



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Rundskriv

De regionale helseforetak
Landets sykehus
Landets blodbanker
Landets fylkesmenn
Landets pasientombud
Diverse adressater

Nr.
I - 1/2007

Vår ref
200604409

Dato
8.02.2007

Rundskriv om forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) – med endringer fra 1. januar 2007

1. Innledning og bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet vil med dette rundskrivet informere om at blodforskriften ble endret ved kgl. res. 22. desember 2006 med ikrafttreden 1. januar 2007. Dette rundskriv erstatter tidligere rundskriv I-1/2005 *Om blodforskriften og Retningslinjer for GMP (god tilvirkningspraksis) i blodbanker* (Statens helsetilsyn 1996, IK-2527).

I dette rundskrivet presenterer departementet hovedpunktene i endringene i forskriften.

Forskriften ivaretar kravene i følgende fire EU-direktiver:

1. Europaparlaments – og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003, innlemmet i EØS – avtalen 9. juli 2004 (mordirektivet for humant blod og blodkomponenter)
2. Kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004, innlemmet i EØS-avtalen 11. mars 2005 (gjennomføringsdirektivet)
3. Kommisjonsdirektiv 2005/61/EF av 30. september 2005, innlemmet i EØS-avtalen 7. juli 2006 (sporbarhet og melding om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser og etablering av et nasjonalt hemovigilanssystem)

4. Kommisjonsdirektiv 2005/62/EF av 30. september 2005, innlemmet i EØS-avtalen 7. juli 2006 (felleskapsstandarder og – spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem i blodbanker)

Alle direktivene er minimumsdirektiver som innebærer at Norge kan fastsette strengere krav i nasjonalt regelverk. Til nå er dette bare gjort når det gjelder enkelte kriterier for utvelgelse av blodgivere, jf. omtalen under punkt 3 og merknadene til § 3-8.

Sosial- og helsedirektoratet har nylig utgitt 5. utgave av *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge* (Sosial- og helsedirektoratet, november 2006, IS – 1414). Statens legemiddelverk som har forvaltet *Retningslinjer for GMP (god tilvirkningspraksis) i blodbanker* (Statens helsetilsyn 1996, IK – 2527), har i forbindelse med endringer i blodforskriften besluttet at disse retningslinjene skal erstattes av forskriftens vedlegg VI og merknader til enkelte bestemmelser i forskriften. Se nærmere om dette under punkt 3 nedenfor.

2. Hovedinnhold i endret forskrift

Endringene i forskriften gjennomfører kravene i kommisjonsdirektivene 2005/61/EF og 2005/62/EF i norsk rett. Endringene finnes i hovedsak i kapittel 3 i forskriften og i § 2-4, jf. vedlegg VI. Vedleggene er en del av forskriften og har samme rettslige stilling som denne. Merknadene til bestemmelsene er en veiledning for å utdype innholdet i forskriften. Merknadene er ikke rettslig bindende, men forskriften og merknadene bør leses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Nærmere om kravene i kommisjonsdirektiv 2005/61/EF

Kommisjonsdirektiv 2005/61/EF fastsetter spesifikke krav til nasjonale systemer som skal sørge for at blod og blodkomponenter kan spores fra blodgiver til mottaker og omvendt. Dette skal sikres gjennom et identifikasjonssystem som setter krav til registrering av nærmere bestemte data. Det vises til forskriften §§ 3-1 og 3-2. Direktivet stiller også krav om at det er på plass et nasjonalt blodovervåkingssystem (hemovigilanssystem) som institusjoner, blodbanker og transfusjonsheter skal melde fra til om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser. Sosial- og helsedirektoratet skal være databehandlingsansvarlig for systemet.

I direktiv 2005/61/EF skilles det nøye mellom alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodkomponenter og alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter. Det vises til forskriften §§ 3-4 og 3-5, jf. § 1-4 første ledd nr. 2 og 3. Dette er gjennomført gjennom forskriften med vedlegg og merknader. I praksis innebærer etablering av et nasjonalt hemovigilanssystem og meldeplikt til dette at meldingene skal sendes det nyopprettede hemovigilanssystemet i regi av Sosial- og helsedirektoratet. Etter § 3-6 skal blodbanken i tillegg årlig rapportere det samlede antall alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser til hemovigilanssystemet. Det var i høringsrunden flere høringsinstanser som var bekymret over at et obligatorisk meldesystem bare omfatter **alvorlige** bivirkninger og **alvorlige** uønskede hendelser, mens dagens frivillige system fanger opp også mindre alvorlige bivirkninger og hendelser, og dermed gir et mer fullstendig situasjonsbilde av transfusjonstjenesten. Det er derfor lagt opp til at det frivillige systemet kan videreføres,

men at krav om meldeplikt i forskrift begrenser seg til krav slik dette er formulert i direktivet.

Meldeplikten til Helsetilsynet i fylket etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om betydelig personskade eller forhold som kunne ha ført til betydelig personskade som følge av ytelse fra helsetjenesten, gjelder imidlertid fortsatt på blodområdet. Dette kan til en viss grad medføre at en hendelse meldes til to ulike systemer. Se nærmere omtale under punkt 3 *Hemovigilanssystemet* nedenfor.

Forskriften § 3-7 *Tilbaketrekking av blod og blodkomponenter* pålegger blodbanken umiddelbart å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hendelse.

Forskriften § 3-11 *Innførsel av blod og blodkomponenter* gjelder blod og blodkomponenter som innføres fra tredje land (dvs. land utenfor EØS-området). Det stilles samme krav til blod og blodkomponenter som innføres fra tredje land, som det gjøres til blod og blodkomponenter fra land innenfor EØS-området.

Nærmere om kravene i kommisjonsdirektiv 2005/62/EF

Kommisjonsdirektiv 2005/62/EF fastsetter krav til fellesskapsstandarder og -spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem i blodbanker. Med kvalitetsstyringssystem menes organisasjonsstruktur, ansvarsforhold, prosedyrer, prosesser og ressurser for gjennomføring av kvalitetsstyring. Kravet til et kvalitetsstyringssystem er tatt inn som del av virksomhetens internkontrollsystem i forskriften § 2-4, og er utdypet i nytt vedlegg VI i forskriften. Det vises til nærmere omtale under punkt 3 nedenfor.

Andre endringer

For å gjøre den endrete forskriften så leservennlig som mulig, gis det nedenfor en oversikt over andre endringer av betydning.

I forskriften § 1-4 *Definisjoner* er alle definisjoner samlet, mens definisjonene i tidligere forskrift dels var i § 1-4, dels i vedlegg I.

Forskriften § 2-2, som nå heter *Ansvar i blodbanken*, er endret for å tydeliggjøre hvilket ansvar blodbankens eier (helseforetak eller annen eier) har, og hvilket ansvar blodbankens leder har. Det er også gjort noen mindre endringer i kravet til utdanning. Endringene er gjort på bakgrunn av de erfaringene Sosial- og helsedirektoratet gjorde i forbindelse med godkjenningprosessen for blodbankene i 2005, samt praksis fra EU-land.

Tidligere forskrift hadde seks vedlegg. Tre av disse er innlemmet i de relevante paragrafene:

- Vedlegg I er flyttet til § 1-4 *Definisjoner*
- Vedlegg II er flyttet til § 3-10 *Kvalitets- og sikkerhetskrav til blod og blodkomponenter*
- Vedlegg IV er flyttet til § 3-9 *Testing av blodgiverblod og plasma*

Forskriften har nå i alt seks vedlegg:

Vedlegg I - *Kriterier for utvelgelse av blodgivere*, jf. § 3-8 (tidligere vedlegg II, ingen endringer)

Vedlegg II - *Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter*, jf. § 3-10 (tidligere vedlegg V, ingen endringer)

Vedlegg III - *Oppbevaring av blod og blodkomponenter*, jf. § 3-12 (tidligere vedlegg VI, ingen endringer)

Vedlegg IV - *Melding om alvorlige bivirkninger*, jf. § 3-4 og § 3-6 (nytt vedlegg)

Vedlegg V - *Melding om alvorlige uønskede hendelser*, jf. § 3-5 og § 3-6 (nytt vedlegg)

Vedlegg VI *Standarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem*, jf. § 2-4 og erstatter *Retningslinjer for GMP (god tilvirkningspraksis) i blodbanker* (nytt vedlegg)

3. Videre arbeid

Generelt

Fastsetting av blodforskriften 4. februar 2005 var en milepæl på blodområdet i Norge. Forskriften førte bl.a. til at landets 36 blodbanker senere ble godkjent av Sosial- og helsedirektoratet. Med fastsetting av endringene i blodforskriften 22. desember 2006 er en ny milepæl passert når det gjelder krav til sikkerhet og kvalitet ved humant blod og blodkomponenter. Arbeidet med kvalitet og sikkerhet på blodområdet er imidlertid ikke avsluttet, men vil være en løpende prosess både i EU og i Norge. I Norge vil dette ikke minst skje gjennom det nyopprettede Transfusjonstjenestens kvalitetsråd i Sosial- og helsedirektoratet.

Nedenfor gis det en kort orientering om det videre arbeidet med noen viktige problemstillinger på blodområdet:

Hemovigilans

Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin startet i 2003 med innsamling av data på frivillig basis fra 1. januar 2004. Den første norske hemovigilansrapporten som gjaldt data for 2004, ble utgitt av Sosial- og helsedirektoratet i 2005 (TROLL – Hemovigilansrapport 2004, IS – 1219). Hovedhensikten med hemovigilanssystemet er at transfusjonstjenesten skal lære av sine feil og bli bedre. Systemet går nå over fra å være et frivillig system til å bli et system som alle landets institusjoner, blodbanker og transfusjonsheter er pliktige til å melde fra til. Det vises til §§ 3-3, 3-4, 3-5 og 3-6 og merknadene til disse. Departementet gjør spesielt oppmerksom på merknadene til § 3-3 hvor det går fram at de institusjonene, blodbankene og transfusjonshetene som også ønsker å melde fra om mindre alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser, kan gjøre dette basert på frivillighet og dokumenteres på skjemaer der den enkelte ikke kan identifiseres. Dersom det blir behov for dette, vil Sosial- og helsedirektoratet som er ansvarlig for hemovigilanssystemet, ha ansvaret for å utarbeide skjemaene.

Når det gjelder den konkrete etablering av hemovigilanssystemet gjenstår det enkelte uavklarte spørsmål. De berørte institusjonene vil få nærmere orientering når oppstarten vil skje. Inntil videre vil Sosial- og helsedirektoratet benytte seg av det frivillige systemet som finnes i dag, slik at det ikke blir et opphold i meldingene.

I forbindelse med etableringen av hemovigilanssystemet, som institusjoner, blodbanker og transfusjonssenheter skal melde fra til om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser, vil det være behov for å utarbeide detaljert informasjon om meldeordningen. Meldeplikten til Helsetilsynet i fylket etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om betydelig personskade og forhold som kunne ha ført til betydelig personskade som følge av ytelse av helsetjeneste, skal - som det går fram av forskriften - §§ 3-4 og 3-5 fortsatt gjelde på blodområdet. Det er derfor behov for nærmere veiledningsmateriell og retningslinjer til forskriften som klargjør hvilke hendelser på blodområdet som skal meldes til henholdsvis hemovigilanssystemet og til Helsetilsynet i fylket, og hvilke som eventuelt skal meldes til begge systemer.

Det er Sosial- og helsedirektoratet som er ansvarlig for hemovigilanssystemet og Statens helsetilsyn som er ansvarlig for meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 til Helsetilsynet i fylket, som vil utarbeide slikt veiledningsmateriell.

Revisjon av veiledere og retningslinjer for tilvirkning av legemidler og transfusjonstjenesten
I Norge har blodområdet fram til fastsettingen av blodforskriften av 2005, vært ivaretatt av Statens legemiddelverk gjennom *Retningslinjer for GMP (god tilvirkningspraksis) i blodbanker* (Statens helsetilsyn 1996) og *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*. Sosial- og helsedirektoratet har nylig gitt ut 5. utgave av veilederen for transfusjonstjenesten, mens Statens legemiddelverk har avvartet de siste EU-direktivene og endringer i blodforskriften før de vurderte behovet for endringer i retningslinjene for GMP i blodbanker.

Retningslinjer for GMP (god tilvirkningspraksis) i blodbanker erstattes av Vedlegg VI i blodforskriften

Når blodprodukter framstilles ved en industriell metode (for eksempel plasmafraksjonering), blir de per definisjon legemiddel. Blodbankene i Norge har innrettet seg slik at de har en avtale med legemiddelprodusent om å produsere slike legemidler, først og fremst koagulasjonsfaktorer, ferskfrosset plasma, albuminer og immunglobuliner. Det må søkes om markedsføringstillatelse etter legemiddeloven for å kunne omsette produktene. Dette blir ivaretatt av produsenten. For legemiddeltilvirkeren gjelder legemiddellovgivningens krav til god tilvirkningspraksis (EU - GMP for legemiddeltilvirkning), inkludert krav til sporbarhet tilbake til den enkelte blodgiver. Dette er bakgrunnen for at sporbarhetskravet etter blodforskriften bare gjelder frem til plasmaet er sendt legemiddeltilvirker. For plasmabaserte legemidler stilles det krav om å dokumentere plasmaets opphav, utførte tester m.m. Denne dokumentasjonen bør foreligge i form av en *plasma master file*. Produsenten er forpliktet til å føre tilsyn med de blodbankene som leverer plasma. Når et blodprodukt er godkjent som legemiddel, sikrer disse kvalitetskravene trygghet for brukeren.

