

Utkast til endring i 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 ved kgl. res**

1. 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. **blod**: fullblod tappet fra en blodgiver og prosessert enten for bruk til transfusjon eller for videre bearbeiding,
2. **blodkomponent**: en terapeutisk bestanddel fra blod (erytrocytter, leukocytter, trombocytter, plasma) prosessert ved ulike separasjonsmetoder,
3. **blodprodukt**: ethvert terapeutisk produkt hvor humant blod eller blodkomponenter inngår,
4. **autolog transfusjon**: transfusjon der giver og mottaker er samme person, og det anvendes forhåndstappet blod eller blodkomponenter,

5. *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 og distribusjon når formålet er transfusjon. Transfusjonsenheter omfattes ikke av definisjonen,
6. *transfusjonsenhet*: sykehusenhet som oppbevarer, utleverer og som kan utføre forlikelighetstesting av blod og blodkomponenter for bruk til sykehusets egne pasienter,
7. *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,
8. *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,
9. *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,
10. *avvisning*: suspensjon av en persons egnethet for å gi blod eller blodkomponenter, enten permanent eller midlertidig,
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. *Hemovigilans*: en samling organiserte overvåkningsprosedyrer for å oppdage **alvorlige** bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser hos blodgivere og blodmottakere, samt epidemiologisk oppfølging av blodgivere,
13. *inspeksjon*: en formell og objektiv kontroll av om virksomheten drives i henhold til gjeldende regelverk,
14. ***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,***
15. ***institusjoner: sykehus, klinikker, produsenter og biomedisinske forskningsinstitusjoner hvor blod og blodkomponenter kan leveres,***
16. ***utlevering: levering av blod eller blodkomponenter fra en blodbank eller en transfusjonsenhet for overføring til mottaker,***
17. ***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.***

I tillegg til definisjonene i første ledd kommer definisjonene i **vedlegg I** til anvendelse.

§ 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 mv. av blodbanker og om krav til transfusjonsenheter

§ 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 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 godkjennes. 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 og distribuert i henhold til regelverket når blodproduktene skal anvendes til transfusjon. Blodbankens leder har videre ansvar for at kravene 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 X.*

§ 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 X.**

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,
 - 4.2 bestemmelser vedrørende blodgiverrekruttering og –seleksjon,
 - 4.3 bestemmelser vedrørende tapping, testing, prosessering, **oppbevaring**, distribusjon og **utlevering** samt tilbakekalling av humant blod og blodkomponenter,
 - 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 tilbaketreking av blod eller blodkomponenter, som kan stå i forbindelse med en alvorlig og uønsket hendelse eller bivirkning.
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.

Tilsmyndigheten 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. ***Kravene til sporing av blodkomponenter gjelder også for industrielt behandlet helplasma og for koagulasjonsfaktorer fra blodgiverplasma.***

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, *jf. vedlegg VII.*

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

§ 3-2. Dokumentasjon og registrering

Transfusjonsenheten der blodet eller blodkomponenten er levert, skal registrere enhver bruk av blodet eller blodkomponenten.

Enhver transfusjon av blod og blodkomponenter skal dokumenteres i pasientens journal i samsvar med forskrift om pasientjournal.

§ 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.

Blodbanken skal kontrollere opplysningene straks de er mottatt, og melde dem videre til hemovigilanssystemet. Meldingen av opplysningene skal skje på særskilt skjema fastsatt av Sosial- og helsedirektoratet i samsvar med kravene i vedlegg VIII, del A, B og C.

Helseforetak eller annet rettssubjekt som er ansvarlig for virksomhet som nevnt i første og annet ledd har ansvar for at pliktene som nevnt i vedlegg VIII 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 undersøkes, samt korrigeres for å redusere risikoen for nye hendelser. Hendelsene skal deretter meldes til hemovigilanssystemet på særskilt skjema fastsatt av Sosial- og helsedirektoratet i samsvar med kravene i vedlegg IX del B.

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 IX del A.

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

§ 3-6. 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 VIII del D og vedlegg IX del C.

§ 3-7. Tilbaketrekning 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 III. 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 X.**

§ 3-9. Testing av blodgiverblod

Blodbanker skal teste avgitt blod og blodkomponenter for blodtype og infeksjoner i samsvar med kravene i vedlegg IV **og X.**

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

§ 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 V **og X.**

§ 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 transfusjonsenheter innfører fra et land utenfor EØS-området jf. vedlegg VII.

