

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

## Høring - Utkast til endringer i blodforskriften – uttalelse

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 31.08.06 vedrørende høringsbrev: Ny utsendelse av høringsbrev om endringer i blodforskriften, oversendt til blant annet landets universiteter.

Ved Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer ved Det medisinske fakultet, NTNU, har professor Torolf Moen kommet med følgende uttalelse:

”Ovenfor refererte høringsrundskriv fra Det kongelige helse- og omsorgsdepartement er sendt til vurdering blant annet ved NTNU og kan kommenteres på følgende måte:

Den såkalte Blodforskriften, kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004 ble ved kongelig resolusjon iverksatt også for Norge 8. februar 2005. Den aktuelle høring gjelder forslag til endringer i forskriften. I hovedsak gjelder endringsforslagene følgende punkter:

### Spørbarhet (artiklene 2,3 og 4 og annekst I)

Kravet om at full spørbarhet er positivt. Det vil si man skal kunne spore alle mottagere også av prosesserte plasmaprodukter og hvem som har vært donorer til aktuelle batcher av slike produkter. I dag blir anvendelsen av de fleste slike produkter registrert på pasient i blodbankenes IT-systemer og identifisert med batchnummer, men albumin og gammaglobulin, omsettes via apotek og anvendelsen blir da ikke registrert ved blodbanken. Bruk av batchproduserte komponenter basert på flere tusen blodgivere er et risikofylt prinsipp da man aldri kan være hundre prosent trygg på at det ikke kan oppstå en glipp i produksjonsprosessen. Prionepidemien i Storbritannia har også vist at det kan finnes smittestoffer som ikke destrueres ved konvensjonelle steriliseringsprinsipper. Et enhetlig registreringssystem kombinert med et effektivt hemovigilanssystem vil gi den beste og raskeste reaksjonsmulighet dersom det oppdages at smitteoverføring gjennom blodprodukt er skjedd.

### Hemovigilans (artiklene 5 og 6 og annex II og III)

Forslaget om et obligatorisk og nasjonalt hemovigilanssystem tilknyttet Sosial- og helsedirektoratet er positivt. Forslaget om at rapporteringen skal skje på årsbasis kan synes for svakt. Rapportering bør

---

Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Saksbehandler
7489 Trondheim	E-post: dmf-post@medisin.ntnu.no	Medisinsk teknisk forskningssenter, Olav Kyrres gt. 9	+47 73 59 88 59	Elin Wanvik Karlsen
	<a href="http://www.ntnu.no">http://www.ntnu.no</a>		<b>Telefaks</b> +47 73 59 88 65	Tlf: +47 72 57 38 00

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandleren ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

skje kontinuerlig. Forhold som har ført til betydelig personskade, eller som kan føre til slik skade, skal uansett meldes til Helsetilsynet. En hensikt med hemovigilanssystemet er at man skal lære også av andres feil. Dersom det oppdages alvorlige feil f. eks. med utstyr eller etablerte rutiner, er det viktig at kunnskap om dette spres i fagmiljøet så raskt som mulig. Det gjelder ikke bare nasjonalt, men også internasjonalt. Det er viktig at Norge er aktivt med i dette sikringsarbeidet, og et enhetlig rapporteringssystem vil sikre raskest mulig reaksjonstid spesielt når det gjelder å oppspore og stoppe transfusjonsrelatert smittespredning.

### **Kvalitetsstyringssystem i blodbanker.**

Det er ikke angitt hvor omfattende kravene til et generelt kvalitetsstyringssystem for blodbanker vil bli. I og for seg kan dette synes påkrevd. Blodbankene opererer i fellesskap og utveksler blodprodukter og laboratorietjenester. Krav til standarder bør derfor ideelt sett være enhetlige og helst i samsvar med EU-regelverket. Problemet er at de norske blodbankene er svært små i europeisk sammenheng. Å etablere og opprettholde et fullgodt kvalitetssystem er på kanten av hva regionblodbankene kan klare. Det er lett å vedta ideelle målsettinger, men ikke alltid like lett å se konsekvensene. For de minste blodbankene vil oppgaven kunne bli for stor, og dagens realiteter viser at man ikke bør påregne ekstra økonomisk støtte. Et enhetlig kvalitetssystem for blodbankene burde derfor helst organiseres som et nasjonalt system eller innenfor rammen av kvalitetssystemene ved regionblodbankene.

### **§2-2 Ansvar i blodbanker.**

Forslaget om å redusere på kravet til utdanning for å være leder av blodbank er overraskende og nokså uforståelig. Det heter: "Med høyere utdanning menes utdanning ut over videregående skole".

Norske blodbanker er ikke bare hovedsakelig produsenter av blodprodukter slik som de fleste blodbankene i utlandet. De er i stor grad integrert i sykehusenes medisinske virksomhet både i transfusjonssammenheng og innenfor laboratoriediagnostikk. For mange vil det derfor synes rimelig at blodbankleder i et hvert fall på regionnivå bør være medisinskfaglig utdannet, også fordi disse blodbankene har et medisinskfaglig tilsynsansvar for de mindre blodbankene i regionen."

Med hilsen

Stig A. Slørdahl  
dekanus

Anne Katarina Cartfjord  
fakultetsdirektør