Som leverandør av plasma til legemiddelproduksjon stiller legemiddellovgivningen krav til håndtering av plasmaet, herunder rutiner for tapping, prosessering, oppbevaring og testing. Dette var tidligere ivaretatt i *Retningslinjer for GMP i blodbanker*. Disse retningslinjene gjaldt all produksjon i blodbankene, da også cellulære blodprodukter

var å anse som legemidler på det tidspunkt. Retningslinjene for GMP erstattes nå av vedlegg VI i blodforskriften, som gir detaljerte krav til blodbankenes kvalitetsstyrings-system. Vedlegg VI er mer kortfattet enn retningslinjene og avviker på enkelte punkter som gjennomgås særskilt nedenfor:

Krav som er nye i vedlegg VI i forhold til tidligere lovgivning:

- Det stilles krav til validering av blodbankdatasystemene (punkt 4.5) og laboriemetoder (punkt 6.3.1 og punkt 6.3.4)
- Tydelige krav til oppfølging av avvikende testresultater (punkt 6.3.3)
- Regelmessig kvalitetsvurdering av laboratorieundersøkelser (punkt 6.3.5)

Andre krav i retningslinjer for GMP i blodbanker som nå er regulert i blodforskriften eller på annen måte:

- Minstekrav til oppbevaring av dokumentasjon (GMP 4.2.) er erstattet med kravene i forskriften § 4-9.
- Mottakskontroll for engangsutstyr er ikke så detaljert som i GMP. God praksis tilsier imidlertid at mottakskontroll skal dokumenteres på nivå med kravene i GMP 5.3.
- Særskilte krav til mikrobiologisk overvåking (GMP 5.7) er ikke detaljert beskrevet i vedlegg VI. Det følger imidlertid av krav til validering av prosesser (vedlegg VI punkt 6.4) at mikrobiologisk kontaminering skal kontrolleres.
- Når oppgaver utføres av ulike avdelinger i samme helseforetak (typisk "blodbankavdeling" og mikrobiologisk avdeling), anbefalte GMP 5.11.5 at det skal foreligge en skriftlig samarbeidsavtale. I vedlegg VI er kravet til skriftlig kontrakt begrenset til "ekstern" avtalepart. Det avgjørende er at blodbanken (blodbankansvarlig) har kontroll med de produksjonsaktiviteter andre avdelinger i helseforetaket utfører, og derfor vil en samarbeidsavtale være ønskelig. Det er imidlertid slik at avdelinger hvor pålagte tester foretas, er å betrakte som del av blodbanken med mindre de har egen godkjenning, jf. forskriften § 2-1.
- I tillegg er det flere punkter i GMPen som bortfaller på grunn av endrede krav i forskriften (for eksempel krav til ansvarlig personell) eller fordi kravene baseres på foreldet teknologi (for eksempel bruk av vannbad ved tining av plasma). Krav til bestråling (GMP 7.1) er utelatt da det henviser til annet lovverk.

Det gjøres ellers oppmerksom på at EU-kommisjonen arbeider med utfyllende retningslinjer for kvalitetsstyringssystemer/GMP. Det er ikke avklart om disse vil endre nåværende vedlegg VI eller bare utdype hva som er å anse som god praksis.

Veileder for transfusjonstjenesten i Norge

Sosial- og helsedirektoratet utga i november 2006 5. utgave av *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*. De største endringene gjelder utvelgelseskriterier for blodgivere. Endringene bygger på at pasientens sikkerhet skal være det viktigste mål samtidig som alle "geografiske utelukkelse" klart skal kunne forsvares ut fra en reell smitterisiko. Karantenetid etter smitteeksponering er som hovedregel redusert fra 1 til ½ år. 5. utgave gjelder fra 2007 av.

Det er på enkelte faglige punkter ikke samsvar mellom veilederen og blodforskriften. Det arbeides nå med å gjennomgå dette. Departementet vil presisere at det er blodforskriften som er rettslig bindende i Norge, og som må følges.

Transfusjonstjenestens kvalitetsråd

Sosial- og helsedirektoratet oppnevnte i brev av 13. desember 2006 et nytt fagråd for transfusjonstjenesten, heretter kalt Transfusjonstjenestens kvalitetsråd. Rådet som består av 9 medlemmer (5 leger, 2 bioingeniører fra blodbankene, en anestesilog og en mikrobiolog), skal være et rådgivende organ for direktoratet og andre som skal bidra til et godt og mest mulig likeverdig sikkerhets- og kvalitetsnivå på landets transfusjonstjeneste. Rådet hadde sitt konstituerende møte 18. januar 2007 og nedsatte blant annet en permanent komite for løpende oppdatering av *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*, slik at det er samsvar mellom veilederen og EUs bloddirektiver og blodforskriften.

Helse- og omsorgsdepartementet, Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk kan oppnevne observatører til rådets møter. Referater fra rådets møter og annen aktivitet vil bli lagt ut på Sosial- og helsedirektoratets hjemmesider (www.shdir.no). Til orientering kan nevnes at informasjon om det tidligere Transfusjonstjenestens kvalitetsråd ved Nasjonalt folkehelseinstitutt er slettet på instituttets hjemmeside.

4. Bestilling

Flere eksemplarer av rundskriv I - 1/2007 med forskrift og merknader kan bestilles fra Departementenes servicesenter, Kopi- og distribusjonsservice

www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Faks: 22 24 27 86

Forskriften med merknader er tilgjengelig på Lovdata.

Rundskrivet vil fra 12. februar 2007 være å finne på www.Regjeringen.no

Med vennlig hilsen

Jon-Olav Aspås e.f.
ekspedisjonssjef

Siri P. Hole
seniorrådgiver

Gjenpart:

Datatilsynet

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Sosial- og helsedirektoratet

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften)

Fastsatt ved kgl.res. 4. februar 2005 med hjemmel i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten § 7, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 27, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 23 fjerde ledd og § 84, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 3-3 annet ledd og § 4-1 annet ledd bokstav a, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 4 fjerde ledd og § 16 annet ledd, lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 6 tredje ledd, § 7 annet ledd, § 8 annet ledd jf. fjerde ledd, § 9 annet ledd, § 16 fjerde ledd og § 17 tredje ledd og lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker (biobankloven) § 9 annet ledd. Jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 15u (direktiv 2002/98/EF), 15v (direktiv 2004/33/EF), 15 va (direktiv 2005/61/EF) og 15 vb (direktiv 2005/62/EF). Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet. Endret 6. april 2005 nr. 297. Endret 22. desember 2006 nr. 1577.

Kapittel 1. Innledende bestemmelser

§ 1-1. Formål

Forskriftens formål er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål.

§ 1-2. Virkeområde

Forskriften gjelder tapping og testing av humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål. Forskriften gjelder videre for prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter, dersom anvendelsesformålet er transfusjon. Forskriften gjelder ikke for alminnelig blodprøvetaking.

Forskriften gjelder også for behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre og i hemovigilanssystemet.

For transfusjonsheter gjelder bare kravene i forskriften § 2-3, § 2-4, § 3-1, § 3-2, § 3-4, § 3-5, § 3-11, § 3-12, § 4-8 og § 5-1 til § 5-7.

Forskriften gjelder ikke for stamceller.

§ 1-3. Forholdet til annet regelverk

For medisinsk utstyr som benyttes i forbindelse med aktiviteter som nevnt i § 1-2 første ledd, gjelder kravene i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.

For humant blod som benyttes til tilvirkning av legemidler, gjelder reglene i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. med forskrifter.

§ 1-4. Definisjoner

I denne forskrift forstås med:

1. *afere*: en metode til å tappe en eller flere blodkomponenter ved maskinell behandling av blod, mens de øvrige blodkomponenter gis tilbake til blodgiver under eller ved avslutningen av prosessen,
2. *alvorlig bivirkning*: enhver utilsiktet respons hos blodgiver eller blodmottaker som oppstår i tilknytning til tapping eller transfusjon av blod og blodkomponenter, der responsen er fatal, livstruende, invalidiserende, medfører arbeidsudyktighet, eller forårsaker eller forlenger sykehusopphold eller sykdomstilstand,
3. *alvorlig uønsket hendelse*: enhver uønsket hendelse som oppstår i tilknytning til tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter, der hendelsen enten fører til død eller er livstruende, invalidiserende

eller medfører arbeidsudyktighet hos pasienten, eller forårsaker eller forlenger sykehusopphold eller sykdomstilstand,

4. *autolog donasjon*: blod eller blodkomponenter tappet fra et individ med eneste hensikt autolog transfusjon eller annen bruk for den samme giveren,
5. *autolog transfusjon*: transfusjon der giver og mottaker er samme person, og det anvendes forhåndstappet blod eller blodkomponenter,
6. *avvisning*: suspensjon av en persons egnethet for å gi blod eller blodkomponenter, enten permanent eller midlertidig,
7. *blod*: fullblod tappet fra en blodgiver og prosessert enten for bruk til transfusjon eller for videre bearbeiding,
8. *blodbank*: enhver struktur eller enhet som er ansvarlig for ethvert ledd i tapping og testing av humant blod og blodkomponenter, uansett anvendelsesformål, og for prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering når formålet er transfusjon. Transfusjonsenheter omfattes ikke av definisjonen,
9. *blodkomponent*: en terapeutisk bestanddel fra blod (erytrocytter, leukocytter, trombocytter, plasma) prosessert ved ulike separasjonsmetoder,
10. *blodprodukt*: ethvert terapeutisk produkt hvor humant blod eller blodkomponenter inngår,
11. *distribusjon*: aktivitet der blod eller blodkomponenter leveres til andre blodbanker, transfusjonsenheter eller andre som tilvirker blodprodukter. Aktiviteten omfatter ikke selve utleveringen av blod eller blodkomponenter til transfusjon,
12. *erytrocytter framstilt ved aferese*: erytrocyttene fra en erytrocyttaferesetapping. Før lagring må erytrocyttene tilsettes additivløsning og produktet må leukocyttdelere dersom leukocyttdelere ikke inngår som en del av afereseprosedyren,
13. *erytrocytter, leukocyttdelere, i additiv løsning*: erytrocyttene fra en enkelt blodtapping, hvorfra en stor del av plasmaet fra tappingen og leukocyttene er fjernet. Det er tilsatt en nærings-/konserveringsoppløsning,
14. *frigivelse av blodkomponent*: arbeidsoperasjon som skal sikre at en blodkomponent kan frigis til bruk fra karantene, gjennom systemer og prosedyrer som sikrer at sluttproduktet er i samsvar med de krav som er stilt til det aktuelle blodprodukt,
15. *friskfrosset plasma*: plasma fra en blodtapping eller plasma tappet ved aferese, frosset og lagret innen 8 timer etter tappingen,
16. *fullblod*: en vanlig blodtapping,
17. *god praksis*: alle elementer i etablert praksis som samlet vil medføre at blod eller blodkomponenter systematisk oppfyller forhåndsdefinerte spesifikasjoner og er i overensstemmelse med fastsatte regler,
18. *granulocytter, aferese*: en konsentrert granulocyttsuspensjon framstilt ved aferese,
19. *hemovigilans*: en samling organiserte overvåkningsprosedyrer for å oppdage alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodgivere og blodmottakere, samt epidemiologisk oppfølging av blodgivere,
20. *inspeksjon*: en formell og objektiv kontroll av om virksomheten drives i henhold til gjeldende regelverk,
21. *institusjoner*: sykehus, klinikker, produsenter og biomedisinske forskningsinstitusjoner hvor blod og blodkomponenter kan leveres,
22. *IT-basert system*: et system som omfatter innlegging av data, elektronisk behandling og utmating av informasjon som brukes til rapportering, automatisk kontroll eller dokumentasjon,

23. *karantene*: fysisk isolasjon av blodkomponenter eller innkommet materiale/reagenser over et variabelt tidsrom i påvente av godkjenning, frigivelse eller avvising av blodkomponentene eller de innkomne materialene/reagensene,
24. *kryoprecipitatdepletet plasma til transfusjon*: resten av enhet friskfrosset plasma etter at kryoprecipitatet er fjernet,
25. *kryopreservering*: forlenget lagringstid av blodkomponenter ved frysing,
26. *kryoprecipitat*: en plasmakomponent framstilt fra friskfrosset plasma ved utfelling av proteiner etter frysing/tining og etterfølgende konsentrasjon og resuspensjon av de utfelte proteiner i en liten mengde plasma,
27. *kvalifisering*: som del av valideringen som innebærer kontroll av at personale, lokaler, utstyr eller materiale fungerer etter hensikten og gir de forventede resultater,
28. *kvalitetskontroll*: en del av et kvalitetsstyringssystem som har til formål å sikre at kvalitetskravene oppfylles,
29. *kvalitetssikring*: alle aktiviteter fra tapping til utlevering av blod, som har til formål å sikre at blod og blodkomponenter er av den kvalitet som kreves for det tiltenkte bruksformål,
30. *kvalitetsstyring*: samordnede aktiviteter for å lede og kontrollere en blodbank med hensyn til kvalitet på alle nivåer innen virksomheten,
31. *kvalitetsstyringssystem*: organisasjonsstruktur, ansvarsforhold, prosedyrer, prosesser og ressurser for gjennomføring av kvalitetsstyring,
32. *leukocyttdpleterte poolede trombocytter framstilt ved fraksjonering*: en konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved behandling av blodenheter og pooling av trombocytterne fra porsjonene under eller etter separeringen, og hvorfra leukocytterne er fjernet. Trombocytterne er suspendert i additivløsning eller plasma,
33. *leukocyttdpleterte trombocytter, aferese*: En konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved aferese, og hvorfra leukocytterne er fjernet. Trombocytterne er suspendert i additivløsning eller plasma,
34. *mobil enhet*: en midlertidig eller flyttbar enhet som brukes til tapping av blod og blodkomponenter, og som befinner seg på et sted som er utenfor blodbanken, men under dennes kontroll,
35. *plasma*: den flytende del av blodet, som blodcellene er suspendert i. Plasma kan atskilles fra blodcellene i en blodtapping til terapeutisk bruk som friskfrosset plasma eller til viderebehandling. Det kan anvendes til å framstille legemidler av eller til lagringsmedium for trombocytter. Det kan også anvendes til resuspensjon av erytrocytter til utskiftningstransfusjon eller perinatal transfusjon,
36. *prosessering*: ethvert trinn i behandlingen av en blodkomponent som utføres mellom tapping av blod og utlevering av en blodkomponent, også kalt komponentframstilling,
37. *skriftlige prosedyrer*: kontrollerte dokumenter som beskriver hvordan bestemte oppgaver skal utføres,
38. *spesifikasjon*: en beskrivelse av kriterier som må oppfylles for å oppnå den kvalitetsstandard som kreves,
39. *sporbarhet*: muligheten for å identifisere hver enkelt enhet blod eller blodkomponent fra giver til det endelige bestemmelsesstedet, enten det er tale om en mottaker, en legemiddelprodusent eller annet formål, og omvendt,
40. *standard*: de krav som danner grunnlag for sammenlikning,
41. *statistisk prosesskontroll*: en kvalitetskontrollmetode av et produkt som bygger på en prosess med analyser av et tilstrekkelig antall prøver, uten at det er nødvendig å teste

hvert produkt som framstilles,

42. *tilbakesporing*: prosessen med å etterforske en rapport om en mistenkt transfusjonsrelatert bivirkning hos en pasient for å identifisere en potensielt implisert giver,
43. *transfusjonsenhet*: sykehusenhet som oppbevarer, utleverer og som kan utføre forlikelighetstesting av blod og blodkomponenter for bruk til sykehusets egne pasienter,
44. *utlevering*: levering av blod eller blodkomponenter fra en blodbank eller en transfusjonsenhet for overføring til mottaker,
45. *validering*: skaffe til veie dokumenterte og objektive bevis for at de forhåndsdefinerte kravene for en bestemt prosedyre eller prosess kan oppfylles konsekvent,
46. *årsakssammenheng*: sannsynligheten for at en alvorlig bivirkning hos en mottaker kan tilskrives en transfundert blodenheter eller blodkomponent, eller at en alvorlig bivirkning hos en giver kan tilskrives giverprosessen.