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

Kravene i vedlegg X om standarder og spesifikasjoner til kvalitetssystem i blodbanker gjelder dersom blodbanker eller transfusjonsenheter innfører blod og blodkomponenter fra 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 vedlegg II og oppbevares i samsvar med kravene i vedlegg VI. 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

Det foreslås ingen endringer i kapittel 4 i blodforskriften og teksten i dette kapittelet er derfor utelatt her.

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 tilsyn 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 og vedtak truffet av Statens legemiddelverk etter § 5-1 første ledd, kan påklages til departementet.

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.

§ 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 en del av forskriften.

Vedlegg 1 - Definisjoner

Følgende definisjoner tas inn i vedlegg 1:

- 15. standard: de krav som danner grunnlag for sammenlikning,*
- 16. spesifikaasjon: en beskrivelse av kriterier som må oppfylles for å oppnå den kvalitetsstandard som kreves,*
- 17. kvalitetsstyringssystem: organisasjonsstruktur, ansvarsforhold, prosedyrer, prosesser og ressurser for gjennomføring av kvalitetsstyring,*
- 18. kvalitetsstyring: samordnede aktiviteter for å lede og kontrollere en blodbank med hensyn til kvalitet på alle nivåer innen virksomheten,*
- 19. kvalitetskontroll: en del av et kvalitetsstyringssystem som har til formål å sikre at kvalitetskravene oppfylles,*
- 20. 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,*
- 21. tilbakesporing: prosessen med å etterforske en rapport om en mistenkt transfusjonsrelatert bivirkning hos en pasient for å identifisere en potensielt implisert giver,*
- 22. skriftlige prosedyrer: kontrollerte dokumenter som beskriver hvordan bestemte oppgaver skal utføres,*
- 23. 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,*
- 24. prosessering: ethvert trinn i behandlingen av en blodkomponent som utføres mellom tapping av blod og utlevering av en blodkomponent. Også kalt komponentfremstilling,*
- 25. 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,*

- 26. karantene: fysisk isolasjon av blodkomponenter eller innkommet materiale/reagenser over et variabelt tidsrom i påvente av godkjenning, frigivelse eller avvisning av blodkomponentene eller de innkomne materialene/reagensene,*
- 27. validering: skaffe til veie dokumenterte og objektive bevis for at de forhåndsdefinerte kravene for en bestemt prosedyre eller prosess kan oppfylles konsekvent,*
- 28. kvalifisering: den del av valideringen som innebærer kontroll av at personale, lokaler, utstyr eller materiale virker etter hensikten og gir de forventede resultater,*
- 29. edb-basert system: et system som omfatter innlegging av data, elektronisk behandling og utmating av informasjon som brukes til rapportering, automatisk kontroll eller dokumentasjon.*

I vedlegg II til VI foreslås ingen endringer og teksten er derfor utelatt her.

Det foreslås i alt fire nye vedlegg til forskriften og forslag til disse vedleggene (VII, VIII, IX og X) følger nedenfor:

Vedlegg VII – Arkivering av data om sporbarhet, jf. § 3-1

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 INSTITUSJONER

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

Vedlegg VIII – 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)e(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.

<i>Nivå</i>		<i>Forklaring</i>
NA	<i>Kan ikke vurderes</i>	<i>Når det er utilstrekkelig data for å vurdere årsakssammenheng.</i>
0	<i>Utelukket</i>	<i>Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes andre årsaker.</i>
	<i>Usannsynlig</i>	<i>Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes annen årsak enn blod eller blodkomponenter</i>
1	<i>Mulig</i>	<i>Når bevisene ikke kan avklare om den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter eller andre årsaker.</i>
2	<i>Sannsynlig</i>	<i>Når bevisene klart taler til fordel for at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter.</i>
3	<i>Sikker</i>	<i>Når det er avgjørende bevis som ut over rimelig tvil viser at den alvorlige bivirkningen skyldes blod eller blodkomponenter.</i>

