



Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 27/9-2006

Høring av utkast til endringer i blodforskriften

Det vises til brev av 31.08.2006 og utkast til endringer i blodforskriften av 10.07.2006 med høringsfrist 1.oktober.

To nye EU-direktivene fordrer endringer i Blodforskriften som trådte i kraft 8.februar 2005. Disse direktivene omhandler viktige aspekter ved transfusjonstjenesten og skal kvalitetssikre tjenesten.

Sekretariatet i Bioteknologinemnda har vurdert høringsutkastet og ser at saken er så pass perifer for Bioteknologinemnda, at vi ikke legger den frem for Bioteknologinemnda som egen sak, men til orientering. Vi vurderer det slik at innlemmelse av de nye EU-direktiv vil bedre kvalitetssikringen av blodbanktjenesten og harmonisere tjenesten med EU-standard. Hovedelementer i endringene relatert til de to EU-direktiv er:

Direktiv 2005/61/EF

Sporbarhet av blod og blodprodukter:

Vi synes at sporbarhet er viktig for å kunne oppspore og begrense eventuell effekt av uønsket spredning av smitteagens. Bruk av blodprodukter skal kunne følges i alle brukerledd. Dette er meget viktig for å forstå en eventuell uforlikelighet mellom donor og mottaker av transfusjon som fører til sykdom hos mottaker. Ny paragraf § 3-2 presiserer at dokumentasjon og registrering skal foregå både hos transfusjonsenheten som leverer blodproduktet og noteres i pasientjournalen. Det nye er at dette også skal gjelde industrielt behandlet helplasma og koagulasjonsfaktorer fra blodgiverplasma.

Hemovigilanssystem:

Et frivillig meldesystem opprettet av tjenesten, blir nå overtatt av Sosial- og helsedirektoratet, og de blir dataansvarlig for registeret. Dette er i tråd med tjenestens ønsker. Hemovigilans innebærer overvåking av blod og betegner et system for overvåking av transfusjonstjenesten med vekt på å kartlegge, analysere årsaker til og foreslå tiltak for å unngå feilbruk og bivirkninger av blodprodukter i fremtiden. Dette omfatter alle prosesser fra blodet blir tappet til det blir transfundert. Vi mener at dette styrker blodbanktjenesten og er positive til opprettelsen av et formelt hemovigilanssystem i Sosial- og helsedirektoratet.

Direktiv 2005/62/EF

Kvalitetssikringssystem

Dagens forskrift har ingen bestemmelser om et kvalitetssikringssystem i blodbanker. Dette innføres ved den nye blodforskriften. Dette ønskes innført som en del av virksomhetenes internkontrollsystem, som vedlegg X. Dette vil på mange måter erstatte dagens retningslinjer for god tilvirkningspraksis i blodbanker. Vi ser at Vedlegg X er omfattende og gir klare forskrifter for praksis. Krav til sporbarhet ved merking blir understreket i tillegg til mange andre aspekter innen profesjonell organisering og gjennomføring av tjenesten. Vedlegget poengterer også beskyttelse av helsearbeidere i blodbanktjenesten mot smittefare, ikke bare pasienten og blodgiver.

Andre endringer i forskriften.

Det gjøres samtidig noen mindre endringer i forskriften. Den viktigste endringen er at det gjøres en tydelig deling av ansvar i blodbanken ved at det skilles klart hva som er eiers ansvar (ansvar for at blodbanken godkjennes) og hva som er leders ansvar (bl.a. spesifiserte oppgaver om drift).

Det er vårt inntrykk at til sammen vil disse tiltak bedre transfusjonstjenesten til beste for enkelt pasienter og helsetjenesten.

Med hilsen

Sissel Rogne
Direktør

Lise Lund Håheim
Spesialrådgiver