§ 1-5. Frivillig og vederlagsfri blodgivning

Blodgivning skal være frivillig og vederlagsfri.

Blodbankene skal innhente skriftlig samtykke fra blodgiver for tapping og testing av blod og blodkomponenter, samt for behandling av helseopplysninger i blodgiverregisteret. Det må innhentes særskilt samtykke til at blod og blodkomponenter og helseopplysninger skal kunne benyttes til forskning.

Kapittel 2. Godkjenning og organisering

§ 2-1. Krav om godkjenning av blodbanker, vilkår, tilbakekalling mv.

Tapping og testing av blod og blodkomponenter kan bare finne sted ved blodbanker som er godkjent av Sosial- og helsedirektoratet. Det samme gjelder prosessering, oppbevaring, klargjøring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter der formålet er transfusjon. Sosial- og helsedirektoratet kan knytte vilkår til godkjenningen. Sosial- og helsedirektoratet skal registrere opplysningene direktoratet mottar, i henhold til annet ledd.

Søknad om godkjenning etter første ledd skal inneholde alle nødvendige opplysninger for at Sosial- og helsedirektoratet skal kunne vurdere om godkjenning kan gis, herunder:

1. navn og adresse på blodbanken (identifikasjon),
2. navn, adresse og kvalifikasjoner til blodbankens leder og eventuelt den som har det daglige ansvaret for å oppfylle vedkommendes plikter,
3. oversikt over transfusjonsenheter som blodbanken forsyner,
4. en beskrivelse av internkontrollsystemet, jf. § 2-4, som minst omfatter:
 - 4.1. oversikt over hvordan virksomheten er organisert (organisasjonsplan),
 - 4.2. oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
 - 4.3. oversikt over virksomhetens rapporteringsstruktur,
 - 4.4. oversikt over lokaler og utstyr,
 - 4.5. antall ansatte og deres kvalifikasjoner,
 - 4.6. bestemmelser vedrørende blodgiverrekruttering og -seleksjon,
 - 4.7. bestemmelser vedrørende tapping, testing, prosessering, klargjøring, distribusjon, utlevering og tilbakekalling av blod og blodkomponenter,
 - 4.8. bestemmelser for innberetning og registrering av alvorlige bivirkninger og alvorlige

- uønskede hendelser,
- 4.9. hygienebestemmelser,
- 4.10. bestemmelser vedrørende behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre.

En blodbank kan ikke foreta vesentlige endringer i virksomheten uten skriftlig godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet.

Sosial- og helsedirektoratet kan trekke tilbake godkjenningen, dersom blodbanken ikke drives i samsvar med kravene fastsatt i denne forskriften eller vilkår fastsatt etter første ledd tredje punktum.

§ 2-2. Ansvar i blodbanker

Blodbankens eier har ansvar for at blodbanken har nødvendig godkjenning. Blodbankens eier har ansvar for at Sosial- og helsedirektoratet blir forelagt alle opplysninger som er nødvendige for å kunne vurdere om godkjenning skal gis. Blodbankens eier skal informere direktoratet omgående ved endringer i blodbankens ledelse, permanent eller midlertidig.

Blodbankens leder har ansvar for at enhver enhet av blod og blodkomponenter har blitt tappet og testet i henhold til gjeldende regelverk, uavhengig av anvendelsesformål, og prosessert, oppbevart, distribuert og utlevert i henhold til regelverket når blodproduktene skal anvendes til transfusjon. Blodbankens leder har videre ansvar for at kravene til blodbanker i § 2-3, § 2-4, § 2-5, § 3-1, § 3-2, § 3-4, § 3-5 og § 3-11 er oppfylt.

Blodbankens leder skal ha høyere utdanning innen medisin eller biologi og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning.

§ 2-3. Kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsheter

Tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter i henhold til denne forskriften kan bare utføres av personale som har fått tilstrekkelig opplæring og er kvalifisert til det, jf. vedlegg VI.

§ 2-4. Internkontroll

Blodbanker og transfusjonsheter skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med regler fastsatt i lov og forskrift. Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, størrelse og risikoforhold i det omfang som er nødvendig for å etterleve kravene, samt de standarder og spesifikasjoner som følger av vedlegg VI.

Internkontrollen skal dokumenteres. Den skriftlige dokumentasjonen skal for blodbankene blant annet inneholde:

1. oversikt over hvordan virksomheten er organisert,
2. oversikt over antall ansatte og deres kvalifikasjoner,
3. oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
4. oversikt over de krav, regler og retningslinjer som gjelder for virksomheten, herunder:
 - 4.1 hygienebestemmelser, jf. vedlegg VI.
 - 4.2 bestemmelser vedrørende blodgiverrekruttering og –seleksjon, jf. § 3-8 og vedlegg VI.
 - 4.3 bestemmelser vedrørende tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering samt tilbakekalling av humant blod og blodkomponenter, jf. vedlegg VI.
 - 4.4 krav til blodgiverregistre i medhold av forskriftens kapittel 4 og helseregisterloven § 17,

5. rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kvalifikasjoner til å overholde kravene og rutiner for meldinger om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser, dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysninger i blodgiverregisteret og oppfylging av meldeplikt til Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 29,
6. rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig for oppfølging,
7. rutiner virksomheten følger for tilbaketrekking av blod eller blodkomponenter, som kan stå i forbindelse med en alvorlig bivirkning og alvorlig uønsket hendelse.
8. rutiner virksomheten følger for systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.

Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over dette, dersom det anses påkrevet.

§ 2-5. Utarbeiding og oppbevaring av årsrapport for blodbanker

Blodbanker skal utarbeide årsrapport for virksomheten. Årsrapporten skal inneholde opplysninger om:

1. samlet antall aktive blodgivere,
2. samlet antall tappinger,
3. oppdatert liste over de transfusjonsenheter som blodbanken forsyner,
4. samlet antall ikke anvendte tappinger,
5. antall av hver komponent som er framstilt og distribuert,
6. hyppighet (insidens) og forekomst (prevalens) av transfusjonsoverførbare infeksjøs markører i blod og blodkomponenter hos blodgivere,
7. antall tilbakekallinger av produkter,
8. antall innberettede alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser.

Opplysningene som nevnt i første ledd skal oppbevares i minst 15 år.

Kapittel 3. Sporbarhet, hemovigilans, kvalitet og sikkerhet for blod og blodkomponenter

§ 3-1. Krav til sporbarhet i blodbanker og transfusjonsenheter

Blodbanker og transfusjonsenheter skal sørge for at blod og blodkomponenter som tappes, testes, prosesseres, oppbevares, frigis og/eller distribueres, kan spores fra blodgiver til mottaker og omvendt.

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. Systemet skal entydig identifisere hver enkelt blodgivning og blodkomponenttype og følgende data:

Data som oppbevares av blodbanker:

1. Identifikasjon av blodbank
2. Identifikasjon av blodgiver
3. Identifikasjon av blodenhet
4. Identifikasjon av hver blodkomponent
5. Dato for tapping (dag/måned/år)

6. Institusjoner som mottar blodenheter eller blodkomponenter, eller endelig bestemmelsessted

Data som oppbevares av transfusjonsenheter og andre institusjoner:

1. Identifikasjon av blodkomponentleverandør
2. Identifikasjon av utlevert blodkomponent
3. Identifikasjon av mottaker som har fått transfundert blod
4. Bekreftelse av endelig bestemmelsessted for ikke transfundert blodenheter
5. Dato for transfusjon eller annen bruk (dag/måned/år)
6. Komponentens lotnummer, hvis det foreligger

Opplysninger som er nødvendige for å sikre full sporbarhet etter denne bestemmelsen, skal oppbevares i minst 30 år.

§ 3-2. Dokumentasjon og registrering i pasientjournal

Enhver transfusjon av blod og blodkomponenter skal dokumenteres i pasientens journal i samsvar med forskrift om pasientjournal. I tillegg registreres tidspunktet for transfusjonen og identifikasjon av hver enkelt blodenheter eller blodkomponent.

§ 3-3. Hemovigilanssystemet

For å få en oversikt over alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodmottakere og blodgivere, skal det etableres et nasjonalt register, hemovigilanssystemet.

Formålet med hemovigilanssystemet er å samle inn og behandle data fra blodbanker og transfusjonsenheter om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser for å:

1. gi grunnlag for overvåking av transfusjonstjenesten
2. gi grunnlag for kvalitetssikring, utvikling og overordnet styring av transfusjonstjenesten
3. understøtte sporbarhetssystemet og plikten til å trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med alvorlige bivirkninger og/ eller alvorlige uønskede hendelser.

Sosial- og helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for hemovigilanssystemet.

§ 3-4. Dokumentasjons- og meldeplikt om alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodkomponenter

Institusjoner skal straks melde mistanke om alvorlige bivirkninger hos mottaker under eller etter transfusjonen som kan tilskrives blodets eller blodkomponentens kvalitet eller sikkerhet til blodbanken, eller om feil blod eller blodkomponent er transfundert.

Blodbanken skal kontrollere opplysningene straks de er mottatt og melde dem videre til hemovigilanssystemet. Meldingen om opplysningene skal skje på særskilt skjema fastsatt av Sosial- og helsedirektoratet, jf. vedlegg IV, del A, B og C. Sosial- og helsedirektoratet kan bestemme at innrapporteringen skal skje elektronisk i henhold til fastsatte standarder.

Helseforetak eller annet rettssubjekt som er ansvarlig for virksomhet som nevnt i første og annet ledd har ansvar for at pliktene som nevnt oppfylles og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette.

Det vises forøvrig til meldeplikten til Helsetilsynet i fylket vedrørende betydelig personskade i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

§ 3-5. Dokumentasjons- og meldeplikt om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter

Blodbanker og transfusjonsenheter skal sørge for at alvorlige uønskede hendelser i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod, som kan tilskrives blod eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhet registreres.

For å identifisere årsaker som kan forhindre slike hendelser skal hendelsene snarest etterforskes, samt korrigeres for å redusere risikoen for nye hendelser. Hendelsene skal deretter meldes til hemovigilanssystemet på særskilt skjema fastsatt av Sosial- og

helsedirektoratet, jf. vedlegg V del B. Sosial- og helsedirektoratet kan bestemme at innrapporteringen skal skje elektronisk i henhold til fastsatte standarder.

Dersom alvorlige uønskede hendelser kan utgjøre en fare for andre givere og/eller mottakere enn dem som er direkte berørt av hendelsen, skal blodbanken straks melde hendelsen til hemovigilanssystemet, i forkant av melding beskrevet i annet ledd i henhold til vedlegg V del A.

Helseforetak eller annet rettssubjekt som er ansvarlig for virksomhet som nevnt i første og annet ledd har ansvar for at pliktene som nevnt i denne bestemmelsen oppfylles og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette.

Det vises forøvrig til meldeplikten til Helsetilsynet i fylket vedrørende betydelig personskade i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

§ 3-6. Årlig rapportering til hemovigilanssystemet

Blodbanker skal en gang per år rapportere det samlede antall alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser til hemovigilanssystemet. Det skal rapporteres i samsvar med krav fastsatt i vedlegg IV del D og vedlegg V del C.

§ 3-7. Tilbaketrekking av blod og blodkomponenter

Blodbanken skal umiddelbart trekke tilbake blod og blodkomponenter som kan forbindes med en alvorlig bivirkning som nevnt i § 3-4, eller en alvorlig uønsket hendelse som nevnt i § 3-5. Blodbanken skal videre beskrive hvilke tiltak som er truffet med hensyn til andre berørte blodkomponenter som har blitt utlevert til transfusjon eller bruk som plasma for fraksjonering.

§ 3-8. Utvelgelse av blodgivere

Blodbanker skal ha evalueringsprosedyrer for å sikre at mulige blodgivere er egnet til å gi blod eller blodkomponenter, jf. utvelgelseskriteriene i vedlegg I. Resultatene fra slik evaluering skal dokumenteres, og det skal gis informasjon om ethvert relevant unormalt funn til blodgiveren. Evalueringen skal gjennomføres ved hjelp av et godkjent spørreskjema og personlig intervju.

Før enhver tapping av blod eller blodkomponenter skal det gjennomføres en medisinsk vurdering av blodgiveren, inkludert et intervju. Undersøkelsen skal utføres av kvalifisert helsepersonell, som også skal ta stilling til om vedkommende er egnet til å gi blod eller blodkomponenter. Det vises til vedlegg VI.

§ 3-9. Testing av blodgiverblod og plasma

Blodbanker skal teste avgitt blod og blodkomponenter for blodtype og infeksjoner i samsvar med kravene i bestemmelsen her og vedlegg VI.

Det skal foretas følgende testing av blod og aferesetappinger, herunder predeponerte tappinger til autotransfusjon:

- ABO-type (kreves ikke ved plasma som bare er beregnet til fraksjonering)
- RhD-type (kreves ikke ved plasma som bare er beregnet til fraksjonering)
- Testing for følgende infeksjoner hos blodgiverne:
 - Hepatitt B (HbsAg)
 - Hepatitt C (Anti-HCV)
 - Hiv-1/2 (Anti-hiv 1/2).

Det kan kreves ytterligere testing av spesifikke komponenter eller blodgivere eller i spesielle epidemiologiske situasjoner.

Blod og blodkomponenter som innføres til Norge, skal være testet for blodtype og infeksjoner i samsvar med kravene i bestemmelsen her.

§ 3-10. Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter

Blodbanker skal sørge for at blod og blodkomponenter tilfredsstiller kravene til kvalitet og sikkerhet i vedlegg II og VI.

§ 3-11. Innførsel av blod og blodkomponenter

Kravene til sporbarhet i § 3-1 første og annet ledd gjelder for blod og blodkomponenter som blodbanker eller transfusjonsheter innfører fra et land utenfor EØS-området.

Kravene til meldinger til hemovigilanssystemet om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser etter § 3-4 og § 3-5 og vedleggene IV og V, gjelder for blod og blodkomponenter som blodbanker og transfusjonsheter innfører fra et land utenfor EØS-området.

Kravene i vedlegg VI om standarder og spesifikasjoner til kvalitetsstyringssystem i blodbanker gjelder for blod og blodkomponenter som blodbanker eller transfusjonsheter innfører fra et land utenfor EØS-området.

§ 3-12. Merking, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter

Blod og blodkomponenter skal merkes i samsvar med kravene i denne bestemmelsen og oppbevares i samsvar med kravene i vedlegg III.