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

<i>Rapporterende institusjon</i>							
<i>Rapporteringsperiode</i>							
<i>Denne tabellen gjelder:</i> <input type="checkbox"/> fullblod <input type="checkbox"/> røde blodlegemer <input type="checkbox"/> blodplater <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> annet (bruk en egen tabell for hver komponent)		<i>Antall enheter utlevert (totalt antall enheter utlevert med ett gitt antall blodkomponenter)</i>					
		<i>Antall mottakere som har fått overført blod (totalt antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) (hvis tilgjengelig)</i>					
		<i>Antall enheter overført (det totale antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i rapporteringsperioden) (hvis tilgjengelig)</i>					
		<i>Totalt antall innmeldt</i>	<i>Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng på nivå 0 til 3 etter bekreftelse (se vedlegg II del A)</i>				
		<i>Antall dødsfall</i>					
			<i>Kan ikke vurderes</i>	<i>Nivå 0</i>	<i>Nivå 1</i>	<i>Nivå 2</i>	<i>Nivå 3</i>
<i>Immunologisk betinget hemolyse</i>	<i>som skyldes ABO-uforlikelighet</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>som skyldes annet allo-antitoff</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Ikke-immunologisk betinget hemolyse</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transfusjonsoverført bakterieinfeksjon</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Anafylaksi/overfølsomhet</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transfusjonsrelatert akutt lungeskade (TRALI)</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					

<i>Transfusjonsoverført virusinfeksjon</i>	<i>HBV</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>HCV</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>HIV-1/2</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>Annet (presiser)</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transfusjonsoverført parasittinfeksjon</i>	<i>Malaria</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
	<i>Annet (presiser)</i>	<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Post-transfusjons purpura</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Transplantat-mot-vert-reaksjon</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					
<i>Annen alvorlig bivirkning (presiser)</i>		<i>Totalt</i>					
		<i>Dødsfall</i>					

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

DEL A

Hurtigmeldingsformat for alvorlige uønskede hendelser

<i>Rapporterende institusjon</i>				
<i>Identifikasjon av meldingen</i>				
<i>Dato for melding (dag/måned/år)</i>				
<i>Dato for alvorlig uønsket hendelse (dag/måned/år)</i>				
<i>Alvorlig uønsket hendelse som kan påvirke blodkomponents kvalitet og sikkerhet grunnet avvik i:</i>	<i>Presisering</i>			
	<i>Defekt produkt</i>	<i>Defekt utstyr</i>	<i>Menneskelig feil</i>	<i>Annet (presiser)</i>
<i>Fullblodstapping</i>				
<i>Aferesetapping</i>				
<i>Testing av giverblod</i>				
<i>Behandling</i>				
<i>Lagring</i>				
<i>Distribusjon</i>				
<i>Materiell</i>				
<i>Annet (presiser)</i>				

DEL B

Bekreftelsesformat for alvorlige uønskede hendelser

<i>Rapporterende institusjon</i>
<i>Identifikasjon av meldingen</i>
<i>Dato for bekreftelse (dag/måned/år)</i>
<i>Dato for alvorlig uønsket hendelse (dag/måned/år)</i>
<i>Årsaksanalyse (detaljer)</i>
<i>Forbedrende tiltak iverksatt (detaljer)</i>

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 X – Standarder og spesifikasjoner til et kvalitetsstyringssystem i blodbanker

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 utstyrsfeil 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 lagerlister i et tidsrom som er godtatt av og avtalt med vedkommende myndighet.***
- 5. *Dersom det anvendes edb-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 edb-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 BLØD

6.1. *Blodgiverens egnethet*

- 1. *Det skal innføres og vedlikeholdes prosedyrer for sikker identifikasjon av blodgivere, egnethetsamtaler og egnethetsvurdering. De skal finne sted før hver tapping og skal oppfylle kravene i § 4-4 og vedlegg 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 partinummer 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 kontroll.*
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 videre behandlingskrav.*
7. *Det skal være et system som sikrer at hver tapping kan knyttes til det tappe- og fraksjoneringssystemet 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 vedlegg IV 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 blodgiver 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 mikrobevekst.**

6.5. Merking

- 1. Alle beholdere skal på alle stadier være merket med relevante identitetsopplysninger. Dersom det ikke finnes et validert edb-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 vedlegg II i forskriften.**
- 3. For autologt blod og autologe blodkomponenter skal etiketten også overholde § 3-12 og tilleggskravene for autologe tappinger i vedlegg V 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 dette direktiv er oppfylt. Hver blodbank skal kunne påvise at hver blodenhet eller blodkomponent er formelt frigitt av en autorisert person. Registre skal før hver blodkomponent frigis, dokumentere at alle aktuelle erklærings skjemaer, 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 edb-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. Blodgiverens journal 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 VI 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 V 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 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 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.**

Utkast til endringer/tilføyelser i merknadene til enkelte av bestemmelsene i forskriften

Endringer/tilføyelser er skrevet inn med fet kursiv. Det er bare tatt med merknader til bestemmelser hvor det foreslås endringer. Øvrige merknader gjelder fortsatt, men er ikke tatt med her.

