenkles der det er mulig.

mvh. Jonn Larsen