Blodkomponenter skal merkes med følgende opplysninger:

- komponentens offisielle navn
- mengde vekt/volum eller antall celler i komponenten (avhengig av hva som er relevant)
- entydig numerisk eller alfanumerisk identifikasjon av tappingen
- blodbankens navn
- ABO-type (kreves ikke for plasma som bare er beregnet til fraksjonering)
- RhD-type, enten RhD positiv eller RhD negativ (kreves ikke for plasma som bare er beregnet til fraksjonering)
- utløpsdato eller tidspunkt (avhengig av hva som er relevant)
- oppbevaringstemperatur
- navn, sammensetning og volum på eventuelt antikoagulerende middel og/eller tilsetningsløsning

Merking av blod og blodkomponenter skal inngå som en del av identifikasjonssystemet etter § 3-1 annet ledd. For blod og blodkomponenter for autolog transfusjon skal etiketten være forsynt med en identifikasjon av blodgiveren og advarselen «Kun til autolog transfusjon».

Distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter skal i alle ledd i transfusjonskjeden foregå under slike forhold at produktets integritet og kvalitet bevares.

Blod og blodkomponenter for autologe transfusjoner skal oppbevares, distribueres og utleveres atskilt fra blod og blodkomponenter for allogen transfusjon.

Kapittel 4. Informasjon til blodgivere og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre

§ 4-1. Etablering av blodgiverregistre og formål

Blodbanker skal føre registre over blodgivere og helseopplysninger for disse (blodgiverregistre).

Formålet med blodgiverregistrene er å samle inn og innenfor forskriftens rammer behandle opplysninger om blod og blodgivere i Norge for å nå formålene som nevnt i § 1-1, herunder bidra til å sikre sporbarhet fra blodgiver til blodmottaker og omvendt.

§ 4-2. Forbud mot bruk

Opplysninger i blodgiverregistre kan ikke anvendes til formål som er uforenlige med formål som følger av § 4-1, jf. § 1-1.

Opplysninger om enkeltindivider som er framkommet ved behandling av helseopplysninger etter denne forskriften, kan ikke brukes i forsikringsøyemed, selv om den registrerte samtykker.

§ 4-3. Databehandlingsansvarlig og databehandler

Helseforetaket er databehandlingsansvarlig for de enkelte blodgiverregistre som er tilknyttet et helseforetak.

I blodbanker som ikke er tilknyttet et helseforetak, er virksomheten databehandlingsansvarlig, jf. § 2-1.

Databehandlingsansvarlig kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om behandling av helseopplysninger i registeret.

§ 4-4. Generell informasjon til blodgivere

Blodbanker skal sørge for at mulige blodgivere får informasjon om:

1. Blodets grunnleggende egenskaper, prosedyrene i forbindelse med blodgivning, de komponenter som framstilles på basis av blod og aferesetappinger og de store fordeler blodgivning har for pasienter.
2. Årsakene til at det skal foretas en klinisk vurdering, gis opplysninger om helse- og sykdomsforhold og gjennomføres testing av giverblod. Ved allogene donasjoner skal blodgiveren informeres om utvelgelseskriteriene for blodgivere. For autologe donasjoner skal det opplyses om muligheten for utelukkelse og årsakene til at prosedyren ikke vil finne sted når det kan innebærer helserisiko for den berørte, enten som blodgiver eller som autolog mottaker av blod eller blodkomponenter. Det skal opplyses om betydningen av informert samtykke.
3. Behandling av opplysninger i blodgiverregistre, herunder beskyttelse av helseopplysninger, jf. § 4-6.
4. Muligheten for å trekke seg eller avstå fra å gi blod når som helst i prosessen.
5. I hvilke situasjoner personer skal avstå fra å gi blod, fordi det kan være skadelig for blodgiverens egen helse.
6. Årsakene til at det er viktig at blodgivere opplyser blodbanken om forhold som kan gjøre tidligere tappinger uegnet til transfusjon.
7. At blodbanken er forpliktet til å informere blodgiveren på en hensiktsmessig måte, hvis testresultater kan tyde på at blodgiveren er syk.
8. At testresultater som avslører markører for vira som for eksempel Hiv, HBV, HVC og andre relevante mikrobiologiske agenser, som kan overføres gjennom blodet, vil medføre at blodgiveren utelukkes, og at den tappede enhet destrueres.
9. At blodgivere har mulighet til å stille spørsmål på et hvilket som helst tidspunkt.

Ved autologe donasjoner skal blodgivere, i tillegg til informasjonen i første ledd, få informasjon om:

1. Muligheten for at blod og blodkomponenter ikke vil dekke behov i forbindelse med påtenkt transfusjon.
2. Årsakene til at ubrukt autologt blod og ubrukte autologe blodkomponenter kasseres og ikke anvendes i forbindelse med transfusjon til andre blodmottakere.

§ 4-5. Registrering av opplysninger i blodgiverregistre

Blodgiverregistre skal med samtykke fra blodgiveren inneholde følgende opplysninger om personer som ønsker å gi, gir eller har gitt blod:

1. personopplysninger:
 - 1.1 navn, fødselsnummer
 - 1.2 adresse, bostedskommune
 - 1.3 sporbarhetskode
2. administrative opplysninger:
 - 2.1 blodbankens navn
 - 2.2 dato for blodgivning
 - 2.3 dato for samtykkeerklæring
3. medisinske opplysninger:
 - 3.1 opplysninger om helsetilstand, herunder diagnoser, sykdommer, legemiddelbruk mv.
 - 3.2 opplysninger om blodet (resultater av tester som nevnt i § 3-9 annet ledd, resultater av blodtypeserologiske og virusserologiske undersøkelser, samt biokjemiske prøvesvar som er relevante i forhold til de ulike blodkomponenter)
 - 3.3 opplysninger om vurdering av hvorvidt blodgiveren kan gi og eventuelt har gitt blod
 - 3.4 opplysninger som framgår av utfylt spørreskjema, jf. § 3-8.

§ 4-6. Behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre

Behandling av helseopplysninger kan skje manuelt eller ved hjelp av elektroniske hjelpemidler.

Innenfor formålene i § 4-1 og § 1-1 kan opplysninger fra blodgiverregistre benyttes til utarbeiding av statistikk.

Behandling av opplysninger som nevnt i § 4-5, kan, med mindre annet følger av denne forskriften eller særskilt samtykke fra blodgiver, bare behandles etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

§ 4-7. Informasjonssikkerhet

Databehandlingsansvarlig og databehandler skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, jf. helseregisterloven § 16.

§ 4-8. Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften, har taushetsplikt etter helseregisterloven § 15.

Taushetsplikten etter første ledd gjelder også blodgiverens fødselsdato, personnummer, adresse, bostedskommune og sporbarhetskode.

§ 4-9. Oppbevaring av helseopplysninger, retting, sletting og sperring av opplysninger

Helseopplysninger som er innsamlet til blodgiverregistre, skal oppbevares i minst 30 år, med mindre annet følger av denne forskriften eller helseregisterloven § 26 eller § 28.

Opplysninger i registeret kan ikke kreves slettet i medhold av helseregisterloven § 28 med mindre blod og blodkomponenter samtidig tas ut av blodbanken. Sletting eller sperring av opplysninger kan ikke kreves når blod eller blodkomponenter er brukt.

Kapittel 5. Avsluttende bestemmelser

§ 5-1. Tilsyn

Statens legemiddelverk fører tilsyn med tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter til transfusjon fram til disse er frigitt for bruk og fatter de nødvendige vedtak, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 28.

Statens helsetilsyn fører innenfor sitt ansvarsområde tilsyn med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter til bruk i fraksjonering, samt blodkomponenter til transfusjon fram til disse er frigitt for bruk, og med blodkomponenter frigitt til transfusjon og fatter de nødvendige vedtak, jf. lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helsetjenesten.

Tilsyn med blodbanker skal gjennomføres jevnlig og minst hvert annet år.

§ 5-2. Tilsynsmyndighetenes adgang til dokumentasjon

Tilsynsmyndighetene kan kreve de opplysninger som trengs for å gjennomføre sine oppgaver.

Tilsynsmyndighetene kan som ledd i sin kontroll kreve adgang til alle steder i virksomheten der blod og blodkomponenter tappes, testes, prosesseres, oppbevares og distribueres. Tilsynsmyndighetene kan gjennomføre de prøver eller kontroller som de finner nødvendig, og kreve bistand fra personale på stedet i den grad dette er nødvendig for å få utført prøvene eller kontrollene.

Retten til å kreve opplysninger eller tilgang til lokaler og utstyr i henhold til første ledd gjelder uten hinder av taushetsplikt. Tilsynsmyndighetene har taushetsplikt om opplysningene de mottar etter denne bestemmelsen i henhold til gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

§ 5-3. Dispensasjon

Sosial- og helsedirektoratet kan i særskilte tilfeller gi dispensasjon fra denne forskriften og sette vilkår for eventuell dispensasjon. Slikt vedtak må ikke stride mot forpliktelser som følger av EØS-avtalen.

§ 5-4. Klage

Vedtak truffet av Sosial- og helsedirektoratet etter § 2-1 og § 5-3, vedtak truffet av Statens legemiddelverk etter § 5-1 første ledd og vedtak truffet av Statens helsetilsyn etter § 5-1 annet ledd, kan påklages til departementet.

§ 5-5. Straff

Overtredelse av denne forskrift eller vedtak truffet med hjemmel i forskriften straffes etter bestemmelsene i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 31, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 8-1, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 67, lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 34 og lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker § 18 annet ledd.

§ 5-6. Endringer

Departementet kan foreta endringer i denne forskrift så langt departementet har hjemmel i hjemmelslovene.

§ 5-7. Ikrafttredelse og overgangsordninger

Forskriften trer i kraft 8. februar 2005.

Blodbanker som var etablert før forskriftens ikrafttredelse, skal tilpasse seg forskriftens krav innen 8. november 2005.

Vedlegg

Vedleggene er å anse som en del av forskriften og er like rettslig bindende som denne.

Vedlegg I - Kriterier for utvelgelse av blodgivere, jf. § 3-8

1. Forutsetninger for godkjenning av blod- og blodkomponentgivere

Unntaksvis kan en kvalifisert person ved blodbanken gi tillatelse til enkelte donasjoner fra blodgivere som ikke oppfyller nedenstående betingelser. Alle slike situasjoner skal dokumenteres klart og være i overensstemmelse med forskriftens § 2-4 og § 2-5. Nedenstående betingelser gjelder ikke ved autologe donasjoner.

1.1. Givernes alder og kroppsvekt

Alder	18-65 år	
	Førstegangsgivere over 60 år	- på grunnlag av et skjønn foretatt av blodbankens lege
	Over 65 år	- med tillatelse hvert år fra blodbankens lege
Kroppsvekt	> 50 kg for blod- og aferesegivere	

1.2. Hemoglobinnivå i blodgiverens blod

Hemoglobin	Kvinner ≥ 125 g/l	Menn ≥ 135 g/l	Gjelder for allogene blod- eller blodkomponentgivere
-------------------	----------------------	-------------------	--

1.3. Proteinnivå i blodgiverens blod

Protein	≥ 60 g/l	Proteinanalysen for plasmaaferesegivere skal foretas minst en gang årlig
----------------	----------	--

1.4. Trombocyttnivå i blodgiverens blod

Trombocytter	Trombocytttall ≥ 150 x 10 ⁹ /l	Nivåkrav for trombocyttaferesegivere
---------------------	---	--------------------------------------

2. Kriterier for utelukkelse av blod- og blodkomponentgivere

De med en stjerne (*) merkede tester og utelukkelsesperioder er ikke påkrevet, hvis tappingen utelukkende anvendes til plasma beregnet til fraksjonering.

2.1. Kriterier for permanent utelukkelse av allogene blodgivere

Hjerte-karsykdom	Potensielle blodgivere med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-karsykdom, unntatt medfødte abnormiteter med fullstendig helbredelse
-------------------------	--

<i>Sykdom i sentralnervesystemet</i>	En sykehistorie med en alvorlig sykdom i sentralnervesystemet
<i>Unormal blødningstendens</i>	Mulige blodgivere, som gir anamnestiske opplysninger om koagulasjonsdefekt
<i>Gjentatte besvimelsesanfall (synkope) eller krampeanfall</i>	Bortsett fra kramper som barn, eller hvis blodgiveren i minst tre år ikke har tatt antiepileptisk medikasjon og ikke har hatt tilbakefall
<i>Sykdommer i mage-tarm-kanalen eller i kjønns- og urinveiene, blodsykdommer, immunsykdommer, stoffskiftesykdommer, nyresykdommer eller sykdommer i luftveiene</i>	Mulige blodgivere med alvorlig aktiv eller kronisk sykdom eller alvorlig sykdom med tilbakefall
<i>Diabetes</i>	Hvis insulinkrevende
<i>Smittsomme sykdommer</i>	Hepatitt B
	Hepatitt C
	Hiv-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose*
	Kala Azar (leishmaniasis)*
	Infeksjon med Trypanosoma cruzi (Chagas' sykdom)*
<i>Ondartede sykdommer</i>	Unntatt <i>in situ</i> cancer med fullstendig helbredelse
<i>Transmissible spongiforme encephalopati (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD))</i>	Personer med sykdommer i familien som innebærer at de er utsatt for risiko for å utvikle TSE, eller personer, som har gjennomgått hornhinne- eller dura mater-transplantasjon, eller som er blitt behandlet med legemidler framstilt av human hypofyse. For variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom kan det anbefales ytterligere forholdsregler
<i>Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stoffmisbruk</i>	Ved intravenøs eller intramuskulær misbruk av ikke-forskrevne stoffer, herunder muskeloppbyggende steroider eller hormoner
<i>Personer, som har mottatt et xenotransplantat</i>	
<i>Seksuell atferd</i>	Personer som på grunn av sin seksuelle atferd er utsatt for stor risiko for å få alvorlige smittsomme sykdommer, som kan overføres med blodet
<i>Personer som har hatt malaria</i>	
<i>Personer som har hatt en ikke-diagnostisert febril sykdom under et opphold i et endemisk område eller mindre enn seks måneder deretter</i>	Permanent utelukkelse, hvis det ikke foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test

2.2. Kriterier for midlertidig utelukkelse av allogene blodgivere

2.2.1. Infeksjoner

Utelukkelsesperiodens varighet:

Etter en infeksjonssykdom bør mulige blodgivere utelukkes i minst to uker etter full klinisk helbredelse.

