

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Deres ref:
Saksbehandler: ial
Vår ref: 06/4027
Arkivkode:
Dato: 29.10.2006

HØRING – utkast til endringer i blodforskriften

Sosial- og helsedirektoratet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat av 10.07.2006 om endringer i blodforskriften med høringsfrist 01.10.2006. Direktoratet har per telefon fått utsatt frist til 01.11.2006.

Direktoratets kommentarer til endringsforslaget er knyttet til forskriftens § 3-1.

I henhold til gjeldende § 3-1 skal man kunne spore blod og blodkomponenter fra blodgiver til mottaker og omvendt. Det foreslås nå følgende annet punktum i første ledd: *"Kravene til sporing gjelder også for industrielt behandlet helplasma og for koagulasjonsfaktorer fra blodgiverplasma."* Dette innebærer at kravet til sporbarhet vil være det samme for alle plasmaproduktene.

Praksis de siste 30 årene fra da fraksjoneringen av plasma startet, har vært at man har skilt mellom plasmaprosesserte produkter som var blodtyperealterte og de som ikke var det. Virusinaktivert ferskfrossent plasma (Octoplas), av blodtype A og AB, har vært registrert av blodbankene på den enkelte pasient, og kravet til dokumentasjon har vært som for øvrige cellulære produkter: Blodbankene reserverer produktet på pasientens navn og registrerer dette i pasientjournalen.

Når det gjelder øvrige plasmaprodukter – albumin, koagulasjonsfaktorene og intravenøse immunglobuliner, har praksis ved de største blodbankene vært at blodbankene har levert produktene til rekvirerende avdeling, uten at blodbanken har visst hvilke pasienter som har fått de aktuelle produktene. Det har vært fokusert på at den enkelte avdeling har ansvaret for å dokumentere transfundert produkttype og batchnummer i pasientjournalen, for at avdelingen selv skal vite hvilke pasienter som har fått hva. Praksis i Norge er videre at alt plasma som ikke brukes, sendes Octopharma Norge.

Kravene til sporbarhet er beskrevet i § 3-1 første ledd: *"Blodbanker og transfusjonsheter skal sørge for at blod og blodkomponenter som tappes, testes, prosseseres, oppbevares, frigis og/eller distribueres, kan spores fra blodgiver til mottaker og omvendt".* Videre fremgår det av § 3-1 annet ledd *"For å oppfylle kravet i første ledd, skal det foreligge et system for identifikasjon av hver enkelt tapping av blod og blodkomponenter, slik at de kan spores tilbake til blodgiver, transfusjon og blodmottaker.(...)"*

Spørsmålet blir her om "mottaker"/ "blodmottaker" skal forstås som pasient som mottar blod/blodkomponenter slik det praktiseres for plasmaproseserte produkter, eller om

Sosial- og helsedirektoratet • Divisjon spesialisthelsetjenester
Avdeling bioteknologi og generelle helselover

eller om det kan forstås som virksomhet – avdeling eller fabrikk (eks. Octopharma Norge) – som mottar blodet uten at blodbanken må kunne spore det til den enkelte pasient som mottar blod. I merknadene til endringsutkastets kap. 3 sies det at "*med mottaker menes både virksomhet og den enkelte blodmottaker*". Det kan dermed spørres om det vil kunne være tilstrekkelig å bare kunne spore tilbake til virksomhet som mottar blod, hvilket ville bety at dagens praksis kan videreføres.

I direktiv 2005/61/EF fremgår det i art.1 bokstav c) at "modtager" er "*en person, som er blevet transfunderet med blod eller blodkomponenter*". I direktivets art. 2 om sporbarhet stilles det krav om at den enkelte blodbank skal kunne spore blodet til institusjon som mottar blod (nr. 3), mens nr. 4 stiller krav om at den enkelte institusjon skal kunne spore blodkomponenter til den enkelte pasient som mottar blodet. Det stilles dermed ikke krav om at den enkelte blodbank skal kunne spore blodet lenger enn til institusjon/virksomhet. Det er selvsagt ikke noe i veien for å stille strengere krav i norsk lovgivning, men det bør vurderes grundig om dette er hensiktsmessig.

Det kan etter direktoratets vurdering ikke forventes at de som skal forholde seg til forskriften har kjennskap til det bakenforliggende EU-regelverk. Det vil derfor være hensiktsmessig om begrepsbruken og kravene som beskrives i forskriftsutkastets § 3-1 presiseres i forskriften. Det kan for eksempel tas inn en definisjon av "blodmottaker" eller "mottaker" i forskriftens definisjonsbestemmelse samtidig som man gjennomgår forskriften med tanke på en enhetlig begrepsbruk. Det kan skape uklarheter at for eksempel ordene mottaker og blodmottaker benyttes om hverandre. Der det fortsatt vil være uklarhet om hvorvidt det er tale om sporbarhet til den enkelte pasient eller til virksomheten, bør dette presiseres i forskriften.

Når det gjelder spørsmålet om hvilke krav til sporbarhet som skal stilles, har direktoratet som nevnt mottatt meldinger hvor det fremgår at ulike blodbanker stiller seg skeptiske til at de må kunne spore alt tilbake til den enkelte pasient som mottar blod. Det sies at dette ikke vil være umulig, men at det vil være ressurskrevende og medføre stort ekstraarbeid. Dersom dette vedtas, bør man derfor også vurdere ressursituasjonen ved de enkelte blodbanker. Som nevnt stiller heller ikke EU-direktivet så strenge krav til sporbarhet til den enkelte blodbank som det kan synes som man har lagt til grunn i endringsutkastet. Innenfor EU vil det for øvrig heller ikke være mulig for leverende/produserende blodbank å holde oversikt over hvilke pasienter som får fraksjonerte plasmaprodukter. Videre vil vi påpeke at hovedformålet med sporbarhet er at man skal kunne finne ut hvem som har mottatt hva og fra hvem. Dette formålet ivaretas ved at den enkelte avdeling/institusjon har registreringsrutiner som sikrer dette i tillegg til de øvrige registreringsrutiner ved den enkelte blodbank.

Med vennlig hilsen



Hans Petter Aarseth
divisjonsdirektør



Ragnhild Castberg
avdelingsdirektør