

Helse Vest,
Postboks 303 Forus, 4066 Stavanger
Att.: Hans K. Stenby

Vår referanse

✓ Helse og Omsorgsdepartementet,
Postboks 8011 Dep, 0030 OSLO

Saksbehandler
Gunn Kristoffersen

Dato
29.09.2006

Deres referanse
22006/390-2716/2006 (HV)
200604409-/SIH (HOD)

Kopi: Fagdirektør Stein Tore Nilsen, FFU
Klinikkdir. Hans Tore Frydnes, KMS

Utkast til endringer i blodforskriften – høring

Høringsfrist til Helse- og omsorgsdepartementet er 1.oktober 2006.

Helse Vest har bedt om tilbakemelding på utkastet innen 22.september 2006.

Undertegnede er for sent blitt oppmerksom på tilbakemeldingsfristen til Helse Vest, og beklager dette.

Samme høringsuttalelse er derfor sendt direkte til Helse- og omsorgsdepartementet for å imøtekomme høringsfristen.

Generelle kommentarer:

Helse Stavanger ser i hovedsak positivt på de endringer som er foreslått.

Det vil som det framgår av utkastet føre til økte administrasjonskostnader og økte personellressurser å implementere nye og forsterkede krav til kvalitetsstyringssystem.

Det bes derfor om at det settes en rimelig tidsfrist for ikrafttredelse av forskriftens endringer.

Spesielle kommentarer:

Helse Stavanger mener at kravet til kompetanse hos leder bør opprettholdes som i forskrift av 8.februar 2005. Endringsforslaget vil innebære at kompetansekravet senkes, og det synes ikke å være i overensstemmelse med den medisinske utvikling og økende kompleksitet i faget.

Blodforskriften vil med en slik endring også avvike fra tilsvarende bestemmelse i forslag til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, hvilket den for øvrig i stor grad synes å samsvare med, hvilket synes som naturlig da dette kan betraktes som nokså tilsvarende prosesser hva gjelder krav til sikkerhet og kvalitet.

Det bemerkes at det benyttes ulik fagterminologi i forskriftens tekst og forskriftens vedlegg.

Det synes naturlig at denne harmoniseres slik at terminologien som er valgt i forskriftens tekst benyttes også i vedlegg.

Til vedlegg X

1.2.2: Det savnes en definisjon av begrepet: kvalitetssikringsorgan

3.4: Teksten er her noe uklar og kan tolkes som om det bare er området for testing av blod som skal være atskilt og adgangsbegrenset.

Dette synes da å komme i konflikt med den nåværende tolkning av gjeldende GMP krav hvor man også holder produksjonslokaler og lager av blodkomponenter- og produkter adskilt fra øvrig virksomhet og adgangsbegrenset.

Med vennlig hilsen



Gunn Kristoffersen
Avd. overlege/avd. sjef
Avd for immunologi og tranfusjonsmedisin