Imidlertid gjelder nedenstående utelukkelsesperioder for de i tabellen anførte infeksjoner:

Brucellose*	2 år etter datoen for full klinisk helbredelse
Osteomyelitis	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Q-feber*	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Syfilis*	1 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Toxoplasmose*	6 måneder etter datoen for klinisk helbredelse
Tuberkulose	2 år etter datoen for bekreftet helbredelse
Giktfeber	2 år etter datoen for symptomenes opphør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse
Feber > 38 ° C	2 uker etter datoen for symptomenes opphør
Influenzalignende sykdom	2 uker etter datoen for symptomenes opphør
Malaria*	
- personer som i løpet av de første fem leveår har bodd i et malariaområde	3 år etter hjemkomst fra det siste besøk i endemisk område, forutsatt at vedkommende fortsatt er symptomfri; utelukkelsesperioden kan nedsettes til 4 måneder, hvis en immunologisk eller molekylær genomisk test er negativ ved hver tapping
- asymptotiske personer, som har vært i et endemisk område	6 måneder etter avreise fra det endemiske område, med mindre det foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test
Vestnilvirus*	28 dager etter å ha forlatt et område hvor overføring av Vestnilvirus til mennesker forekommer

2.2.2. Eksponering for risiko for å få en infeksjon som kan overføres ved transfusjon

<ul style="list-style-type: none"> - Endoskopisk undersøkelse med anvendelse av bøyelige instrumenter - stikkuhell eller slimhinnekontakt med materiale, som inneholder blod - blodtransfusjon - humant vevs- eller celletransplantasjon - større kirurgisk inngrep - tatovering eller bodypiercing - akupunktur, med mindre den er utøvet av en autorisert lege og med sterile engangsnåler - nær kontakt (samme husstand) til en person, som har hepatitt B 	Utelukkelse i 6 måneder eller i 4 måneder, hvis det foreligger en negativ NAT-test for hepatitt C
Personer, som på grunn av deres atferd eller aktivitet er utsatt for risiko for å få alvorlige smittsomme sykdommer, som kan overføres gjennom blodet	Utelukkelse etter opphør av risikoatferden i en periode, som avhenger av den aktuelle sykdom og tilgjengeligheten av relevante tester

2.2.3. Vaksinasjon

Svekkede vira og bakterier	4 uker
Inaktiverte/drepte vira, bakterier eller rickettsier	Ingen utelukkelse, hvis frisk
Toksoider	Ingen utelukkelse, hvis frisk
Hepatitt A- eller hepatitt B-vaksiner	Ingen utelukkelse, hvis frisk, og hvis det ikke har forekommet eksponering
Rabies	Ingen utelukkelse, hvis frisk, og hvis det ikke har forekommet eksponering. Hvis vaksinasjonen foregår etter eksponering, utelukkes blodgiveren i 1 år
Vaksinering mot centraleuropeisk encephalitt	Ingen utelukkelse, hvis frisk, og hvis det ikke har forekommet eksponering

2.2.4. Annen midlertidig utelukkelse

Graviditet	12 måneder etter fødsel eller seks måneder etter svangerskapsavbrudd.
Mindre kirurgisk inngrep	1 uke
Tannbehandling	Mindre behandling hos tannlege eller tannpleier - utelukkelse i 1 dag. (NB: Tannuttrekning, rotbehandling og lignende anses som « mindre kirurgisk inngrep »)
Medisinsk behandling	Avhengig av arten av medisinen som er ordinert, dens virkemåte og den sykdom som behandles

2.3. Utelukkelse i særlige epidemiologiske situasjoner

Særlige epidemiologiske situasjoner (f.eks. sykdomsutbrudd)	Utelukkelse i overensstemmelse med den epidemiologiske situasjon
---	--

2.4. Kriterier for utelukkelse av autologe blodgivere

Alvorlig hjertesykdom	Avhengig av de for tappingen fastsatte kliniske parametre
Personer, som har eller har hatt - hepatitt B - hepatitt C - hiv-1/2 - HTLV I/II	
Aktiv bakterieinfeksjon	

Vedlegg II - Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter, jf. § 3-10

1. Blodkomponentene

1. Erytrocyttpreparater	
-------------------------	--

1.1	Erytrocytter, leukocyttddepletert i additivløsning fremstilt fra blod.
1.2	Erytrocytter, leukocyttddepletert i additivløsning fremstilt fra aferese.
1.3	Blod. Kan bare anvendes som utgangsmateriale eller til teknisk bruk.
<i>2. Trombocyttepreparater</i>	
2.1	Trombocytter fra aferese, leukocyttddepletert, oppbevart i additivløsning.
2.2	Trombocytter fra aferese, leukocyttddepletert, oppbevart i plasma.
2.3	Trombocytter fra fraksjonering, poollet, leukocyttddepletert, oppbevart i additivløsning.
2.4	Trombocytter fra fraksjonering, poollet, leukocyttddepletert, oppbevart i plasma.
<i>3. Plasmapreparater</i>	
3.1	Friskfrosset plasma, frigitt etter karantene
3.2	Friskfrosset plasma, frigitt etter patogeninaktivering
3.3	Friskfrosset plasma, kryoprecipitatdepletert
3.4	Kryoprecipitat
<i>4. Granulocyttepreparater</i>	
4.1	Granulocytter, aferese

Kvalitets- og sikkerhetsvurdering av nye blodkomponenter må gjennomføres av Sosial- og helsedirektoratet.

Blodkomponenter som er omtalt i EUs bloddirektiv, men ikke i denne forskriften kan bare brukes etter særskilt godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet.

2. Krav til kvalitetskontroll av blod og blodkomponenter

2.1. Det skal for blod og blodkomponenter foreligge akseptable resultater av nedenstående tekniske kvalitetsmålinger.

2.2. Det skal foretas en tilstrekkelig bakteriologisk kontroll av tappings- og framstillingsprosessene.

2.3. For autologe donasjoner er de foranstaltninger som er markert med en asterisk (*), bare anbefalinger.

<i>Komponenter</i>	<i>Krav til kvalitetsmålinger Den påkrevde prøvetakingsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse av statistisk prosesskontroll</i>	<i>Akseptable resultater av kvalitetsmålinger</i>
Erytrocytter i additivløsning, leukocyttddepletert	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika,

		som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin*	Ikke < 40 g/porsjon
	Leukocyttinnhold	< 1 x 10 ⁶ pr. enhet
	Hemolyse	< 0,8% av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter, leukocytdepletet, aferese	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. enkelttapping tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocyttinnhold	< 1 x 10 ⁶ pr. enhet
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 ° C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter fra blodtappinger, poolet, leukocytdepletet.	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. pool tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocyttinnhold	< 1 x 10 ⁶ pr. pool
	pH	6,4-7,4 korrigert for 22 ° C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Friskfrosset plasma	Volum	Oppløst volum +/- 10%
	Faktor VIIIc*	Gjennomsnittlig (etter nedfrysing og opptining) 70% eller mer av verdien for den frisktappede plasmaporsjon
	Totalprotein*	Ikke < 50 g/l
	Innhold av residuale celler*	Erytrocytter: < 6,0 x 10 ⁹ /l Leukocyter: < 0,1 x 10 ⁹ /l Trombocytter: < 50 x 10 ⁹ /l
Friskfrosset plasma,	Volum	Oppløst volum: +/- 10%

kryoprecipitatdeplettert		
	Innhold av residuale celler*	Erytrocytter: < 6,0 x 10 ⁹ /l Leukocytter: < 0,1 x 10 ⁹ /l Trombocytter: < 50 x 10 ⁹ /l
Kryopresipitat	Fibrinogeninnhold*	≥ 140 mg pr. porsjon
	Faktor VIIIc-innhold*	≥ 70 IU pr. porsjon
Granulocytt, aferese	Volum	< 500 ml
	Granulocytinnhold	> 1 10 ¹⁰ granulocytt/porsjon

Vedlegg III - Oppbevaring av blod og blodkomponenter, jf. § 3-12

1.1. Oppbevaring i flytende form

Komponent	Oppbevaringstemperatur	Maksimal oppbevaringstid
Erytrocyttpreparater og blod (hvis det anvendes til transfusjon som blod)	+ 2 til + 6° C	28-49 dager avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Trombocyttopreparater	+ 20 til + 24° C	5 dager, men 7 dager i kombinasjon med teknikker til påvisning eller reduksjon av bakterieforurensning
Granulocytt	+ 20 til + 24° C	24 timer

1.2. Kryopreservering

Komponent	Oppbevaringsforhold og oppbevaringstid
Erytrocytt	Opp til 30 år avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Trombocytt	Opp til 24 måneder avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Plasma og kryopresipitat	Opp til 36 måneder avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Kryopreserverte erytrocytter og trombocytt skal suspenderes i et passende medium etter opptining. Den maksimalt tillatte oppbevaringsperiode etter opptining avhenger av den anvendte metode.	

Vedlegg IV – Melding om alvorlige bivirkninger, jf. § 3-4

DEL A – Hurtigmeldingsformat for mistenkte alvorlige bivirkninger

Rapporterende institusjon

Identifikasjon av meldingen

Dato for melding (dag/måned/år)

Dato for overføring (dag/måned/år)

Mottakers alder og kjønn

Dato for alvorlig bivirkning (dag/måned/år)

Den alvorlige bivirkningen berører:

- fullblod
 - røde blodlegemer
 - blodplater
 - plasma
 - annet (presiser)
-

Bivirkning(en)s art

- Immunologisk betinget hemolyse som skyldes ABO-uforlikelighet
 - Immunologisk betinget hemolyse som skyldes annet allo-antistoff
 - Ikke-immunologisk betinget hemolyse
 - Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon
 - Anafylaksi/overfølsomhet
 - Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)
 - Transfusjonsoverført virusinfeksjon (HBV)
 - Transfusjonsoverført virusinfeksjon (HCV)
 - Transfusjonsoverført virusinfeksjon (hiv-1/2)
 - Transfusjonsoverført virusinfeksjon, annet (presiser)
 - Transfusjonsoverført parasittinfeksjon (malaria)
 - Transfusjonsoverført parasittinfeksjon, annet (presiser)
 - Post-transfusjons purpura
 - Transplantat-mot-vert-reaksjon
 - Annen/andre alvorlig(e) reaksjon(er) (presiser)
-

Nivå på skala for årsakssammenheng (NA, 0-3)

DEL B - Alvorlige bivirkninger — skala for årsakssammenheng

Skala for årsakssammenheng til bruk ved vurdering av alvorlige bivirkninger.

	Nivå	Forklaring
NA	Kan ikke vurderes	Når det er utilstrekkelig data for å vurdere årsakssammenheng.
0	Utelukket	Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes andre årsaker.

	Usannsynlig	Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes annen årsak enn blod eller blodkomponenter
1	Mulig	Når bevisene ikke kan avklare om den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter eller andre årsaker.
2	Sannsynlig	Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter.
3	Sikker	Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter.

DEL C - Bekreftelsesformat for alvorlige bivirkninger

Rapporterende institusjon

Identifikasjon av meldingen

Dato for bekreftelse (dag/måned/år)

Dato for alvorlig bivirkning (dag/måned/år)

Bekreftelse av alvorlig bivirkning (ja/nei)

Nivå for årsakssammenheng (NA, 0-3)

Endring av den alvorlige bivirkningens art (ja/nei)

Hvis ja, presiser

Klinisk resultat (hvis kjent)

- Full helbredelse
- Lett sekvele
- Alvorlig sekvele
- Dødsfall

DEL D- Format for årlig rapport om alvorlige bivirkninger

Rapporterende institusjon

Rapporteringsperiode

Denne tabellen gjelder:

- fullblod
 - røde blodlegemer
 - blodplater
 - plasma
 - annet
- (bruk en egen tabell for hver komponent)

Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter)

Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig)

Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig)

Totalt antall innmeldt

Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse (se vedlegg II del A)

		Antall dødsfall					
			Kan ikke vurderes	Nivå 0	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Immunologisk betinget hemolyse	som skyldes ABO-uforlikelighet	Totalt					
		Dødsfall					
	som skyldes annet allo-antitoff	Totalt					
		Dødsfall					
Ikke-immunologisk betinget hemolyse		Totalt					
		Dødsfall					
Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon		Totalt					
		Dødsfall					
Anafylaksi/overfølsomhet		Totalt					
		Dødsfall					
Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)		Totalt					
		Dødsfall					
Transfusjonsoverført virusinfeksjon	HBV	Totalt					
		Dødsfall					
	HCV	Totalt					
		Dødsfall					
	Hiv-1/2	Totalt					
		Dødsfall					
	Annet (presiser)	Totalt					
		Dødsfall					
Transfusjonsoverført parasittinfeksjon	Malaria	Totalt					
		Dødsfall					
	Annet (presiser)	Totalt					
		Dødsfall					
Post-transfusjons purpura		Totalt					
		Dødsfall					

Transplantat-mot-vert-reaksjon	Totalt					
	Dødsfall					
Annen alvorlig bivirkning (presiser)	Totalt					
	Dødsfall					

Vedlegg V – Melding om alvorlige uønskede hendelser, jf. § 3-5

DEL A - Hurtigmeldingsformat for alvorlige uønskede hendelser

Rapporterende institusjon

Identifikasjon av meldingen

Dato for melding (dag/måned/år)

Dato for alvorlig uønsket hendelse (dag/måned/år)

Alvorlig uønsket hendelse som kan påvirke blodkomponents kvalitet og sikkerhet grunnet avvik i:	Presisering			
	Defekt produkt	Defekt utstyr	Menneskelig feil	Annet (presiser)
Fullblodstapping				
Aferesetapping				
Testing av giverblod				
Behandling				
Lagring				
Distribusjon				
Materiell				
Annet (presiser)				

DEL B - Bekreftelsesformat for alvorlige uønskede hendelser

Rapporterende institusjon

Identifikasjon av meldingen

Dato for bekreftelse (dag/måned/år)

Dato for alvorlig uønsket hendelse (dag/måned/år)

Årsaksanalyse (detaljer)

Forbedrende tiltak iverksatt (detaljer)

DEL C - Format for årlig rapport om alvorlige uønskede hendelser

Rapporterende institusjon

Rapporteringsperiode

1. januar-31. desember (år)

Totalt antall behandlede blodenheter og blodkomponenter:

Alvorlig uønsket hendelse som kan påvirke blodkomponents kvalitet og sikkerhet grunnet avvik i:	Totalt antall	Presisering			
		Defekt produkt	Defekt utstyr	Menneskelig feil	Annet (presiser)

Fullblodstapping					
Aferesetapping					
Testing av giverblod					
Behandling					
Lagring					
Distribusjon					
Materiell					
Annet (presiser)					

Vedlegg VI – Standarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem, jf. § 2-4

1. INNLEDNING OG ALMINNELIGE PRINSIPPER

1.1. Kvalitetsstyringssystem

1. Ansvar for kvaliteten påhviler alle personer som deltar i blodbankens prosesser, under en ledelse som sørger for en systematisk tilnærming til kvalitet, gjennomføring og vedlikehold av kvalitetsstyringssystemet.
2. Kvalitetsstyringssystemet omfatter kvalitetsstyring, kvalitetssikring, fortløpende kvalitetsforbedring, personale, lokaler og utstyr, dokumentasjon, tapping, testing og prosessering, oppbevaring, distribusjon, utlevering, kvalitetskontroll, tilbakekalling av blodkomponenter og eksternt og intern revisjon, kontraktshåndtering, håndtering av avvik og egeninspeksjon.
3. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre at alle kritiske prosesser er spesifisert i egnede instruksjoner og utføres i samsvar med standardene og spesifikasjonene i dette vedlegget. Ledelsen skal med jevne mellomrom gjennomgå systemet for å kontrollere at det er effektivt, og om nødvendig innføre korrigerende tiltak.

