



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:
200604409-/SIH

VÅR REF: / OUR REF:
2004/1533 II AOV/-

DATO: / DATE:
5. oktober 2006

Høringsuttalelse til endringer i forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften).

Statens helsetilsyn viser til høringsnotat fra Helse- og omsorgsdepartementet av 10. juli 2006 vedrørende høring av utkast til endringer i blodforskriften.

I. Innledning

Utkast til endringer gjennomfører EUs to nye bloddirektiver 2005/61/EF og 2005/62/EF, samtidig som det foreslås enkelte andre endringer i blodforskriften. Statens helsetilsyn har sett behov for enkelte endringer i dagens blodforskrift. Vi slutter oss i hovedsak til de foreslåtte endringer, men er på vesentlige punkter uenig i og kritisk til de løsningene som er valgt når det gjelder endring, og til hvordan enkelte direktiv- krav er implementert i forskriften. I tillegg ser vi behov for flere endringer enn de som er foreslått.

II. Til § 2-2 Ansvar i blodbanker

Helsetilsynet har ønsket en endring av bestemmelsen slik den fremgår av dagens blodforskrift, der "en ansvarlig person", tillegges ansvar for "at enhver enhet av blod og blodkomponenter har blitt tappet, oppbevart og distribuert i henhold til regelverket når blodproduktene skal anvendes til transfusjon", og videre ansvar for "at Sosial- og helsedirektoratet blir forelagt alle nødvendige opplysninger for å kunne vurdere om godkjenning skal gis, og for at kravene i § 2-3, § 2-4, § 2-5, § 3-1 og § 3-2 er oppfylt". Det å ansvarliggjøre en person/ stillingskategori slik bestemmelsen legger opp til, er etter vårt syn i strid med den grunnleggende ansvarstenkningen i helselovgivningen.

Vi er derfor enig i at bestemmelsen må endres fra sin nåværende form, men vi er kritisk til den løsningen som er valgt. Vi foreslår at bestemmelsen endres, og viser til begrunnelse og forslag under.

I forslaget § 2-2 annet ledd er det gitt bestemmelser om ansvar for blodbankens leder. Ansvar for oppgaver reguleres i forskriften, men hvilken form eller type ansvar dette er går verken frem av forskriften eller merknadene. Det fremgår ikke om ansvaret er faglig, administrativt og/eller rettslig i form av erstatningsansvar og straffansvar. Ut fra oppgavene som nevnes i bestemmelsen synes det imidlertid som om blodbankens leder tillegges et totalansvar for blodbankens oppgaver uten at det nødvendigvis følger myndighet og ressurser med ansvaret. Forholdet til annen ansvarslovgivning innenfor helsetjenestene fremgår i liten grad. Ansvaret for de ulike sidene ved blodbankens virksomhet framstår derfor som uklart.

Helsetilsynet antar at ansvaret også innebærer rett og plikt til å lede blodbanker i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-9, som stiller krav om ansvarlig leder på hvert nivå.

Bestemmelsen skaper uklarheter knyttet til hvem som har det rettslige ansvaret for virksomheten. Innenfor den offentlige helsetjenesten er det de regionale helseforetakene som har sørge-for ansvaret, mens ansvaret for å yte forsvarlige helsetjenester er tillagt helseforetakene, jf. Helseforetaksloven § 9 første ledd og § 6.

Avdelingsledere vil lede oppgaver og ivareta mange elementer av en virksomhets internkontroll, men ansvaret for tilstrekkelig internkontroll ligger hos virksomheten og dens styrende organer. Dette ansvaret kan ikke plasseres på lavere nivåer, jf. helsetilsynsloven § 3 og forskrift om internkontroll i helse- og sosialtjenesten. Her kreves det for eksempel at ledelsen gjennomgår og overvåker virksomhetens internkontroll for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten. Etter Helsetilsynets mening bør det være samsvar mellom de oppgavene som helseforetakene som juridiske personer skal løse og det ansvaret som disse foretakene er tillagt i lov. I den foreslåtte § 2-2 legges f.eks ansvaret for virksomhetens internkontroll til blodbankens leder. Regelverket bør ikke gi inntrykk av at ansvaret kan delegeres vekk fra blodbankens styrende organer. Etter vår vurdering kan den foreslåtte § 2-2 gi et slikt inntrykk.

