

## **Utkast til merknader til enkelte av bestemmelsene i forskriften**

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

### **Til § 1-2 Virkeområde**

#### **Til første ledd**

Forskriften gjelder for tapping og testing av humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål. Den omfatter ikke alminnelig blodprøvetaking. Eksempel på andre anvendelsesformål enn transfusjon kan være blodkomponenter som brukes som reagens i ulike tester.

#### **Til annet ledd**

Transfusjonsenheter atskiller seg fra blodbanker ved at de ikke taper blod og kun gjør et begrenset antall tester. En transfusjonsenhet er sykehusets forsyningssentral for blod. Transfusjonsenhetenes oppgaver er å lagre og distribuere blod til sykehusets eget bruk og å gjøre forlikelighetstester. Se for øvrig definisjonene i forskriftens § 1-4 nr. 3 og 4.

### **Til § 1-3 Forholdet til annet regelverk**

#### **Til annet ledd**

De ulike blodkomponentene (se definisjonen i § 1-4 første ledd nr. 2) som fullblod består av, dvs. plasma, blodplater og røde/hvite blodlegemer, er ikke i seg selv å anse som legemidler i rettslig forstand. Enkelte av disse komponentene kan likevel inngå som råvarer i produksjon av legemidler, og de krav som legemiddellovgivningen stiller til tilvirkning av legemidler vil da gjelde. Krav til kvaliteten på råvarene som oppstilles i denne forskriften, vil også omfatte blodkomponenter som benyttes til slik produksjon.

Blodprodukter (se definisjonen i vedlegg I nr. 2) er å anse som legemidler i rettslig forstand, og reguleres av legemiddellovgivningen.

### **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. Denne forskriftens §§ 4-3 og 4-4 stiller krav til informasjon blodbankene skal gi blodgiver, og informasjon blodbankene skal innhente fra blodgiver. Denne informasjon skal gis i forkant av at samtykket innhentes. Kun samtykkekompetente pasienter, jf pasientrettighetsloven

kapittel 4, kan samtykke til blodgivning. Det skriftlige samtykket skal innhentes i forbindelse med innhenting av opplysninger etter § 4-4.

Blodbankene skal etter forskriften kapittel 4 føre register over blodgivere og vil inneholde helseopplysninger om disse. Blodbankene kan ikke ta imot blod med mindre opplysningene i forskriften § 4-5 er registrert i blodgiverregisteret. Registeret skal inkludere personer som ønsker å gi blod, men som utelukkes pga. utvelgelseskriterier eller liknende. Samtidig er det 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 § 2-2 Ansvarlig person i blodbanker**

Bestemmelsen krever at blodbanken skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning. Selve utføringen av oppgavene som ansvarshavende etter §§ 2-2 og 2-5 skal sørge for, kan delegeres til en annen person som er faglig kvalifisert til å utføre dem, for eksempel til en bioingeniør eller sykepleier.

### **Til § 2-4 Internkontroll**

Blodbankene og transfusjonsenheter er en del av helsetjenesten, og skal føre internkontroll for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter. Biobankloven § 5 er et eksempel på et slikt lovkrav. Blodbanker omfattes av gruppen diagnostiske biobanker og behandlingsbanker, jf biobankloven § 2, og skal meldes til departementet i henhold til biobankloven § 5. Den generelle plikten til å føre 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.

### **Til § 3-1 Krav til sporbarhet**

#### **Til første og annet ledd**

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 vedlegg II, bør de også være påtrykt informasjon om at det må brukes transfusjonssett med filter ved transfusjonen.

### **Til fjerde ledd**

Direktiv 2002/98/EF setter krav til at opplysningene skal bevares i 30 år for å sikre full sporbarhet. Etter forskriften skal opplysningene oppbevares i ubegrenset tid.

Forskriften er på dette punkt strengere enn direktivet. Begrunnelsen for dette er at det kan være behov for å gå lengre tilbake i tid enn 30 år. Dette har vært lagt til grunn i forhold til krav til oppbevaring i andre registerforskrifter som for eksempel Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Tuberkuloseregisteret.

