

Helse Sør RHF
Postboks 2825, Kjørbekk
3702 Skien

HELSE SØR	
2 9 SEPT 2006	
SAK 04/407	DOK
ARKIVKODE 352	SAKSBEH. IR

Postadresse:
0027 OSLO

Besøksadresse:
Rikshospitalet
Sognsvannsveien 20

Sentralbord: 23 07 00 00

Besøksadresse:
Radiumhospitalet
Ullernchausséen 70

Sentralbord: 22 93 40 00

Org.nr. NO 987 399 708 MVA

Deres ref:
Vår ref: 2006/5186
Dato: 25.09.2006

Høring av utkast til endringer i blodforskriften

Det vises til ny utsendelse av høringsbrev om endringer i blodforskriften.

Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF har følgende innspill til høringsutkastet:


Endringene er i samsvar med kravene i EUs to nye bloddirektiver som er innlemmet i EØS-avtalen. De tilfredsstillende også Europarådets anbefalinger.

Dessverre legger endringene i samsvar med direktiv 2005/61/EF opp til et hemovigilanssystem der bare alvorlige bivirkninger skal meldes. I dagens system som Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin iverksatte i 2003, meldes også mindre alvorlige bivirkninger. Flertallet av dagens bivirkninger er mindre alvorlige (utslett, feber etc.), men oppleves like fullt som ubehagelige og ofte plagsomme av pasienten samtidig som utredning fører til en rekke ekstraundersøkelser og beslag på behandlingsressurser. Da fremstillingsmetoder for blodkomponenter samt disses kvalitet kan ha betydelig innvirkning på frekvensen av mindre alvorlige bivirkninger, bør slike bivirkninger fortsatt registreres. Vi vil derfor anbefale at Vedlegg VIII Del D til endringer i Blodforskriften utvides til også å omfatte rapportering av mindre alvorlige bivirkninger. Dette vil ikke være i strid med EU direktivet som bestemmer minimumsstandard.

Vi gjør oppmerksom på at høringsfristen til HOD er satt til 1.10.06.

Med vennlig hilsen


Kathrine Cappelen


Per Teisberg
overlege dr. med
Rådgiver for helsefaglig direktør