

**DET KONGELIGE
HELSEDEPARTEMENT**

Foreningen for blødere i Norge
Leder Knut Ro
Hjørungveien 2 c
0375 Oslo

Deres ref

Vår ref
200403057-/SIH

Dato
24.08.2004

Tiltak på grunnlag av Hepatitt C-utvalgets rapport

Det vises til brev til daværende helseminister Dagfinn Høybråten av 14. juni 2004 hvor foreningen spør om hvilke tiltak helseministeren vil iverksette på grunnlag av Hepatitt C-utvalgets rapport "*Transfusjonssmitta med hepatitt C – ei utgreiing om ansvar, omfang og erstatning*". Pga av statsrådsskifte 18. juni 2004 og ferieavviklingen, har det tatt tid å besvare henvendelsen.

Departementet vil i dette brevet orientere om oppfølgingen av utredningen så langt.

Siden Hepatitt C - utvalget avga sin utredning, er det igangsatt arbeid med en rekke spørsmål som knytter seg til hepatitt C-saken. Stortinget ble orientert om saken i forbindelse med *Revidert nasjonalbudsjett*, jf St. pr. nr. 63 (2003-2004) om *tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet medregnet folketrygden 2004* og Inst. S. nr. 250 (2003 – 2004).

Hovedpunktene i utvalgets utredning og oppfølging av forslagene

Utvalget konsentrerer sin kritikk om tre forhold og kommer med seks tilrådinger om problemstillinger som bør følges særskilt opp framover. Dette omtales nærmere nedenfor.

Omfang

Utvalget anslår at det er omtrent 300 hepatitt C-smittede gjennom blodoverføring i det aktuelle tidsrom som fortsatt er i live. Av disse er vel en tredjedel blødere. Mange av de smittede er nå døde, i hovedsak ikke pga hepatitt C-smitte, men av den sykdommen/lidelsen som gjorde at de fikk blodoverføring. Utvalget legger til grunn at

smitte ved blodoverføring ikke har skjedd for blødere siden 1989 og for andre fra 1993. Det blir fortsatt oppdaget personer som er smittet før 1993, men som ikke er konstatert smittet tidligere. Dette har iflg utvalget sammenheng med at det kan gå mange år fra en blir smittet til en kan få konstatert sykdommen. Utvalget retter også oppmerksomheten mot primærhelsetjenestens evne til å diagnostisere hepatitt C nettopp fordi sykdommen svært ofte viser symptomer som det er mer nærliggende å anta er mer vanlige og mindre alvorlige sykdommer. Anslaget bygger på Folkehelseinstituttets beregninger.

Kritikkverdige forhold

Mangel på en bevisst sporingsstrategi

Utvalget slår fast at det manglet en bevisst sporingsstrategi for mulig transfusjonssmitte med hepatitt C, og hvordan disse skulle følges opp av helsevesenet. Denne kritikken rammer primært aktørene i 1992-1993, men også aktørene i alle årene fra da og fram til mai 2003.

Sen innføring av dobbel virusinaktivering av blod

Utvalget mener at det skjedde forsinket innføring av dobbel virusinaktivering av bløderprodukter i tiden 1996-1999 for å hindre smitte med andre virus.

Svake rutiner for ansvarsoverføring innen den sentrale helseforvaltning m.v.

Utvalget peker også på svake rutiner for ansvarsoverføring mellom ulike sentrale helseforvaltningsorganer inklusive underliggende fagråd. Utvalget finner også at departementets rolle har vært vel anonym.

Utvalgets tilrådinger og pågående oppfølging

1. Identifisering av transfusjonssmittede med hepatitt C-virus

Utvalget understreker at alle som fikk blod eller blodprodukter før 1993 må oppfordres til å teste seg for hepatitt C. Det bør derfor umiddelbart utvikles en identifiserings- og informasjonsstrategi i forhold til de som kan være transfusjonssmittede slik at de kan teste seg. Utvalget mener at en fullstendig oppsporing fra sykehusene/blodbankenes side har lite for seg i dagens situasjon. Det gis ingen tydelig begrunnelse for dette standpunktet utover at det vil være svært ressurskrevende, men uten stor nytteverdi.