1.2. Kvalitetssikring

1. Alle blodbanker og transfusjonsenheter skal i sitt kvalitetssikringsarbeid bli støttet av et kvalitetssikringsorgan, som kan være internt eller eksternt. Dette organet skal medvirke i alle kvalitetsrelaterte spørsmål og gjennomgå og godkjenne alle relevante kvalitetsrelaterte dokumenter.
2. Alle prosedyrer, lokaler og alt utstyr som innvirker på kvaliteten og sikkerheten til blod og blodkomponenter, skal valideres før de tas i bruk og valideres på nytt med jevne mellomrom som følge av valideringsresultatene.

2. PERSONALE OG ORGANISASJON

1. Det skal være tilstrekkelig personale hos blodbanker til å utføre aktiviteter knyttet til tapping, kontroll, oppbevaring, distribusjon og utlevering av blod og blodkomponenter, og personalet skal være utdannet og vurdert som kompetent til å utføre sine oppgaver.
2. Alt personale hos blodbanker skal ha ajourførte stillingsbeskrivelser som klart beskriver deres oppgaver og ansvar. Blodbanker skal pålegge ansvaret for produksjon og kvalitetssikring på forskjellige enkeltpersoner som utfører sine oppgaver uavhengig av hverandre.
3. Alt personale hos blodbanker skal gjennomgå grunnleggende og videregående opplæring tilpasset deres bestemte arbeidsoppgaver. Opplæringen skal dokumenteres. Det skal foreligge opplæringsprogrammer som også omfatter god praksis.
4. Innholdet i opplæringsprogrammene skal vurderes regelmessig, og personalets kompetanse skal evalueres regelmessig.

5. Det skal foreligge skriftlige sikkerhets- og hygieneinstrukser som er tilpasset de aktiviteter som utføres, og som er i samsvar med lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven) og forskrift 19. desember 1997 nr. 1322 om vern mot eksponering for biologiske faktorer (bakterier, virus, sopp m.m.) på arbeidsplassen.

3. LOKALER

3.1. Allment

Lokaler, herunder mobile enheter, skal innrettes og vedlikeholdes på en slik måte at de egner seg til de aktiviteter som utføres. De skal gjøre det mulig å utføre arbeidet i logisk rekkefølge, slik at risikoen for feil blir minst mulig og effektivt renhold og vedlikehold muliggjøres, så det blir minst mulig fare for kontaminering.

3.2. Blodgiverområde

Det skal være et område til fortrolige personlige intervjuer med og vurdering av enkeltpersoner for å vurdere deres egnethet som blodgivere. Dette området skal være atskilt fra alle andre behandlingsområder.

3.3. Blodtappingsområde

Blodtapping skal utføres i et område som er beregnet på sikker tapping av blod fra blodgivere, riktig utstyrt for første behandling av blodgivere som får bivirkninger eller skader av hendelser knyttet til blodgivning, og organisert på en slik måte at sikkerheten til både blodgivere og personale sikres og det unngås feil under tappingen.

3.4. Områder for testing og behandling av blod

Det skal være et eget laboratorieområde for testing som er atskilt fra blodgiveren og området for behandling av blodkomponenter, og med tilgang begrenset til godkjent personale.

3.5. Oppbevaringsområde

1. Oppbevaringsområdene skal muliggjøre sikker og atskilt oppbevaring av forskjellige kategorier av blod og blodkomponenter og materialer, herunder materialer i karantene og materialer frigitt fra karantene samt blodenheter eller blodkomponenter som er tappet etter særlige kriterier (f.eks. autolog tapping).
2. Det skal treffes forholdsregler i tilfelle utstysfeil eller strømbrudd i de viktigste oppbevaringsområdene.

3.6. Område for disponering av avfall

Det skal være et område for sikker disponering av avfall, engangsmaterialer som brukes ved tapping, testing og behandling, og for blod eller blodkomponenter som kasseres.

4. UTSTYR OG MATERIALER

1. Alt utstyr skal valideres, kalibreres og vedlikeholdes så det egner seg til det tiltenkte formål. Bruksanvisninger skal foreligge og relevant dokumentasjon arkiveres.

2. Utstyret skal velges slik at faren for blodgivere, personale eller blodkomponenter blir minst mulig.
3. Bare reagenser og materialer fra godkjente leverandører som oppfyller kravene og spesifikasjonene, skal brukes. Kritiske materialer skal frigis av en person som er kvalifisert til å utføre denne oppgaven. Dersom det er relevant, skal materialer, reagenser og utstyr oppfylle kravene i forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr.
4. Det skal oppbevares fortegnelse over inventaret og utstyr i et tidsrom som er godtatt av og avtalt med kompetent myndighet..
5. Dersom det anvendes IT-baserte systemer, skal programvare, maskinvare og prosedyrer for sikkerhetskopiering kontrolleres regelmessig for å sikre pålitelighet, valideres før bruk og vedlikeholdes i validert tilstand. Maskinvare og programvare skal beskyttes mot uautorisert bruk og uautoriserte endringer. Prosedyren for sikkerhetskopiering skal forhindre tap av eller skade på data ved forventet eller uventet driftsstans eller funksjonsfeil.

5. DOKUMENTASJON

1. Dokumenter med spesifikasjoner, prosedyrer og registre over alle aktiviteter utført ved blodbanken skal foreligge og holdes ajour.
2. Registrene skal være leselige og kan være håndskrevne, overført til et annet medium som for eksempel mikrofilm eller dokumentert i et IT-basert system.
3. Alle betydelige endringer i dokumenter skal behandles umiddelbart, og de skal gjennomgås, dateres og undertegnes av en person med myndighet til å utføre denne oppgaven.

6. TAPPING, TESTING OG BEHANDLING AV BLOD

6.1. Blodgiverens egnethet

1. Det skal innføres og vedlikeholdes prosedyrer for sikker identifikasjon av blodgivere, egnethetssamtaler og egnethetsvurdering. De skal finne sted før hver tapping og skal oppfylle kravene i § 4-4 og vedlegg I i forskriften.
2. Blodgiverintervjuet skal utføres på en slik måte at det sikres fortrolighet.
3. Blodgiverens egnethet og endelige vurdering skal undertegnes av kvalifisert helsepersonale.

6.2. Tapping av blod og blodkomponenter

1. Prosedyren for blodtapping skal utformes slik at blodgiverens identitet kontrolleres og registreres på en sikker måte, og at forbindelsen mellom blodgiveren og blodet, blodkomponentene og blodprøvene kan fastslås klart.
2. Systemet med sterile blodposer brukes til tapping av blod og blodkomponenter, og behandling av dem skal være CE-merket eller overholde tilsvarende standarder

dersom blodet og blodkomponentene tappes i tredjestater. Blodposens lotnummer skal kunne spores for hver blodkomponent.

3. Prosedyrene for tapping av blod skal minimere risikoen for mikrobiell kontaminering.
4. Laboratorieprøver skal tas i forbindelse med tappingen og skal oppbevares på riktig måte før testingen utføres.
5. Prosedyren som benyttes for merking av dokumentasjon, blodposer og laboratorieprøver med tappenummer, skal være slik at risikoen for identifikasjonsfeil og forveksling unngås.
6. Etter tapping skal blodposene håndteres på en slik måte at blodets kvalitet ivaretas, og ved en oppbevarings- og transporttemperatur som passer for krav til videre behandling.
7. Det skal være et system som sikrer at hver tapping kan knyttes til det tappe- og fraksjoneringsystemet der blodet tappes og/ eller behandles.

6.3. Laboratorieundersøkelser

1. Alle prosedyrer for laboratorieundersøkelser skal valideres før bruk.
2. Hver tapping skal kontrolleres i samsvar med kravene fastsatt i § 3-1 annet ledd i forskriften.
3. Det skal være klart definerte prosedyrer for å oppklare tilfeller av avvikende resultater og sikre at blod og blodkomponenter som har et gjentatt reaktivt resultat i en serologisk kartlegging av infeksjon med viraene nevnt i vedlegg IV til forskriften, utelukkes fra terapeutisk bruk og oppbevares atskilt i et dertil avsett miljø. Det skal utføres tilfredsstillende bekreftende undersøkelser. Ved bekreftet positive resultater skal det treffes relevante forholdsregler med hensyn til giverhåndtering, herunder rådgiving til og oppfølging av blodgiver.
4. Det skal foreligge data som bekrefter egnetheten til alle laboratoriereagenser som brukes ved testing av blod og blodkomponenter.
5. Kvaliteten til laboratorieundersøkelsene skal vurderes regelmessig ved deltaking i et formelt system for prestasjonsprøving, for eksempel et eksternt kvalitetssikringsprogram.
6. Blodtypeserologiske undersøkelser skal omfatte prosedyrer for testing av bestemte grupper av blodgivere (f.eks. førstegangsgivere, givere med en historie av blodoverføring).

6.4. Behandling og validering

1. Alt av utstyr og tekniske innretninger skal brukes i samsvar med validerte prosedyrer.

2. Behandlingen av blodkomponenter skal utføres etter egnede og validerte prosedyrer, herunder tiltak for å unngå risiko for kontaminering og vekst av mikrober.

6.5. Merking

1. Alle beholdere skal på alle stadier være merket med relevante identitetsopplysninger. Dersom det ikke finnes et validert IT-basert system for statuskontroll, skal merkingen klart skille mellom frigitte og ikke-frigitte enheter med blod og blodkomponenter.
2. Merkingssystemet for det tappede blodet, blodkomponenter på mellomstadiet og ferdige blodkomponenter og prøver skal entydig identifisere typen innhold og oppfylle merkings- og sporbarhetskravene omhandlet i §§ 3-1 og 3-2 i forskriften. Etiketten for en ferdig blodkomponent skal oppfylle kravene i § 3-12 annet ledd i forskriften.
3. For autologt blod og autologe blodkomponenter skal etiketten også overholde § 3-12 og tilleggskravene for autologe tappinger i vedlegg II i forskriften.

6.6. Frigivelse av blod og blodkomponenter

1. Det skal være et sikkert system som hindrer at hver blodenhet eller blodkomponent frigis før alle obligatoriske krav omhandlet i denne forskriften er oppfylt. Hver blodbank skal kunne påvise at hver blodenhet eller blodkomponent er formelt frigitt av en autorisert person. Register skal før hver blodkomponent frigis, dokumentere at alle aktuelle erklæringskjemaer, relevante journaler og testresultater oppfyller alle kriterier for godkjenning.
2. Før frigivelse skal blod og blodkomponenter holdes administrativt og fysisk atskilt fra frigitt(e) blod og blodkomponenter. I mangel av et validert IT-basert system for statuskontroll skal etiketten på en blodenhet eller blodkomponent identifisere frigivelsesstatus i samsvar med punkt 6.5.1.
3. Dersom den endelige komponenten ikke blir frigitt på grunn av bekreftet positivt resultat av en infeksjonstest, skal det i samsvar med kravene i punkt 6.3.2 og 6.3.3 utføres en kontroll for å sikre at andre komponenter fra samme tapping og komponenter tilberedt fra tidligere tappinger fra samme blodgiver identifiseres. Blodgiverregisteret skal ajourføres umiddelbart.

7. OPPBEVARING OG DISTRIBUTJON

1. Blodbankens kvalitetsstyringssystem skal for blod og blodkomponenter beregnet på framstilling av legemidler sikre at oppbevarings- og distribusjonskravene er i samsvar med § 3-12 og vedlegg III i forskriften.
2. Prosedyrer for oppbevaring og distribusjon skal valideres for å sikre kvaliteten til blod og blodkomponenter under hele oppbevaringsperioden og utelukke forveksling av blodkomponenter. Alle transport- og oppbevaringsaktiviteter, herunder mottak og distribusjon, skal defineres ved skriftlige prosedyrer og spesifikasjoner.

3. Autologt blod og autologe blodkomponenter samt blodkomponenter tappet og tilberedt for bestemte formål skal oppbevares atskilt.
4. Det skal føres hensiktsmessige fortegnelser over lagerinnhold og distribusjon.
5. Emballasjen skal beskytte blodets og blodkomponentene mot skade og sikre at oppbevaringstemperaturen under distribusjon og transport opprettholdes.
6. Tilbakelevering av blod og blodkomponenter til lager for senere utlevering skal godtas bare dersom alle kvalitetskrav og prosedyrer fastsatt av blodbanken for å sikre blodkomponentenes integritet er oppfylt.
8. **KONTRAKTSHÅNDTERING**
Oppgaver som utføres eksternt, skal defineres i en egen skriftlig kontrakt.
9. **MANGLENDE SAMSVAR**
 - 9.1. **Avvik**
Blodkomponenter som avviker fra standardene fastsatt i vedlegg II i forskriften, skal frigis for overføring bare under særlige omstendigheter og etter skriftlig avtale med ordinerende lege og blodbankens lege.
 - 9.2. **Klager**
Alle klager og andre opplysninger, herunder alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser, som kan tyde på at det er utlevert blodkomponenter med feil, skal dokumenteres og omhyggelig etterforskes med sikte på å fastslå årsakene til feilen. Om nødvendig skal blodkomponentene tilbakekalles, og det skal iverksettes korrigerende tiltak for å hindre gjentakelse. Det skal finnes prosedyrer for å sikre at vedkommende myndigheter underrettes om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser i samsvar med forskriftsmessige krav.
 - 9.3. **Tilbakekalling**
 1. Blodbanken skal ha personale med myndighet til å vurdere behovet for tilbakekalling av blod og blodkomponenter og til å iverksette og samordne nødvendige tiltak.
 2. Det skal finnes en effektiv prosedyre for tilbakekalling, herunder en beskrivelse av ansvarsforhold og tiltak som skal treffes. Den skal omfatte underretning til vedkommende myndighet.
 3. Det skal innen forhåndsfastsatte frister treffes tiltak som omfatter sporing av alle relevante blodkomponenter og, dersom det er relevant, tilbakesporing. Formålet med etterforskningen er å identifisere enhver blodgiver som kan ha bidratt til å forårsake transfusjonsreaksjonen, og å tilbakekalle alle eksisterende blodkomponenter fra vedkommende giver samt underrette mottakere av komponenter tappet fra samme giver om den eventuelle risikoen.

9.4. Korrigerende og forebyggende tiltak

1. Det skal finnes et system for å sikre at det treffes korrigerende og forebyggende tiltak dersom det for blodkomponenter foreligger manglende samsvar og kvalitetsproblemer.
2. Data skal rutinemessig analyseres for å identifisere kvalitetsproblemer som kan kreve korrigerende tiltak, eller identifisere ugunstige tendenser som kan kreve forebyggende tiltak.
3. Alle feil og uhell skal dokumenteres og etterforskes for å identifisere systemproblemer slik at de kan korrigeres.

