

Helsedepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref.  
2006/04409-/SiH

Deres dato  
10.07.2006

Vår ref.  
251/06/ToNy

Vår dato  
29.09.2006

### **Høring av utkast til endringer i blodforskriften**

I vår rolle som kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren finner vi det naturlig kun å uttale oss om de delene av endringene som omhandler IT-relaterte forhold.

#### **§ 3-2. Dokumentasjon og registrering**

Ettersom forskrift om pasientjournal er lite eksplisitt når det gjelder krav til registrering, bør blodforskriften fastsette minimumskrav til registrering. Vi vil anta at det som et minimum må registreres tidspunkt for transfusjon, en entydig identifikasjon av hver enkelt blodenhhet/blodkomponent, volum og muligens også opplysninger om leverandør.

Dersom det kan være behov for lett å finne fram til pasienter som har fått bestemte blodkomponenter, bør det stilles eksplisitt krav om dette. F.eks.: *Dersom virksomheten benytter elektronisk pasientjournal, skal det være mulig å søke fram pasienter som har mottatt bestemte blodenheter/blodkomponenter.*

#### **§ 3-4. Dokumentasjons- og meldeplikt om alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodkomponenter**

Det bør muligens stilles krav om at kopi av meldingen skal inkluderes i pasientens journal. Videre bør det gis hjemmel for elektronisk innrapportering, f.eks.: *Sosial- og helsedirektoratet kan bestemme at innrapporteringen skal skje elektronisk i henhold til fastsatte standarder.*

#### **Vedlegg X, 1.2. Kvalitetssikring, nr 2**

Her bør enten datasystemer og programvare nevnes eksplisitt eller så bør det i listen over definisjoner i vedlegg 1 tas inn en definisjon av "utstyr" som også dekker datasystemer og programvare.

#### **Vedlegg X, 6.5. Merking, nr 1**

Det er uklart hva som menes med "et [validert] datasystem for statuskontroll".

#### **Vedlegg X, 6.6. Frigivelse av blod og blodkomponenter, nr 3**

Så vidt vi kan se er dette første gang "blodgivers journal" nevnes eksplisitt. For oss er det noe uklart om det her menes blodgiverregistret eller en "ordinær pasientjournal". Av merknadene til blodforskriften § 4-1 framgår at "plikten til dokumentasjon (journal) for hver enkelt

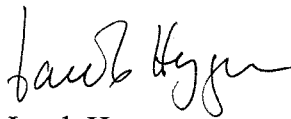
blodgiver og blodtapping kan i ordinære tilfeller anses å være ivaretatt gjennom registrering i blodgiverregisteret." Et positivt resultat fra en infeksjonstest faller trolig utenfor "ordinære tilfeller" og bør vel derfor dokumenteres i blodgivers pasientjournal. Vi mener at det i selve forskriften burde komme klart fram at blodbanken skal opprette en "ordinær" pasientjournal for blodgiveren dersom det avdekkes sykdommer eller oppstår komplikasjoner ved tappingen. Vi finner også grunn til å gjenta vår bekymring om mulige konflikter mellom denne forskriften og pasientjournalforskriften fra vår uttalelse i den opprinnelige høringsrunden for blodforskriften. Her vil vi spesielt trekke fram følgende:

Bestemmelsene i pasientjournalforskriftens § 14 om krav til oppbevaring og oppbevaringstid refererer bl.a. til bestemmelsene om offentlige arkiver i og i medhold av arkivloven.

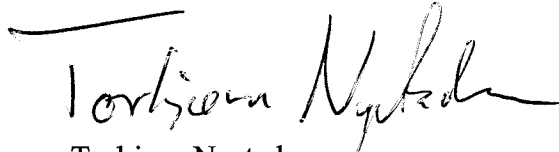
Bestemmelsen i utkastet til forskrift (§ 4-9) angir at opplysningene skal oppbevares i minst 3 år uten noen referanse til arkivloven. Denne bestemmelsen etter vårt syn direkte misvisende ettersom sletting ikke kan skje uten at det finnes hjemmel for dette i arkivloven. § 4-9 bør derfor endres slik at den blir mer harmonisert med tilsvarende bestemmelse i pasientjournalforskriften.

Kontaktperson i denne saken er sjefrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: [tony@kith.no](mailto:tony@kith.no).

Med vennlig hilsen



Jacob Hygen  
Adm. dir.



Torbjørn Nystadnes  
Sjefrådgiver