Til innledningen:

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 ble innlemmet i EØS-avtalen på møtet i EØS-komiteen 9. juli 2004. For å oppfylle de samlede kravene i direktivet ble blodforskriften fastsatt 4. februar 2005 med ikrafttredelse 8. februar 2005 (forskrift av 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 ved EØS-komiteens beslutning av 11. mars 2005.

Direktivene er supplert ved kommisjonsdirektiv 2005/61/EF av 30. september 2005 med hensyn til krav til sporbarhet og 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 er sendt EØS-komiteen til behandling for innlemming i EØS – avtalen. Det har siden blodforskriften ble fastsatt, vært klart at det ville være behov for å gjennomgå forskriften på ny på bakgrunn av kravene i disse direktivene. I tillegg til nødvendige endringer i blodforskriften, må veiledningsmateriale for transfusjonstjenesten oppdateres.

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 forelås videre å utvides 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 kun utleverer blod og blodkomponenter mottatt fra blodbanker. Transfusjonsenhetene 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. 5 og 6.

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 § 1-4 Definisjoner

Forskriften foreslås supplert med en rekke definisjoner. Det vises både til § 1-4 og til endringer i vedlegg I.

Til kapittel 2. Godkjenning og organisering mv. av blodbanker og om krav til transfusjonsenheter

Til § 2-2 Ansvar i blodbanker

I denne bestemmelsen foreslås det i hovedsak to endringer. Det har vist seg i forbindelse med godkjenningsprosessen i Sosial- og helsedirektoratet og ved internasjonal kontakt at denne bestemmelsen ikke fungerer etter sin hensikt. På denne bakgrunn foreslås kravet til ansvarlig person 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. Videre vises det til at det er blodbankens eier som plikter å sørge for at blodbankens leder til enhver tid har tilstrekkelig kompetanse.

I tillegg er det lempet på kravene til utdanning for blodbankens leder ved at det nå foreslås å stille krav til høyere utdanning innen medisin eller biologi og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning. Med høyere utdanning menes all utdanning ut over videregående skole. Selve utførelsen etter § 2-2 og § 2-5 kan delegeres til en annen person som er faglig kvalifisert til å utføre den, for eksempel til en bioingeniør eller sykepleier. Ovennevnte forståelse er i tråd med direktivets forståelse.

Til § 2-4 Internkontroll

Blodbankene og transfusjonsenhetene 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, interne revisjoner, egeninspeksjoner 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 X. ***Internkontroll er således det kvalitetsstyringssystem som ivaretar myndighetenes krav.***

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

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

Til første og annet ledd

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.

Med mottaker menes både virksomhet og den enkelte blodmottaker.

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 § 3-2 Dokumentasjon og registrering

Annet ledd

Det vises til helsepersonelloven § 39 og forskrift 21. desember 2000 om pasientjournal.

Til § 3-3 Hemovigilanssystemet

Bloddirektivet (2005/61/EF) setter krav om at alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger 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 hemovigilanssystemet.

Rettsgrunnlaget for registeret er helseregisterloven § 8 annet ledd, jf. fjerde ledd.

Hemovigilanssystemet er 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.

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 foreslås nå å bli meldt 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 fjerde ledd

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

Til femte ledd

Femte 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.

I tillegg til melding etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 gjelder også de generelle meldepliktene som for eksempel meldeplikt om pasientskade og nesten-uhell i helsepersonelloven § 38, 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 Rapportering til hemovigilanssystemet

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

Til § 3-7 Tilbaketrekning 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 § 3-11 Innførsel av blod og blodkomponenter

Det foreslås en egen bestemmelse som 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 5. Avsluttende bestemmelser

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 ***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. 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.

For å legge til rette for en tydelig ansvarsdeling mellom tilsynsmyndighetene, er det hensiktsmessig at ***Statens helsetilsyn*** 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.

Statens helsetilsyn 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 antistofscreening/-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 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.