

Høringsuttalelse fra
Foreningen for blødere i Norge (FBIN)
til utkast til Blodforskriften

(Forskrift om tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, samt registrering og behandling av helseopplysninger.)

Foreningen for blødere i Norge (FBIN) er den nasjonale interesseorganisasjonen for blødere og deres pårørende i Norge. Bløderne har vært og er fremdeles storforbrukere av blodprodukter, først og fremst i form av faktorkonsentrater. Fra 1970- til 1990-tallet ble flere blødere smittet av virus via tilførte blodprodukter (HIV og hepatitt A, B og C).

Innledende kommentarer

FBIN imøteser med glede innføringen av EUs bloddirektiv og Blodforskriften, og den kvalitetsheving som disse nye retningslinjene medfører på flere områder. Vi støtter også de punkter hvor forskriften stiller strengere krav enn EU-direktivet.

FBIN har gjennom flere år hevdet at sikkerhet, produksjon og forsyning av norske blodprodukter har vært preget av fragmenterte og uklare ansvarsforhold. Vi støtter derfor forslaget om at flere funksjoner samles i færre institusjoner, først og fremst i Sosial- og helsedirektoratet.

§ 3-2

FBIN er av den oppfatning at alvorlige, uønskede hendelser og bivirkninger bør meldes til en sentral myndighet (Sosial- og helsedirektoratet) fremfor en lokal. Det er av stor viktighet at kunnskap om slike hendelser samles hos en sentral myndighet. Dette vil gjøre det lettere å ta beslutning om og koordinere nødvendige tiltak, i tillegg til at ansvaret ikke fragmenteres. Selvsagt må det i tillegg gå ut melding til de relevante, lokale myndigheter, slik at eventuelle tiltak raskt kan iverksettes.

Vedlegg III, pkt. 2.1 og 2.2.1

På et generelt grunnlag stiller vi oss noe undrende til enkelte av unntakene som er gjort for plasma som kun skal brukes til fraksjonering. Den totale sikkerheten for blodproduktene utgjøres av flere elementer (f.eks. blodgiverutvelgelse, blodtesting, fraksjonering og virusinaktivering) som hver for seg ikke garanterer sikre produkter. FBIN mener derfor at unntakene for plasma som kun skal brukes til fraksjonering bør være så få som mulig. Spesielt bør man være varsom med å gjøre unntak for virus eller sykdommer som det ennå eksisterer begrenset kunnskap om.

Vedlegg III, pkt. 2.2.2

Personer som har mottatt blodtransfusjon (cellulære blodprodukter) bør utelukkes som blodgivere permanent, ikke bare i seks eller fire måneder. Dette tiltaket bør iverksettes som en ekstra sikkerhet mot sykdommer som overføres via prioner, for eksempel variant Creutzfeldt-Jacobs sykdom.

Vi registrerer at geografiske utvelgelseskriterier ikke nevnes i forskriften, bortsett fra en henvisning til *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*, og en forestående faglig gjennomgang av denne. FBIN er av den oppfatning at geografiske kriterier i det minste bør nevnes i generelle ordelag som et eget punkt under Vedlegg III, pkt 2.2.2. Det eksisterende punktet om "atferd eller aktivitet" synes ikke helt dekkende for geografiske kriterier.

Tilknyttet dette temaet vil vi peke på viktigheten av å vurdere om personer som har oppholdt seg i lengre tid i Storbritannia på 1980- og 1990-tallet, bør utelukkes som blodgivere.

Vedlegg III, pkt. 2.2.3

Vi forutsetter at ordet "rask" skal erstattes med "frisk".

Til § 4-1 (Merknader)

Gode rutiner omkring journalføring og dokumentasjon knyttet til blodgiverne ser vi på som svært viktig. Det bør likevel vurderes om det er heldig å betrakte ordinære blodgivere som pasienter. Blodgiverne skal i utgangspunktet være friske personer, og det kan kanskje skape rekrutteringsproblemer dersom de får status som pasienter.

Oslo, 22. desember 2004

Foreningen for blødere i Norge (FBIN)

Knut Ro
leder