§ 2-2, viser til bestemmelsen i § 2-3 som gjelder kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsenheter. Forskriften skiller forøvrig på blodbanker og transfusjonsenheter, jf. definisjonene. Når det henvises til denne bestemmelsen i § 2-2 gir det inntrykk av at blodbankens leder også har ansvar for kompetansekravene i transfusjonsenheter. Helsetilsynet stiller spørsmål ved om det er meningen at blodbankens leder også skal ha ansvar for situasjonen i transfusjonsenheter.

Helsetilsynet er på denne bakgrunnen kritisk til at det i forskriften legges opp et system som ansvarliggjøre enkelte stillingskategorier. Helsetilsynet foreslår derfor at bestemmelsens *annet ledd* strykes.

Helsetilsynet foreslår videre at krav til blodbanklederens kvalifikasjoner i § 2-2 tredje ledd flyttes til § 2-3 *Kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsenheter*. Dette vil gi en mer oversiktlig systematikk. § 2-2 gis ny tittel – *Godkjenning av blodbanker*.

III. Til §§ 3-3 til 3-6: Opprettelse av Hemovigilanssystemet med tilhørende bestemmelser

Statens helsetilsyn støtter forslaget om å bygge ut det frivillige meldesystemet, hemovigilanssystemet, til et nasjonalt hemovigilanssystem med pålagt meldeplikt ved alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere. Det er viktig å anerkjenne det kvalitetsarbeidet tjenesten har bygget opp gjennom systemet, og den oppslutningen systemet har i fagmiljøet. Det overordnede målet både for myndighetene og tjenesten er en sikker transfusjonstjeneste for pasienter, ved å kartlegge feil, analysere årsak og iverksette tiltak for å unngå feil i fremtiden.

Samtidig er vi opptatt av meldeplikten til Helsetilsynet i fylket etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om betydelig personskade og forhold som kunne ha ført til betydelig personskade som følge av ytelse av helsetjeneste som gjelder og fortsatt skal gjelde på blodområdet, og forholdet mellom denne meldeplikten og meldeplikten til hemovigilanssystemet når dette nå blir et nasjonalt meldesystem.

Det følger av forskriftsforslaget § 3-4, om alvorlige bivirkninger, siste ledd, og § 3-5, om alvorlig, uønskede hendelser, siste ledd, at "Det vises forøvrig til meldeplikten til Helsetilsynet i fylket vedrørende betydelig personskade i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3." Helsetilsynet støtter forslaget om at det i forskriftsteksten bør være en henvisning til meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 til Helsetilsynet i fylket, slik at det fremgår at det foreligger meldeplikt både til hemovigilanssystemet og til Helsetilsynet i fylket dersom vilkårene etter de ulike regelverk er oppfylt.

Slik bestemmelsen er formulert, åpnes det imidlertid for en betydelig dobbelrapportering. I bestemmelsens merknad avgrenses muligheten for dobbelrapportering noe, ved at det forsøkes å gi noen eksempler der melding til Helsetilsynet i fylket er særlig aktuelt, og eksempler på forhold som forutsettes meldt etter begge systemer.

Helsetilsynet er opptatt av hvordan og på hvilken måte disse meldesystemene skal eksistere ved siden av hverandre av hensyn til en håndterbar meldeplikt for tjenesten og for å fremme en god meldekultur, men også av hensyn til det ansvaret som ligger og fortsatt vil ligge hos tilsynsmyndigheten i forhold til muligheten for å følge opp alvorlige forhold som kan innebære fare for pasienters sikkerhet.

Helsetilsynet er av den oppfatning at tjenesten ikke er tjent med en utstrakt plikt til dobbelrapportering, og tror det vil virke negativt inn på meldekulturen. Samtidig er det som sagt viktig at meldeplikten til Helsetilsynet ikke avgrenses på en slik måte at tilsynets mulighet til å følge opp alvorlige forhold som kan innebære stor fare for pasienters sikkerhet avskjæres.

Dersom man ikke finner gode hensiktsmessige løsninger på hvordan disse meldeordningene kan fungere parallelt, risikerer man at begge meldeordningene undergraves.

Vi mener på denne bakgrunn at tjenesten skal gis veiledning om hva som skal meldes hvor. Vi ser, slik som det fremkommer i bestemmelsens merknad, at en mulig løsning kan være, at meldinger om alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser der årsaken

kan tilskrives feil i forbindelse med analysering, produksjon, infeksjonstesting, kvalitetskontroll, lagring og utlevering fra blodbank til transfusjonsenhet, eller fra transfusjonsenhet til klinisk avdeling, skal meldes til hemovigilanssystemet. Dette jfr. hvilke opplysninger som skal meldes etter forskriftsforslaget § 3-4 og § 3-5, med tilhørende meldeskjema. Det vil med andre ord være meldinger der alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser kan tilskrives blodet eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhet. Skaden/ bivirkningen skyldes blodets beskaffenhet, og årsaken til blodets beskaffenhet kan tilbakeføres til feil under analysering, produksjon, infeksjonstesting, kvalitetskontroll, lagring og utlevering i blodbank/ transfusjonsenhet som nevnt.

