

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no og Siri.Hole@hod.dep.no

Vår ref:#117605/1 Deres ref: 200604409-/SIH Oslo, 2. oktober 2006

Høringssvar - utkast til endringer i blodforskriften.

NITO Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon har ved Bioingeniørfaglig institutt (BFI) behandlet Helse- og omsorgsdepartementets utkast til endringer i blodforskriften.

NITO synes at endringene som gjøres er fornuftige og at forskriften er styrket og forbedret med de foreslåtte endringene. NITO vil spesielt framheve det nye vedlegg X som etter hvert trolig kan erstatte GMP-retningslinjene for blodbanker.

Revisjon av kvalitetsstyringssystemene kan innebære noe økede kostnader for blodbankene i en overgangsperiode, og NITO forutsetter at sykehusene har vilje til å finansiere disse merutgiftene med ekstra bevilgninger til blodbankene.

NITO mener at det er en svakhet ved forskriften at det ikke er definert hvem som har ansvaret for blodproduktet fra det utleveres fra blodbanken og til det gis til pasienten. Det er behov for å forskriftsfeste krav til opplæring og eventuelt sertifisering av personell som skal transfundere blodprodukter. Se for øvrig utfyllende kommentarer til §§3-4 og 3-5.

NITO har følgende kommentarer til forskriften:

§ 1-4. *Definisjoner.* NITO synes utvidelsen av listen er fornuftig, men savner en definisjon på hva en "blodgiver" er. I Norge er det "en frivillig, ubetalt person". Dette er ingen selvfølge alle andre steder i verden.

§ 2-2. *Ansvar i blodbanker.* NITO støtter delingen av ansvar mellom blodbankens eier og blodbankens leder. NITO er også glad for avklaringen med hensyn på hvilken utdannelse som kreves hos blodbankens leder, denne er i tråd med NITOs forståelse.

§ 3-1. *Krav til sporbarhet i blodbanker og transfusjonsheter.* NITO støtter skjerpingen i kravene til sporbarhet. Det som ikke er helt klart, er sporbarhet på blod til forskning. I følge Biobankloven skal dette være anonymt og dermed ikke kunne spores tilsvarende kravet til blodprodukter. Dette betyr at blodprodukter må unntas fra sporbarhetskravene i det de frigis til forskning.

§3-3 – §3-6. *Hemovigilanssystemet.* NITO synes det er svært positivt at hemovigilanssystemet foreslås etablert som et obligatorisk nasjonalt system lagt til Sosial- og Helsedirektoratet. Til nå har det vært et frivillig system drevet av tre spesialister i immunologi og transfusjonsmedisin, og

dette har vært en nyttig ordning i forhold til å overvåke kvaliteten og avdekke forbedringspotensialene i transfusjonstjenesten.

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

§ 3-5. Dokumentasjons- og meldeplikt om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter.

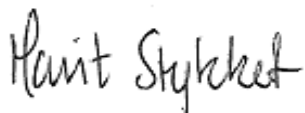
I forslaget til nye paragrafer om meldeplikt står det at *blodbanker og transfusjonsenheter skal sørge for at alvorlige uønskede hendelser i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod, som kan tilskrives blod eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhet registreres. I tillegg skal institusjoner straks melde mistanke om alvorlige bivirkninger hos mottaker under eller etter transfusjonen som kan tilskrives blodets eller blodkomponentens kvalitet eller sikkerhet til blodbanken.*

Dette kan tolkes som om feil som ikke er gjort i blodbanken eller som ikke skyldes feil i blodproduktet, ikke skal meldes Hemovigilans.

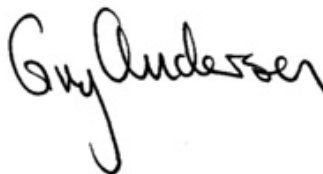
I dagens meldeskjema for Hemovigilans er det eget punkt om "Feil blodprodukt transfundert", definert som at pasienten ble transfundert med et blodprodukt som enten ikke oppfylte spesifiserte krav eller var tiltenkt en annen pasient. I TROLL-rapporten for 2004 er det rapportert 15 slike hendelser og ett dødsfall.

Betydelig personskade kommer uansett inn under meldeplikten til Helsetilsynet i fylket, men NITO mener at det er viktig å presisere at meldeplikten til Hemovigilans også gjelder for feil som skjer i prosessen fra blodproduktet forlater blodbanken og til det er transfundert. Dette er nevnt under kommentarene til § 3-4 femte ledd, men framkommer ikke klart slik forskriften er formulert.

Med vennlig hilsen



Marit Stykket
President



Gry Andersen
Leder NITO Bioingeniørfaglig institutt

Telefon 22 05 35 30
gry.andersen@nito.no