10. EGENINSPEKSJON, INTERNREVISJON OG FORBEDRINGER

1. Det skal finnes system for egeninspeksjon og internrevisjoner for alle deler av virksomheten, slik at samsvaret med standardene fastsatt i dette vedlegg kan kontrolleres. Disse kontrollene skal utføres regelmessig av opplærte og kompetente personer på en uavhengig måte i samsvar med godkjente prosedyrer.
2. Alle resultater skal dokumenteres og hensiktsmessige korrigerende tiltak skal treffes til rett tid og på en effektiv måte.

Merknadene til enkelte av bestemmelsene i forskriften

Merknadene er en veiledning for å utdype innholdet i enkelte av bestemmelsene i forskriften. Merknadene er i seg selv ikke rettslig bindende. Forskriften og merknadene bør leses i sammenheng for å få en best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsetting av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter og om endring av direktiv 2001/83/EF ble innlemmet i EØS-avtalen 9. juli 2004. For å oppfylle de samlede kravene i direktivet ble blodforskriften fastsatt 4. februar 2005 med ikrafttreden 8. februar 2005 (forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre). Forskriften er i tillegg hjemlet i syv helselover og i EUs gjennomføringsdirektiv kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004 som ble innlemmet i EØS-avtalen 11. mars 2005.

Direktivene er supplert ved kommisjonsdirektiv 2005/61/EF av 30. september 2005 med hensyn til krav til sporbarhet og et nasjonalt system for melding om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser og kommisjonsdirektiv 2005/62/EF av samme dato med hensyn til fellesskapsstandarder og – spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem i blodbanker. Direktivene ble innlemmet i EØS-avtalen 7. juli 2006.

Det vises for øvrig til *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*, 5. utgave utgitt av Sosial- og helsedirektoratet (IS-1414, november 2006) som erstatter forrige utgave av veilederen (IS-1184, juni 2004). I merknadene til § 3-8 Utvelgelse av blodgivere og vedlegg I i forskriften, går det fram at forskriften på enkelte punkter er strengere enn direktiv 2004/33/EF og vedlegg III til dette direktivet. Utover det som er anført her, er det forskriftens bestemmelser med vedlegg som er rettslig bindende. Helsemyndighetene vil fortsatt arbeide med å få til samsvar mellom innholdet i forskriften og *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*.

Videre vises det til *Retningslinjer for GMP (god tilvirkningspraksis) i blodbanker* som forvaltes av Statens legemiddelverk (utgitt av Statens helsetilsyn i 1996). Disse retningslinjene er med ikrafttreden av endringer i forskriften 1. januar 2007, erstattet med vedlegg VI – Standarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem i blodbanker. Det vises til endring i merknaden til forskriften § 1-3 og til omtale under punkt 3 i rundskrivet.

Til kapittel 1. Innledende bestemmelser

Til § 1-2 Virkeområde

Til første ledd

Forskriften gjelder for tapping, testing mv. av humant blod og blodkomponenter uansett om anvendelsesformålet er transfusjon eller tilvirkning av legemidler. Den gjelder ikke for alminnelig blodprøvetaking eller for tapping av blod i undervisningsøyemed. Eksempel på andre anvendelsesformål som er omfattet av forskriften er blodkomponenter som brukes som reagens i ulike tester. Forskriften gjelder også blod som er tappet i blodbank, selv om formålet er teknisk bruk. Forskriftens bestemmelser er ikke til hinder for at utdatert blod eller blod som ikke lenger kan anvendes til transfusjon fordi det ikke oppfyller kvalitetskravene, kan brukes til tekniske formål, som for eksempel agarskåler.

Forskriften etablerer et nasjonalt register, hemovigilanssystem, og beskriver formål og melding til dette registeret. Se også merknader til § 3-3. Forskriften er utvidet til å omfatte alle trinn i prosessen helt frem til blodet er gitt og mottatt, dvs. også utlevering.

Til tredje ledd

Transfusjonsenheter atskiller seg fra blodbanker ved at de ikke taper, men bare utleverer blod og blodkomponenter mottatt fra blodbanker. Transfusjonsenheterne skal ikke utføre annen blodtypeserologisk testing enn det som er nødvendig for transfusjon til de pasientene som ligger i sykehus knyttet til transfusjonsenheten. Se for øvrig definisjonene i forskriften § 1-4 nr. 8 og 43.

Til fjerde ledd

Forskriften gjelder ikke blodstamceller, uansett om disse er samlet inn fra perifert blod, navlestrengsblod eller beinmarg. For øvrig vises det til forskrift 7. april 2006 nr. 391 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av celler og vev.

Til § 1-3 Forholdet til annet regelverk

Til annet ledd

Når humant blod anvendes til tilvirkning av legemidler er det legemiddeltilvirkeren som må dokumentere at råvaren (blodet/plasmaet) overholder de krav som stilles i legemiddellovgivningen. Den Europeiske Farmakopé har detaljerte krav til plasma som også innbefatter krav til donorer. Kravene er harmonisert med fellesskapsreglene til blodbanker. Kravet om godkjenning av blodbanker jf. § 2-1, ivaretar legemiddellovgivningen krav om godkjenning av leverandører av plasma til legemiddelindustrien.

Blodbanker omfattes av biobanklovens regler om diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker. Å gi blod anses for være helsehjelp etter helsepersonelloven § 3 tredje ledd og pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav c. Samtykke til helsehjelp etter pasientrettighetsloven § 4-1 og § 4-2 omfatter også innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale, herunder bruk av materiale til forebygging, kvalitetskontroll og metodeutvikling. Det vises til biobankloven § 11 første ledd. Dersom materiale i blodbanken skal benyttes til forskning, må reglene om forskningsbiobanker følges. Forskning på materiale innhentet i forbindelse med diagnostikk og behandling vil som hovedregel kreve frivillig, uttrykkelig og informert samtykke fra giveren (biobankloven § 12) og melding til departementet om opprettelse av forskningsbiobank (biobankloven § 4). Dersom det er mulig eller svært vanskelig å innhente nytt samtykke, kan departementet etter søknad og vurdering fra regional komité for medisinsk forskningsetikk gjøre unntak fra dette (biobankloven § 13). Departementets myndighet etter biobankloven § 4 og § 13 er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.

Til § 1-5 Frivillig og vederlagsfri blodgivning

Til første ledd

Blodgivning skal være vederlagsfri for å sørge for at blodgivere ikke gir blod ut fra økonomiske motiver. Utdeling av håndklær, sekker eller liknende effekter med ubetydelig verdi, samt refusjon av reiseutgifter, anses ikke for å være vederlag i denne sammenheng.

Til annet ledd

Med samtykke fra blodgiver menes en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun ønsker å gi blod og godtar behandling av helseopplysninger om seg selv, jf. helseregisterloven § 2 nr. 11. Blodforskriften §§ 3-8 og 4-4 stiller krav til den informasjon blodbankene skal gi blodgiver, og den informasjon blodbankene skal innhente fra blodgiver. Denne informasjon skal gis i forkant av at samtykket innhentes. Bare samtykkekompetente pasienter, jf. pasientrettighetsloven kapittel 4, kan samtykke til blodgivning. Det skriftlige samtykket skal innhentes i forbindelse med innhenting av opplysninger etter § 3-8.

Blodbankene skal etter forskriften kapittel 4 føre register over blodgivere, og registeret vil inneholde helseopplysninger om disse. Blodbankene kan ikke tappe blod med mindre opplysningene i forskriften § 4-5 er registrert i blodgiverregisteret. Registeret skal inkludere personer som ønsker å gi blod, men som utelukkes ifølge utvelgelseskriteriene. Samtidig er det et krav at blodbankene må innhente samtykke fra alle som registreres i registeret. Det bør derfor etableres rutiner for å sikre at man gir informasjon om blodgivning og innhenter samtykke før det tappes blod fra pasienten. Personer som ikke samtykker til å avgi opplysninger til registeret, kan ikke gi blod.

Til kapittel 2. Godkjenning og organisering

Til § 2-1 Krav om godkjenning av blodbanker, vilkår, tilbakekalling mv.

For blodbanker vil kravet om godkjenning i utgangspunktet erstatte dagens tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk. For de blodbanker som også driver med tilvirkning av legemidler, gjelder fortsatt ordningen med tilvirkertillatelse fra Statens legemiddelverk i tillegg til godkjenning fra Sosial- og helsedirektoratet.

Med begrepet klargjøring menes prosedyrer knyttet til aktiviteter etter at blod er prosessert i ulike blodkomponenter, men før de ulike blodkomponentene er frigitt til bruk.

Til § 2-2 Ansvar i blodbanker

Til første ledd

Ansvar for blodbanker er i bestemmelsen lagt dels til blodbankens eier og dels til blodbankens leder. Det vises blant annet til at det er eier som rettssubjekt som skal søke om, samt stå ansvarlig overfor Sosial- og helsedirektoratet når det gjelder godkjenningen. Med eier menes her helseforetak eller annet rettssubjekt hvori den enkelte blodbank inngår. Videre vises det til at det er blodbankens eier som plikter å sørge for at blodbankens leder til enhver tid har tilstrekkelig kompetanse.

Til tredje ledd

Det stilles krav til høyere utdanning innen medisin eller biologi og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning. Med høyere utdanning menes utdanning ut over videregående skole.

Kravet til høyere utdanning er et minimumskrav. I forhold til blodbanker som i stor grad er integrert i sykehusenes medisinske virksomhet i transfusjonssammenheng og/eller innenfor laboratoriediagnostikk kan det være naturlig at blodbankens leder er medisinsk faglig utdannet.

Til § 2-4 Internkontroll

Henvisningene er ikke uttømmende i forhold til annet relevant regelverk, men er ment som et hjelpemiddel for å lette bruken av § 2-4 og vedlegg VI.

Blodbankene og transfusjonseenhetene er en del av helsetjenesten og skal etablere internkontroll og slik sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Blodforskriftens bestemmelser er eksempler på slike krav. Den generelle plikten til internkontroll i helsetjenesten framgår av lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn i helsetjenesten § 3 og forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. Krav om internkontroll for blodgiverregistre framgår av helseregisterloven § 17.

Ledelsen har ansvar for å følge opp at internkontrollen fungerer hensiktsmessig. Dette innebærer for eksempel oppfølging av avvikssystemet, internrevisjon, egeninspeksjon og ledelsens gjennomgang av internkontrollens effektivitet.

Bloddirektivet setter krav til at blodbanker skal ha kvalitetsstyringssystem som bygger på prinsippene om god praksis. Krav om kvalitetsstyringssystem anses ivaretatt gjennom kravet til faglig forsvarlige helsetjenester og kravet til internkontrollsystem som forskriften bygger på og vedlegg VI. Internkontroll er således det kvalitetsstyringssystem som ivaretar myndighetenes krav.

Til § 2-5 Utarbeiding og oppbevaring av årsrapport for blodbanker

Til pkt.1.

Det skal framgå hvor mange aktive blodgivere som er registrert i blodgiverregisteret. Med aktiv blodgiver menes en blodgiver som har gitt blod i siste kalenderår. Det kan også være hensiktsmessig for blodbankene å ha oversikt over givere som er registrert, men som ikke har gitt blod siste kalenderår (passive givere).

Til pkt. 2 og 4.

Samlet antall tappinger omfatter vellykkete tappinger og mislykkete tappinger enten på grunn av feilstikk eller av andre årsaker.

Til pkt. 5.

Antall blodtappinger som førte til prosessering av blodkomponenter.

Antall vellykkete blodtappinger som ikke førte til prosessering av blodkomponenter.

Antall erytrocyttkonsentrater

- produsert
- transfundert
- solgt til andre blodbanker/transfusjonsenheter
- kassert på grunn av kvalitetsfeil
- kassert på grunn av utdatering.

Antall trombocyttkonsentrater

- produsert
- transfundert
- solgt til andre blodbanker/transfusjonsenheter
- kassert på grunn av kvalitetsfeil
- kassert på grunn av utdatering.

Antall plasmaenheter

- produsert
- transfundert som karanteneplasma
- transfundert etter patogeninaktivering i blodbanken
- levert til fraksjonering
- kassert på grunn av kvalitetsfeil.

Til kapittel 3. Sporbarhet, hemovigilans, kvalitet og sikkerhet for blod og blodkomponenter

Til § 3-1 Krav til sporbarhet i blodbanker og transfusjonsenheter

Blodbanker og transfusjonsenheter skal bruke et kodeverk som gjør det mulig å oppfylle de krav som stilles til sporbarhet etter bestemmelsen. Blodgiverregisteret er et viktig verktøy for å sikre sporbarhet og lagring av relevant informasjon om blodgiver, blod og blodkomponenter.

Til tredje ledd

I tillegg til å merke produktene med de opplysninger som framgår av § 3-12, bør de også være påtrykt informasjon om at det må brukes transfusjonssett med filter ved transfusjonen.

Punkt 2.

Ved bruk av elektronisk blodgiverskjema kan for eksempel sikker identifikasjon skje ved bruk av signatur på elektronisk pad.

Til § 3–2 Dokumentasjon og registrering i pasientjournal

Det vises til helsepersonelloven § 39 og forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal. Med identifikasjon av hver enkelt blodenhet eller blodkomponent menes batchnummer eller annen entydig registrering.

Til § 3-3 Hemovigilanssystemet

Kommisjonsdirektiv 2005/61/EF setter krav om at alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser skal meldes og registreres.

Første ledd gir rettsgrunnlag for å etablere et nasjonalt register om alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod og blodkomponenter som kan påvirke blodets og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, et hemovigilanssystem. Rettsgrunnlaget for registeret er helseregisterloven § 8 annet ledd, jf. fjerde ledd.

Hemovigilanssystemet er til en viss grad en videreføring av systemet Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin iverksatte i 2003, og hvor det innhentes rapport om hhv. komplikasjoner ved blodtransfusjon og ved tapping av blodgivere fra blodbankene på frivillig basis, og det gis ut fra dette en oppsummering til fagmiljøet.

Hvis hemovigilanssystemet ønskes opprettholdt som i dag ved at også mindre alvorlige bivirkninger meldes, må dette baseres på frivillighet og dokumenteres på særskilte anonyme skjemaer slik at den enkelte ikke kan identifiseres.

Til tredje ledd

Tredje ledd fastslår at Sosial- og helsedirektoratet er databehandlingsansvarlig for hemovigilanssystemet.