Parallelt vil det etter denne løsningen, særlig være alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser der årsaken kan tilskrives feil i forbindelse med tappingen eller selve transfusjonen i klinisk avdeling som er meldepliktig til Helsetilsynet i fylket etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Årsaken til alvorlig bivirkning/ skade skyldes feil gjort i og av klinisk avdeling, og ikke blodets beskaffenhet. Det kan typisk være feil bruk av blod, som forveksling av blodposer, forveksling av pasient med mer.

En slik løsning kan sammenlignes med forholdet mellom meldeplikten for henholdsvis defekt/ feil ved medisinsk utstyr til sosial- og helsedirektoratet, og meldeplikten ved feil bruk av medisinsk utstyr til Helsetilsynet i fylket, etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Og også forholdet mellom meldeplikten for bivirkninger som kan tilskrives selve legemiddelet til Statens legemiddelverk, og meldeplikten ved bivirkninger som skyldes feil bruk av legemiddel til Helsetilsynet i fylket.

Helsetilsynet vil imidlertid påpeke at når det nå opprettes et nytt meldesystem, gjenstår det et stort arbeid med å operasjonalisere hemovigilanssystemet i forhold til forskriften, og med å harmonisere meldeordningen i forhold til meldeplikten til Helsetilsynet i fylket.

Vi stiller spørsmål ved om forskriftsforslaget med merknad i tilstrekkelig grad løser spørsmålet om hvordan og på hvilken måte de to meldesystemene skal fungere parallelt. Det er svært viktig at relevante myndigheter, i dialog med tjenesten, samarbeider tett i utbyggingen av hemovigilanssystemet fremover.

I tillegg til det som er sagt over, vil vi påpeke to forhold ved hemovigilanssystemet slik det nå er foreslått regulert:

I forskriften foreslås et hemovigilanssystem som skal samle inn data fra blodbanker og transfusjonsenheter om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser. Det fremgår at formålet blant annet er å gi grunnlag for overvåking, kvalitetssikring, understøttelse av sporbarhet og tilbaketrekking av blod og blodkomponenter. Arbeidsoppgavene og arbeidsfordelingen mellom den som er ansvarlig for meldeordningen, og blodbankene/ transfusjonsenhetene er i liten grad nærmere beskrevet. For eksempel er det uklart hva det å gi grunnlag for kvalitetssikring av transfusjonstjenesten innebærer av oppgaver for den som blir ansvarlig for meldeordningen.

Videre bør det klargjøres, sett i forhold til tilsynsmyndighetens oppfølgingsansvar etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, hvilket ansvar hemovigilanssystemet skal ha når det gjelder å følge opp alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser.

Avslutningsvis vil vi påpeke at myndighetene har et ansvar ovenfor tjenesten når det nå opprettes en ny meldeordning. Målsettingen må være å få på plass en meldeplikt for tjenesten som er håndterbar og som oppleves som nyttig i arbeidet med kvalitet og kvalitetsforbedring i egen virksomhet, samtidig som man med utgangspunkt i pasienters sikkerhet gjør det mulig for Helsetilsynet å følge opp alvorlige forhold som setter pasienters sikkerhet i fare. God kvalitet på tjenestene og god pasientsikkerhet i samsvar med formålet bak hemovigilanssystemet og meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, er avhengig av en god meldekultur og en høy meldefrekvens.

Det videre arbeidet med hemovigilanssystemet og forskriftsteksten bør ta utgangspunkt i hva som er hensiktsmessig fra et faglig ståsted, og forskriftsteksten bør utformes slik at de nevnte formål ivaretas. Etter Helsetilsynets vurdering gjenstår det et betydelig arbeid med å operasjonalisere hemovigilanssystemet i henhold til forskriften og direktivene, og med å finne en hensiktsmessig løsning på hvordan denne meldeordningen kan fungere parallelt med meldeordningen etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

IV. Til § 5-1 Tilsyn

Statens helsetilsyn ser behov for at tilsynsbestemmelsen slik den fremgår av gjeldende blodforskrift endres. Vi støtter endringsforslaget i høringsnotatet hvor tilsynskompetansen etter blodforskriften nå legges til Statens helsetilsyn i stedet for til Helsetilsynet i fylket. Vi finner imidlertid at tilsynsområdet må utvides i samsvar med vårt tilsynsansvar etter helselovgivningen, og i samsvar med det ansvaret vi tillegges etter blodforskriften.