Utvalget foreslår konkret slikt sporingsopplegg:

- Sosial- og helsedirektoratet bør ha det overordnede ansvaret for oppsporing av transfusjonssmittede hepatitt C-pasienter.
- Det bør gå ut en informasjonskampanje i media om at alle som har fått blod/blodkomponenter eller plasmaprodukter før 1993 bør la seg teste for hepatitt C-virus hos sin fastlege.
- Legene bør orienteres om kampanjen i forkant. Alle som blir funnet smittet, henvises til spesialisthelsetjenesten for oppfølging og evt behandling.

Oppfølging

Sosial- og helsedirektoratet **har** allerede det overordnede ansvaret for oppsporing av transfusjonssmittede hepatitt C-pasienter og hadde like etter at saken ble fokusert i media, kontakt med landets blodbanker gjennom de fem regionale helseforetakene. Folkehelseinstituttet kvitterte i brev av 16.mars 2004 ut det oppdraget instituttet fikk av direktoratet i begynnelsen av mai 2003. Brevet drøfter bl.a. behovet for ytterligere smitteoppsporing og andre aktuelle tiltak. Det er direktoratet som følger opp anbefalingene i samarbeid med instituttet.

2. Erstatning

Utvalget peker på at sannsynlige datoer for smitte med hepatitt C gjennom blodoverføring er et viktig utgangspunkt for hvilken erstatningsordning den smittede kommer inn under. Dette er for tilfeldig. Det karakteristiske med hepatitt C sykdom er at den gjerne blir konstatert lenge etter at en må gå ut fra at den er overført. I praksis har derfor konstateringstidspunktet fått stor egenvekt.

Utvalget foreslår at det innføres en ny samordnet erstatningsordning for transfusjonssmittede. Saker som tidligere er avslått i Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) og /eller etter Billighetserstatningsordningen skal tas opp med tanke på å få en lik erstatningsordning for alle transfusjonssmittede. Erstatningsordningen må bygge på grunnprinsippene til NPE. Dette betyr at en del erstatningssaker må gjenopptas. Ordningen skal bare gjelde transfusjonssmittede som er i live.

Oppfølging

NPE har etter oppdrag fra departementet i brev av 23.juni 2004 gitt sine synspunkter på de erstatningsrettslige vurderinger som er gjort av Hepatitt C-utvalget. Spørsmålet er til vurdering i departementet, og det ventes en snarlig avklaring.

Det kan ellers nevnes at St. meld. nr. 44 (2003-2004) *Erstatningsordning for krigsbarn og erstatningsordninger for romanifolk/tatere og eldre utdanningslidende samer og kvener* har som Vedlegg 1 rapporten "*Erstatningskrav fra ulike grupper i samfunnet*". Her gis det en oversikt over erstatningsretten og ulike erstatningsordninger som har vært brukt i forhold til for eksempel hiv-smittede, blødere, stråleskadde etter brystkreftbehandling, lobotomerte og andre grupper.

3. Blodbankene

Utvalget peker på at blodbankene som produkttilvirkere, kontrolleres av Statens legemiddelverk, og mener at tilsynet med blodbankene som tjenesteprodusenter innen spesialisthelsetjenesten må styrkes. Utvalget mener videre at forholdet mellom blodbankstruktur og pasientrelatert kvalitet bør sikres, og at hensynet til kvalitet tilsier en mer systematisk koordinering mellom blodbankenes virksomhetsområder. Utvalget mener at en fortsatt bør sikre seg at alle blodbanker har et protokoll- og It-system som gjør oppsporing kurant, med utgangspunkt i både blodgiver og mottaker av blod.

Oppfølging

Departementet har igangsatt arbeid med gjennomføring av EUs bloddirektiv i Norge og EUs gjennomføringsdirektiv til bloddirektivet. Arbeidet skjer gjennom en prosjektgruppe som skal utarbeide ny *forskrift om tapping, testing, behandling, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter (blodforskriften)*. Forskriften skal etter planen tre i kraft før 8.februar 2005 som er EUs frist for landenes gjennomføring av bloddirektivet.