### **Til § 3-2 Melding om alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger**

#### **Til første ledd**

I tillegg til reglene om melding om alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger etter denne bestemmelsen, gjelder også de generelle meldepliktene som for eksempel meldeplikt om pasientskade og nesten-uhell i helsepersonelloven § 38, meldeplikt i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 om betydelig personskade, 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 § 3-3 Utvelgelse av blodgivere**

Utvelgelseskriteriene i vedlegg III til § 3-3 i forskriften samsvarer i hovedsak med vedlegg III til direktiv 2004/33/EF. På følgende punkter er imidlertid forskriften strengere enn direktivet:

1. Etter punkt 2.1 i vedlegg III til forskriften skal alle personer med hepatitt B utelukkes 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 III 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 III til forskriften skal personer som har hatt en ikke-diagnostisert febril sykdom under et opphold i et endemisk område 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 III til forskriften utelukkes kvinner fra å gi blod i 12 måneder etter fødsel og i 6 måneder etter svangerskavbrudd (unntak kan gjøres av lege). Direktivet krever 6 måneders utelukkelse etter både fødsel og svangerskavbrudd.

Når det gjelder geografiske utvelgelseskriterier, vises det til *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge* (IS-1184) fra Sosial- og helsedirektoratet. Her planlegger direktoratet å gjennomføre en ny faglig gjennomgang.

### **Til § 3-4 Testing av blodgiverblod**

I Norge utføres det infeksjonstester ut over de som framgår av forskriftens § 3-4 og vedlegg IV. Det vises til kapittel 4 i *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*.

### **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 Databehandlingsansvarlige og databehandler**

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

### **Til § 4-3 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 fullblods- og aferesetappinger, og de store fordelene transfusjon har 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 forskriftens § 3-3 og vedlegg III, 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 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 kun 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 § 4-4 Innhenting av opplysninger fra blodgivere**

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

#### **Til § 4-5 Registrering av opplysninger i blodgiverregister**

Etter forskriftens § 4-4 skal blodbankene gjennom spørreskjema og personlig intervju med kvalifisert personell innhente opplysninger fra blodgiver. Opplysningene lagres i blodgiverregisteret. Det skal etter § 1-5 første 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 § 5-1 Tilsyns- og vedtaksmyndighet**

Ifølge 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 Helsetilsynet 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. Når deler av produksjonskjeden således er felles for de to formålene (dvs. blod til transfusjon og blod til legemidler), er det hensiktsmessig at Statens legemiddelverk fører tilsyn med de produksjonsledd som er felles for de to formålene. Det vises til at Statens legemiddelverk har god kompetanse på området og erfaring med slike tilsyn.

For å legge til rette for en tydelig ansvarsdeling mellom tilsynsmyndighetene, er det mest hensiktsmessig at Helsetilsynet overtar tilsynsansvaret etter at blodkomponentene er frigitt for bruk til transfusjon. Dette innebærer at Statens legemiddelverks tilsynsansvar til en viss grad omfatter blodkomponenter som skal brukes til transfusjon, men det anses likevel mest hensiktsmessig å knytte ansvarsdelingen til frigivelsen. Dette innebærer at Statens legemiddelverk fører tilsyn med prosessen fra tapping til og med frigivelse av produkt, herunder nødvendig testing av blodet. Med frigivelse menes at produktet har gjennomgått en kvalitetskontroll slik at produktet trygt kan anvendes.

Helsetilsynet har ansvar for tilsyn med de øvrige områder av blodbankvirksomheten, som for eksempel immunhematologisk laboratorievirksomhet og klinisk transfusjonstjeneste. Immunhematologisk laboratorievirksomhet omfatter hovedsakelig blodtyping av pasienter og blodgivere samt forlikelighetsprøver og antistoffscreening/-identifisering. Klinisk transfusjonstjeneste omfatter blant annet valg av riktig blodprodukt i forhold til indikasjon, pasientens tilstand/alder mv, samt rådgivning overfor klinikerne vedrørende hemoterapi. Det omfatter også utredning av eventuelle transfusjonsreaksjoner.

Det forutsettes at Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk samarbeider nært om tilsynet, og at de gjensidig holder hverandre orientert om relevante forhold. Kopi av tilsynsrapportene sendes til Sosial- og helsedirektoratet, som er godkjenningmyndighet for blodbanker.