Tilsynsbestemmelsen slik den fremgår av gjeldende blodforskrift og høringsnotatet er i strid med og avgrenser tilsynsmyndighet som Helsetilsynet er tillagt etter annen lovgivning, blant annet lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, og spesialisthelsetjenesteloven. Denne avgrensningen innebærer også at helsetilsynet ikke kan ivareta det ansvaret vi er tillagt etter blodforskriften.

Gjeldende tilsynsbestemmelse deler tilsynet på blodområdet mellom Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn, hvor Statens legemiddelverk skal føre tilsyn med tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter frem til disse er frigitt til transfusjon. Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med blodkomponenter frigitt til transfusjon.

Etter forskriften, har blodet når det frigis til transfusjon, gjennomgått en kvalitetskontroll slik at blodproduktet trygt kan anvendes. Denne frigivelsen er knyttet til et stadium i en produksjonskjede. Deler av denne produksjonskjeden er felles for de tilfellene der blod skal brukes i produksjon av legemidler, og der blod skal brukes til transfusjon. I henhold til blodforskriftens virkeområde jfr. § 1-2, gjelder forskriften for "prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter, dersom anvendelsesformålet er transfusjon" (vår understreking).

Etter gjeldende tilsynsbestemmelse og høringsnotatet, er det kun Statens legemiddelverk som skal føre tilsyn med de produksjonsledd som kan resultere i blod til transfusjon.

Tilsynsområde er for Statens helsetilsyn gjennom forskriftsbestemmelsen, på denne måten avgrenset mot virksomhet i blodbanker og tapping av blod fra blodgiver.

Dette er problematisk ettersom virksomhet i blodbanker er en del av spesialisthelsetjenesten, som er en sentral del av Helsetilsynets tilsynsområde, jfr. lov om tilsyn med helsetjenesten og spesialisthelsetjenesteloven. Det kan også nevnes at blodbankvirksomhet omfattes av biobanklovens regler om diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker, hvor helsetilsynet er tillagt tilsynsmyndighet.

Videre er virksomhet i blodbanker, utvelgelse av blodgiveres og tapping av blod fra blodgivere helsetjeneste. Blodgivere er tillagt pasientrettigheter, og det er dokumentasjonsplikt for denne tjenesten i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-2 og helsepersonelloven § 39.

Statens legemiddelverk har på den andre siden tilsynsmyndighet etter legemiddelovgivningen når blodkomponenter fra blod inngår som råvare i produksjon av legemidler.

For at Helsetilsynet skal kunne ivareta vårt tilsynsansvar tillagt oss etter annen sentral lovgivning, er det nødvendig å føre tilsyn med hele transfusjonskjeden fra utvelgelse av blodgivere, tapping, produksjon og til blodet til slutt blir transfundert til pasient.

For av vi også skal kunne ivareta det ansvaret som tillegges oss gjennom blodforskriften, er det nødvendig å kunne gå inn i produksjonsprosessen som skjer i blodbanken, fordi denne er forløperen til det blodet som ender hos pasienten. For at vi skal kunne se til at det sikres en sikker transfusjonstjeneste, må vi innhente informasjon og vurdere de styrings- og kvalitetssikringssystemene som blodbankene er pålagt for å sikre kvaliteten på blod- og blodprodukter.

På denne bakgrunn foreslår vi at tilsynsbestemmelsen annet ledd endres slik at både Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk kan føre tilsyn med produksjonskjeden som skjer i blodbanken.

Forslag til nytt annet ledd i § 5-1:

”Statens helsetilsyn fører innenfor sitt ansvarsområde tilsyn med tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter til transfusjon fram til disse er frigitt for bruk, og med blodkomponenter frigitt til transfusjon, og fatter de nødvendige vedtak, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten”.