Det vil i arbeidet med forskriften bli gitt rettslig bindende bestemmelser for godkjenning, organisering og andre forhold ved blodbanker. Her kan nevnes at det foreligger en innstilling fra en utredningsgruppe nedsatt av Statens helsetilsyn om framtidig struktur for blodbankene i Norge fra 1997. Denne kan være nyttig i forskriftsarbeidet på dette punkt, selv om det har vært store endringer i den sentrale helseforvaltning siden da samt statlig overtakelse av spesialisthelsetjenesten, herunder ansvaret for blodbankene. Arbeidet med forskriften er forankret i departementet i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet. Utkast til forskrift blir sendt på offentlig høring senhøstes i år, bl.a. til Foreningen for blødere i Norge.

4. Smittekonstatering – plikt til å handle

Utvalget mener at konstatering av transfusjonssmitte umiddelbart bør føre til adekvate tiltak fra helsetjenestens side, og at det bør foreligge svært tungtveiende grunner for at pasienten ikke skal opplyses om sin tilstand så snart det er mulig. Det bør innføres rutiner for informasjon til pasienten som bygger på mer presis kommunikasjon relatert til både pasienten og tjenesten innen helsetjenesten.

Oppfølging

Dette ivaretas gjennom *lov om pasientrettigheter* kapittel 3 om *pasientens rett til medvirkning og informasjon*. Loven trådte i kraft 1.januar 2001 og er således av nyere dato enn tilfellene av hepatitt C-smitte ved transfusjon i tiden 1988 – 1994 som utvalget har gjennomgått.

5. Arkiv- og rapporteringsplikt

Utvalget har i sin gjennomgang merket seg en rekke mangler ved arkivføringen i aktuelle fagråd og understreker derfor at det bør foreligge et entydig ansvar for arkivfunksjonen til råd/utvalg m.v. på feltet blodtransfusjon. Utvalget mener det må være oppnevnte instans som sørger for dette.

Oppfølging

Oppfølging på dette punkt er en av oppgavene knyttet til gjennomføring av bloddirektivet i Norge og vil bli vurdert i den forbindelse. Ellers vises det til *arkivloven* med forskrifter som gir bestemmelser om føring av bl.a. offentlig arkiv.

6. Overføring av informasjon, tilrådinger og ansvar mellom sentrale helsemyndigheter

Utvalget mener at presisjonsnivå og formalisering for overføring av informasjon, tilrådinger og ansvar mellom de forskjellige råd, tilsyn, institutt og direktorat, må styrkes. Utvalget mener videre at bevisstheten om hva som inneholder vurderinger av politisk skjønnsskarakter, og som derfor må forelegges departementet, må bli sterkere. Departementets forventninger om hvilke typer saker som skal tas opp med departementet må kommuniseres klarere. En bør også møte den utfordringen som ligger i at blodbankene har en dobbelt rolle (på den ene siden tilvirker av blodprodukter m.v. og på den andre siden en del av spesialisthelsetjenesten).

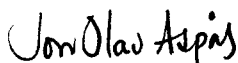
Oppfølging

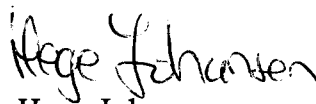
Utvalgets gjennomgang omfattet perioden 1988 – 1994. Siden 1994 har det skjedd store endringer i den sentrale helseforvaltning og spesialisthelsetjenestereformen. Sosial- og helsedirektoratet er i tildelingsbrev for 2004 pålagt å følge opp bloddirektivet, men også Nasjonalt folkehelseinstitutt, Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk har oppgaver på blodområdet. Både til tross for og på grunn av de mange endringer i den sentrale helseforvaltning det siste tiåret, er det behov for å foreta en ny oppgavevurdering av de aktuelle etatenes ansvar og roller. Dette vil skje i forbindelse med arbeidet med blodforskriften.

Avsluttende kommentarer

Departementet vurderer det slik at alle sider ved hepatitt C-utvalgets utredning enten er eller er i ferd med å bli fulgt opp. De fleste problemene utvalget har fokusert på, vil bli fulgt opp i arbeidet med gjennomføring av EUs bloddirektiv i Norge og spesielt i prosjektgruppen for blodforskriften som er godt gang med arbeidet. Utvalgets utredning er tilgjengelig på Helsedepartementets hjemmeside og kan også fås i trykket utgave ved henvendelse til Folkehelseavdelingens forværelse, tlf. 22 24 87 01/04, telefaks 22 24 86 56.

Med vennlig hilsen


Jon-Olav Aspås e.f.
ekspedisjonssjef


Hege Johansen
underdirektør