



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

**Administrerende direktør**  
**Director Genera**

Kongens gt. 6  
Pb. 8131 Dep.  
NO-0033 Oslo  
Tel.: +47-21 09 49 90  
Fax: +47-21 09 49 98

Internet: [www.ssb.no](http://www.ssb.no)  
E-post/E-mail: [ssb@ssb.no](mailto:ssb@ssb.no)

Oslo, 20.09.2006  
Deres ref.: 200604409-/SIH, Vår ref.: 06/1638-3  
Saksbehandler: Arne Jensen  
**Seksjon for helsestatistikk**

## **Utkast til endring i forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (Blodforskriften)**

Statistisk sentralbyrå (SSB) viser til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) sitt høringsbrev av 10. juli d.å. vedrørende endringer i forskrift av 4. februar 2005 nr. 80 Om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (Blodforskriften).

SSB har behandlet høringsnotatet på bakgrunn av egne oppgaver og ansvarsområder. I statistikkloven er dette definert som å samordne innsamling av data, utarbeide statistikk og analyser, og på den måten gi bidrag til det kunnskapsgrunnlaget som forvaltningen og samfunnet ellers trenger (jf statistikklovens § 3-1).

SSB registrerer at departementet blant annet foreslår å foreta endringer i forskriftens kapittel 3 Hemovigilans, sporbarhet, kvalitet og sikkerhet for blod og blodkomponenter. Herunder kommer det at departementet foreslår å legge til en ny paragraf, § 3-3 Hemovigilanssystemet.

SSB registrerer videre at departementet foreslår å forskriftsfeste etableringen av et nasjonalt register, hemovigilanssystemet, for å få en oversikt over alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere. I forslaget til en ny paragraf 3-3 fremgår det at formålet med hemovigilanssystemet er å "1. gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten, 2. gi grunnlag for kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten, 3. understøtte sporbarhetsystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/eller alvorlige uønskede hendelser".

SSB registrerer også at departementet foreslår at Sosial- og helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for hemovigilanssystemet.

SSB tar til etterretning at departementet ikke har vurdert det foreslåtte hemovigilanssystemet i forhold til produksjon av offisiell statistikk. SSB oppfatter det slik at en forskrift som blant annet tar for seg "behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre" også burde inneholde bestemmelser om anvendelse av registerdataene og bruken av opplysningene for statistikkformål.

SSB er gjennom statistikkloven § 3-1 gitt oppgaven som ”det sentrale organ for utarbeiding og spredning av offisiell statistikk”, og SSB har en viktig rolle når det gjelder produksjon av offisiell statistikk på ulike områder innenfor helse. SSB ville derfor stille seg positiv til å bidra aktivt til å utarbeide statistikk på bakgrunn av opplysningene som samles inn og registreres gjennom hemovigilanssystemet.

Med vennlig hilsen



Øystein Olsen