V. Øvrige merknader

Til § 1-2. Virkeområde:

De laboratorieundersøkelser som forskriften blant annet omhandler, utføres ikke bare i blodbanker og transfusjonseenheter, slik disse er definert i forskriften, men også ved laboratorier for medisinsk mikrobiologi og laboratorier for medisinsk biokjemi. For å

oppfylle forskriftens formål, er det avgjørende at også resultatene av laboratorieundersøkelser utført av laboratorier for medisinsk mikrobiologi og medisinsk biokjemi blir riktig og har tilstrekkelig god kvalitet. På denne bakgrunn er det for eksempel naturlig at bestemmelsene i Vedlegg X, pkt. 6.3 om laboratorieundersøkelser, også gjelder for disse laboratoriene og ikke bare for undersøkelser utført i henholdsvis blodbank og transfusjonsenhet. Dette går ikke klart frem av forskriften i dag ettersom man har valgt å bygge opp forskriften etter en organisatorisk struktur med blodbank/ transfusjonsenhet. På denne bakgrunn ber Helsetilsynet departementet vurdere om forskriften i tilstrekkelig grad sikrer at også laboratorier for medisinsk mikrobiologi og medisinsk biokjemi er pliktsubjekt etter forskriften når disse utfører prosesser som er regulert i forskriften.

Forskriftens virkeområde er utvidet til også å omfatte *utlevering*. Fra et faglig ståsted, bør det i merknad til bestemmelsen gis en nærmere beskrivelse av hva som ligger i begrepet, for eksempel at forlikelighet av blod omfattes.

Til § 3-8. Utvelgelse av blodgivere:

Det følger av bestemmelsen at det ved tapping av blod, skal gjennomføres en medisinsk vurdering av blodgiveren av "kvalifisert helsepersonell". Helsetilsynet ber departementet vurdere om det for eksempel i bestemmelsens merknad bør fremgå/ gis veiledning om hvilke kvalifikasjoner helsepersonellet bør ha for å kunne foreta en forsvarlig vurdering.

Til vedlegg I Definisjoner – Pkt. 15. standard:

Standard er i forslag til forskrift definert som "De krav som danner grunnlag for sammenlikning". Vi forslår at begrepet *sammenlikning* byttes ut med *samsvarsvurdering*, som er et mer dekkende begrep.

Definisjonen foreslås endret til: "*De krav som danner grunnlag for samsvarsvurdering*".

Til vedlegg VII - Arkivering av data om sporbarhet, jf. § 3-1:

Helsetilsynet finner det uklart hva som ligger i begrepet "institusjoner", jfr. "DATA SOM OPPBEVARES AV INSTITUSJONER". Særlig uklart blir det om man søker løsning i § 1-4. Definisjoner, punkt 15, hvor institusjon er definert som "sykehus, klinikker, produsenter og biomedisinske forskningsinstitusjoner hvor blod og blodkomponenters kan leveres". Ut fra sammenhengen i vedlegg VII, og formålet om sporbarhet, kan det være naturlig å forstå institusjon som transfusjonsenhet her. Helsetilsynet foreslår derfor at "...institusjoner", byttes ut med et mer presist begrep, eventuelt med transfusjonsenhet, dersom det er ment.

Vi foreslår også at "*Blodbestilling/ rekvisisjon*" tilføyes som data som må oppbevares. Med blodbestilling/ rekvisisjon forstås den bestillingen/ rekvisisjonen av blod som transfusjonsenheten får fra for eksempel sykehusets avdelinger/ klinikker. Dette er sentrale dokument for den prosessen og det arbeidet som skjer i transfusjonsenheten når bestillinger er mottak, før blod til slutt utleveres, og er derfor en viktig del av sporbarhetskjeden.

Til vedlegg X – Standarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem i blodbanker:

Til vedlegget X's tittel:

Vedleggets tittel avgrenser tilsynelatende vedlegget til å gjelde for blodbanker. Vedlegget inneholder derimot bestemmelser som retter seg både mot blodbanker og transfusjonsenheter. For at vedleggets tittel ikke skal være misvisende i forhold dets bestemmelser, foreslår vi at det til tittelen tilføyes "transfusjonsenheter".

Helsetilsynet er også opptatt av konsistens mellom begrepsbruken og innholdet i forskriftens

§ 2-4. Internkontroll og tilhørende vedlegg X. På samme måte som bestemmelsen i § 2-4 om internkontroll viser til vedlegg X, er det ønskelig at vedlegget viser tilbake til internkontrollbestemmelsen.

På denne bakgrunn foreslår vi at tittelen endres til: "*Vedlegg X – Internkontroll: Standarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem i blodbanker og transfusjonsenheter*".