Til § 3-4 Dokumentasjons- og meldeplikt om alvorlige bivirkninger hos mottaker av blod og blodkomponenter

Til annet ledd

Meldinger om alvorlige bivirkninger skal meldes til hemovigilanssystemet. I praksis innebærer dette at meldingene i dagens blodforskrift om alvorlige bivirkninger som kan tilskrives blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, ikke skal sendes Helsetilsynet i fylket, men til det nyopprettede hemovigilanssystem i regi av Sosial- og helsedirektoratet.

Meldeplikten til Helsetilsynet i fylket etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, om betydelig personskade, eller forhold som kunne ha ført til betydelig personskade som følge av ytelse fra helsetjenesten, skal fortsatt gjelde på blodområdet. Denne meldeplikten er særlig aktuell for alvorlige bivirkninger som ikke naturlig kan tilskrives blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet.

Til tredje ledd

Med annet rettssubjekt menes i denne bestemmelsen for eksempel private blodbanker.

Til fjerde ledd

Fjerde ledd er tatt med for å synliggjøre at det kan tenkes meldinger til begge systemer. Eksempel på melding til Helsetilsynet i fylket etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 kan være feil som oppstår i forbindelse med administrering av blod gitt til pasienter, som forveksling av blodposer eller forveksling av HB svar som medfører at feil pasient får blodtransfusjon. Det kan også være feil ved selve transfusjonsprosedyren i forhold til bruk av utstyr, som bruk av infusjonssett som ikke er beregnet på transfusjoner, eller at man lar blod gå sammen med andre medikamenter i infusjonssett uten filter.

Når det gjelder melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 vises det til rundskriv I-54/2000 om meldeplikt til fylkeslegen om betydelige personskader – spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 – justeringer av meldeordningen.

I tillegg til melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 gjelder også de generelle meldepliktene som for eksempel melding om bivirkninger fra rekvirenter av legemidler, herunder legemidler tilvirket av blod og plasma i henhold til forskrift om legemidler § 11-7, samt bestemmelse om varslingsplikt ved smitte hos blodgiver etter forskrift om meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften) § 3-7.

Til § 3-5 Dokumentasjons- og meldeplikt om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter

Til fjerde ledd

Det vises til merknadene under § 3-4 som gjelder tilsvarende for alvorlige uønskede hendelser.

Til § 3-6 Årlig rapportering til hemovigilanssystemet

I tillegg til meldeplikten til hemovigilanssystemet innføres det en årlig rapporteringsplikt. Det er blodbankene som skal rapportere, og forskriftens vedlegg IV del D og vedlegg V del C regulerer kravene til slik rapportering.

Til § 3-7 Tilbaketrekking av blod og blodkomponenter

Blodbanken skal ha et internkontrollsystem som sikrer dette. Systemet skal herunder beskrive hvilke tiltak som er truffet med hensyn til andre blodkomponenter, som er distribuert med henblikk på transfusjon eller anvendelse som plasma til fraksjonering.

Til § 3-8 Utvelgelse av blodgivere

Blodbankene skal ved hjelp av spørreskjema fra Sosial- og helsedirektoratet og personlig intervju utført av kvalifisert helsepersonell innhente opplysninger om blodgiver og blodgivers helsetilstand. Opplysningene skal registreres i blodgiverregister, jf. § 4-5. Det skal etter § 1-5 annet ledd innhentes skriftlig samtykke fra blodgiver til blodgivning og til registrering i registeret, normalt skjer dette ved at blodgiver underskriver på nevnte skjema.

Utvelgelseskriteriene i vedlegg I til § 3-8 i forskriften samsvarer i hovedsak med vedlegg III til direktiv 2004/33/EF (gjennomføringsdirektivet). På enkelte punkter er imidlertid forskriften strengere enn direktivet. Dette er faglig begrunnet og samsvarer med tidligere råd og veiledning på området. Dette gjelder følgende punkter:

1. Etter punkt 2.1 i vedlegg I til forskriften skal alle personer med hepatitt B utelukkes permanent som blodgivere. Direktivet åpner for at personer med hepatitt B som er HBsAg-negative og dokumentert immune, kan gi blod.
2. Etter punkt 2.1 i vedlegg I til forskriften skal personer som har hatt malaria utelukkes permanent. Direktivet krever bare utelukkelse i 3 år (uten symptomer etter behandlingens opphør).
3. Etter punkt 2.1 i vedlegg I til forskriften skal personer som har hatt en ikke-diagnostisert febril sykdom under et opphold i et endemisk område for malaria eller mindre enn seks måneder deretter, utelukkes permanent hvis det ikke foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test. Direktivet krever bare utelukkelse i 3 år etter opphør av symptomer (utelukkelsesperioden kan nedsettes til 4 måneder, hvis det foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test).
4. Etter punkt 2.2.4 i vedlegg I til forskriften utelukkes kvinner fra å gi blod i 12 måneder etter fødsel og i 6 måneder etter svangerskapsavbrudd (unntak kan gjøres av lege). Direktivet krever 6 måneders utelukkelse etter både fødsel og svangerskapsavbrudd.

Når det gjelder geografiske utvelgelseskriterier, vises det til kap. 2 og vedlegg 4 i Veileder for transfusjonstjenesten i Norge, 5. utgave (IS-1414, november 2006) fra Sosial- og helsedirektoratet som avløser 4. utgave (IS - 1184, juni 2004). De største endringene gjelder utvelgelseskriterier for blodgivere som fortsatt skal bidra til et høyt beskyttelsesnivå og hindre overføring av smitte. Endringene bygger på at pasientens sikkerhet skal være det viktigste mål samtidig som alle geografiske utelukkelseskriterier skal kunne forsvares ut fra reell smitterisiko. I praksis skjer dette ved at verdens land deles inn i åtte grupper på bakgrunn av epidemiologiske forhold.

Til § 3-9 Testing av blodgiverblod og plasma

I Norge utføres det infeksjonstester ut over de som framgår av forskriften § 3-9. Det vises til kapittel 3 i Veileder for transfusjonstjenesten i Norge, 5. utgave.

Til § 3-11 Innførsel av blod og blodkomponenter

Bestemmelsen regulerer krav til innførsel av blod og blodkomponenter fra et land utenfor EØS-området. Første ledd om sporbarhet er en videreføring av dagens forskrift. Annet ledd om meldinger til hemovigilanssystemet og tredje ledd om kvalitetsstyringssystem er nye.

Til kapittel 4. Informasjon til blodgivere og behandling av opplysninger i blodgiverregistre

Til § 4-1 Etablering av blodgiverregister

Å gi blod anses for å være helsehjelp etter helsepersonelloven § 3 tredje ledd og pasientrettighetsloven § 1-3 bokstav c. Dette innebærer blant annet at en blodgiver er å anse som en pasient, og at den som yter helsehjelpen, har plikt til å føre journal for den enkelte pasient etter helsepersonelloven § 39 til § 47 og forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal, og at reglene om taushetsplikt, informasjon, innsynsrett, retting og sletting mv. kommer til anvendelse. Plikten til dokumentasjon (journal) for hver enkelt blodgiver og blodtapping kan i ordinære tilfeller anses å være ivaretatt gjennom registrering i blodgiverregisteret. Dersom det oppstår hendelser ved blodgivning (komplikasjoner ved

tapping, sykdommer mv.) som krever dokumentasjon utover dette, må helsepersonellet føre journal i tillegg til de opplysningene som registreres i registeret.

Til § 4-2 Forbud mot bruk

Bestemmelsen forbyr bruk av opplysninger i registeret til visse formål.

Det heter i første ledd at opplysningene i registeret ikke kan anvendes til formål som er uforenelig med formålet til registeret som nevnt i § 4-1, jf. § 1-1. Bestemmelsen følger naturlig av helseregisterloven § 11 tredje ledd. Spørsmålet om bruk av opplysningene er uforenelig med formålet må avgjøres konkret.

I annet ledd følger det at opplysninger om enkeltindivider, som er framkommet ved behandling av helseopplysninger i registeret, ikke kan brukes i forsikringsøyemed, selv om den registrerte samtykker. Forbudet er viktig for å opprettholde folks tillit til registeret. Ved å sette et absolutt forbud mot bruk av opplysningene i forsikringsøyemed unngår man at den registrerte føler seg presset av et forsikringselskap til å be om innsyn i registeret for å kunne gi opplysninger til selskapet som grunnlag for en forsikringsavtale.

Til § 4-3 Databehandlingsansvarlige og databehandler

Databehandlingsansvarlige kan etter helseregisterloven § 18 utpeke og inngå avtale med databehandler for blodgiverregisteret.

Til § 4-4 Generell informasjon til blodgivere

Til første ledd

Blodbankenes plikt til å informere blodgivere følger også av kravet til å innhente informert samtykke til både blodgivning og registrering av helseopplysninger i blodgiverregister.

Til pkt. 1.

Blodgiver skal få opplysningsmateriale om blodets grunnleggende egenskaper, prosedyrene i forbindelse med blodgivning, de komponenter som framstilles på basis av blod- og aferesetappinger, og betydningen av transfusjon for blodmottakere. Til alle blodgivere (både allogene og autologe) skal det videre informeres om årsakene til at det skal foretas utvelgelse basert på klinisk skjønn, årsakene til at blodgiver skal opplyse om helbreds- og sykehistorie, og årsakene til at man tester giverblod. Opplysningsmaterialet skal kunne forstås av den alminnelige befolkning.

Til pkt. 2.

Blodbankene skal informere om kravet til at blodgiver samtykker til blodgivning og til registrering av opplysningene i blodgiverregister.

Til pkt. 3.

Blodbankene skal gi opplysninger om utvelgelseskriteriene som følger av forskriften § 3-8 og vedlegg I, samt om bakgrunnen for disse. Disse kriteriene er gitt for å sikre at blodgiver ikke utsettes for helserisiko i forbindelse med blodgivning. Videre skal kriteriene sikre at det blod som gis for allogene transfusjoner, er av god kvalitet slik at ikke blodmottaker utsettes for helserisiko. Kriteriene kan innebære at personer tidsbegrenset eller livet ut ikke kan gi blod eller blodkomponenter, fordi det kunne innebære en risiko for blodgiveren eller blodmottakeren.

Til pkt. 4.

Opplysninger om blodgiver, blodgivers helsetilstand og opplysninger om blodet skal registreres i blodgiverregister, jf. forskriftens kapittel 4. Dette er et personidentifiserbart register som blodgiver må gi sitt samtykke til samtidig som blodgiver samtykker i å gi blod. Blodbankene skal informere om at registeret er i tråd med kravet til informasjonsplikt til den registrerte i helseregisterloven § 23, herunder om formålet med behandlingen av helseopplysningene, og om blodgivers rettigheter som registrert, som for eksempel rett til å kreve innsyn.

Til pkt. 5.

Blodgivere skal informeres om at de har mulighet til å skifte mening om blodgivning før de går videre i prosessen, og at de har mulighet for å trekke seg eller avstå fra å gi blod på et hvilket som helst tidspunkt i prosessen, uten at de behøver å føle forlegenhet eller ubehag ved det.

Til pkt. 7.

Dersom testresultater avslører markører for virus som for eksempel hiv, HBV, HCV og andre relevante mikrobiologiske agenser som kan overføres gjennom blodet, vil det medføre at blodgiveren utelukkes, og at den tappede enheten destrueres.

Til annet ledd

Autolog blodgivning innebærer at det tappes blod som bare skal anvendes til blodgiver selv, jf. § 1-4 nr. 5. Det skal informeres om at i enkelte tilfeller vil autolog blodgivning ikke kunne anvendes, når den kan innebære en helseisiko for den berørte, enten som blodgiver eller som autolog mottaker av blod eller blodkomponenter.

Til § 4-5 Registrering av opplysninger i blodgiverregister

Etter forskriften § 3-8 skal blodbankene gjennom spørreskjema og personlig intervju med kvalifisert personell innhente opplysninger fra blodgiver. Opplysningene lagres i blodgiverregisteret. Det skal etter § 1-5 annet ledd innhentes skriftlig samtykke fra blodgiver til blodgivning og til registrering i registeret. Normalt skjer dette ved at blodgiver underskriver på nevnte skjema.

Til § 4-6 Behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre

Etter helseregisterloven § 36 gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser. Personopplysninger som helt eller delvis behandles med elektroniske hjelpemidler, reguleres av forskrift 15. desember 2000 nr. 1265 om behandling av personopplysninger § 2-1 til § 2-16.

Til § 4-9 Oppbevaring av helseopplysninger, retting, sletting og sperring av opplysninger

Opplysninger i registeret skal etter direktiv 2002/98/EF artikkel 13 oppbevares i minst 15 år. For å sikre full sporbarhet må man imidlertid etter direktivets artikkel 14 oppbevare opplysningene i minst 30 år.

I enkelte tilfeller kan blodgivere/de registrerte i medhold av helseregisterloven § 26 kreve retting av helseopplysninger i registeret, eller kreve opplysninger i registeret sperret eller slettet, jf. helseregisterloven § 28. Dersom opplysninger slettes fra registeret, må blod og blodkomponenter samtidig fjernes fra blodbanken slik at systemet for sporbarhet sikres. Hensynet til sporbarhet går foran pasienthensynet i saker der den registrerte krever sletting av opplysninger i registeret som knyttes til blod som er brukt. Den registrerte kan her ikke kreve opplysningene slettet eller sperret.

Til kapittel 5. Avsluttende bestemmelser

Til § 5-1 Tilsyn

I følge lov om statlig tilsyn § 3 annet ledd skal Statens helsetilsyn påse at alle som yter helsetjenester har etablert internkontrollsystem og fører kontroll med sin egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygge svikt i helsetjenesten. Dette innebærer at Statens helsetilsyn skal føre tilsyn med blod til transfusjon.

Etter legemiddeloven med forskrifter er det Statens legemiddelverk som skal føre tilsyn med blod til legemidler. I praksis vet man ikke i forkant om blodet skal gå til transfusjon eller til legemidler, og ofte brukes blodet til begge formål. Dette innebærer at det er to tilsynsmyndigheter som har overlappende tilsyn. Det forutsettes at Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk samarbeider nært om tilsynet med denne virksomheten, og at de gjensidig holder hverandre orientert om relevante forhold. Kopi av tilsynsrapportene sendes til Sosial- og helsedirektoratet, som er godkjenningmyndighet for blodbanker.

Datatilsynet fører tilsyn med behandlingen av person- og helseopplysninger i blodbankene jf. helseregisterloven § 31.

Til § 5-6 Endringer

Forskriften er hjemlet i alt syv lover. Bestemmelsen må tolkes på bakgrunn av dette, slik at departementet har myndighet til å endre forskriften på de områder der myndighet i hjemmelslovene er lagt til departementet eller delegert departementet i denne forskrift. Dette innebærer at endringer i bestemmelser som er hjemlet i smittevernloven § 2-3 fjerde ledd og helseregisterloven § 7 annet ledd som legger myndighet til Kongen i statsråd, ikke kan gjøres av departementet.