Til vedlegg X – 4. UTSTYR OG MATERIALER:

Det følger av avsnittets punkt 4, at "Det skal oppbevares lagerlister i et tidsrom som er godtatt av og avtalt med vedkommende myndighet". Helsetilsynet finner bestemmelsen uklar, og etterlyser en nærmere utdypelse/ konkretisering, for eksempel i merknad til bestemmelsen. Det er uklart hva som menes med lagerlister, og hva slags avtaler med hvilke myndigheter bestemmelsen omhandler.

Til vedlegg X – 6. TAPPING, TESTING OG BEHANDLING AV BLOD:

Under avsnitt 6, punkt 6.1 Blodgivers egnethet, nummer 3, fremgår det at "Blodgivers egnethet og endelige vurdering skal undertegnes av kvalifisert helsepersonale". Helsetilsynet ber også her departementet vurdere om det for eksempel i bestemmelsens merknad bør fremgå/ gis veiledning om hvilke kvalifikasjoner helsepersonellet bør ha for å kunne foreta en forsvarlig vurdering

Under avsnitt 6, punkt 6.2 Tapping av blod og blodkomponenter, nummer 4, fremgår det at "Laboratorieprøver skal tas i forbindelse med tappingen og skal oppbevares på riktig måte før kontroll". Helsetilsynet foreslår at begrepet "kontroll" her erstattes med "testingen utføres" i henhold til korrekt fagspråk. Laboratorieprøver skal primært ikke kontrolleres, men analyseres og testes.

Nummer 4 foreslås på denne bakgrunn endret til: "*Laboratorieprøver skal tas i forbindelse med tappingen og oppbevares på riktig måte før testingen utføres*".

Til vedlegg X – 7. OPPBEVARING OG DISTRIBUSJON:

Av punkt 1, fremgår det at "Blodbankens kvalitetsstyringssystem skal for blod og blodkomponenter beregnet på framstilling av legemidler sikre at oppbevarings- og distribusjonskravene er i samsvar med § 3-12 og vedlegg VI i forskriften". Helsetilsynet forstår oppbevarings- og distribusjonskravene det vises til, til å gjelde for all oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter, uavhengig av anvendelsesformål, også blod og blodkomponenter som skal frigis til transfusjon.

Vi foreslår derfor at bestemmelsen endres, slik at det fremgår klart at oppbevarings- og distribusjonskravene også gjelder for blod og blodkomponenter beregnet på transfusjon: *"Blodbankens kvalitetsstyringssystem skal for blod og blodkomponenter sikre at oppbevarings- og distribusjonskravene er i samsvar med § 3-12 og vedlegg VI i forskriften"*.

VI. Administrative og økonomiske konsekvenser

Statens helsetilsyn stiller spørsmål ved det anslåtte beløp i forhold til økte kostnader for Sosial- og helsedirektoratet i forbindelse med etablering og drift av et nasjonalt hemovigilanssystem. Vi viser i denne sammenheng til vårt brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 9. mars 2006, "Forvaltning av helsetjenestens nye meldeordninger etter blodforskriften og forslag til forskrift om celler og vev. Anmodning om møte", og særlig til avsnittet "De nye meldeordningenes ressursbehov".

VII. Overordnede spørsmål knyttet til implementeringen av direktivene 2005/61/EF og 2005/62/EF

Av hensyn til de som har rettigheter og plikter etter helselovgivningen er Helsetilsynet opptatt av at regelverk er håndterbart og oversiktlig for tjenesten.

På denne bakgrunn er vi kritiske til enkelte av de løsninger som er valgt for å gjennomføre direktivene i norsk rett. Flere av områdene direktivene tar sikte på å regulere er allerede regulert i norsk helselovgivning. Eksempelvis er direktivets krav til internkontroll allerede i stor utstrekning dekket i forskrift av 20. desember 2002 nr 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. Løsningen man har valgt i forhold til blodforskriften, innebærer en betydelig dobbelregulering i regelverket.

Fremgangsmåten som er valgt ved gjennomføringen av direktivene kan føre til inkonsistente løsninger. Vi er av den oppfatning at man ville vært tjent med en fremgangsmåte hvor det i større grad tas utgangspunkt i den allerede eksisterende lov- og forskriftsregulering. På den måten kan den nye implementerte retten best mulig tilpasses systematikken i eksisterende helselovgivning.

Med hilsen

Anne Wyller Shetelig
Anne Wyller Shetelig e.f
avdelingsdirektør

Åshild Øverland
Åshild Øverland
rådgiver

Saksbehandler: Åshild Øverland, tlf. 21 52 99 62, E-post: aov@helsetilsynet.no