



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Rundskriv

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

Nr.
I - 1/2005

Vår ref
200404842

Dato
23.03.2005

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

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet vil med dette rundskrivet informere om at forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) ble fastsatt ved kgl. res. 4. februar 2005 med ikrafttreden 8. februar 2005. Eksisterende blodbanker må tilpasse seg forskriftens krav innen overgangstidens utløp 8. november 2005. Blodbankene skal godkjennes av Sosial- og helsedirektoratet innen dette tidspunkt.

Forskriften er hjemlet i lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, lov om legemidler, lov om vern mot smittsomme sykdommer, lov om spesialisthelsetjenesten, lov om helsepersonell, lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger og lov om biobanker. Forskriften stiller like strenge krav til kvalitet og sikkerhet ved tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon av blod i Norge som EUs *bloddirektiv* (europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003) og det tilhørende *gjennomføringsdirektiv* (kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004) gjør.

Bloddirektivet ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning av 9. juli 2004, mens gjennomføringsdirektivet ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning av 11. mars 2005. Begge direktivene er minimumsdirektiver som innebærer

at Norge kan fastsette strengere krav i nasjonalt regelverk. EU arbeider nå med et tredje direktiv på blodområdet med mer spesifikke krav til overvåking av blodgivning og transfusjon (hemovigilans), sporbarhet og kvalitetssystemer, men dette vil tidligst bli fremmet av EU-kommisjonen våren 2005 og deretter bli behandlet på vanlig måte i EØS-komiteen. Når dette direktivet eventuelt er blitt en del av EU-retten, vil arbeidet med å vurdere foreliggende forskrift med sikte på revisjon bli påbegynt.

I Norge har blodområdet fram til blodforskriften trådte i kraft 8. februar 2005, vært ivarettatt gjennom *Retningslinjer for GMP (god tilvirkningspraksis) i blodbanker* (Statens helsetilsyn 1996) i tillegg til *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge* (Sosial- og helsedirektoratet 2004). Dette veiledningsmaterialet skal nå revideres og harmoniseres med forskriften. Se nærmere om dette under punkt 3 nedenfor.

2. Hovedinnhold i forskriften

Forskriften gjennomfører EUs blod- og gjennomføringsdirektiver i norsk rett.

Forskriften hever kravene til standarden, sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodprodukter ved å innføre strengere krav for å forebygge overføring av sykdommer gjennom blod både til transfusjon og til bruk for framstilling av legemidler. Forskriften sørger for en rettslig regulering av det transfusjonsmedisinske fagfeltet som er en viktig del av spesialisthelsetjenesten.

Vedlegg I – VI er en del av forskriften og har samme rettslige stilling som denne. Det er utarbeidet merknader til bestemmelsene i forskriften som ikke i seg selv er bindende, men som skal tjene som veiledning for de som skal bruke forskriften. Forskriften og merknadene bør leses i sammenheng for å få best mulig forståelse av forskriftens bestemmelser.

Forskriften definerer de aktuelle virksomheter som henholdsvis blodbanker og transfusjonsenheter og setter ulike krav til disse. Blodbanker skal godkjennes av Sosial- og helsedirektoratet, de skal ha en ansvarlig person, og de skal utarbeide årsrapporter. For blodbanker og transfusjonsenheter settes det mer spesifikke krav til sporbarhet enn det gjøres i dag og krav om merking.

Meldinger om alvorlige, uønskede hendelser og bivirkninger skal skje til kompetent myndighet som er Helsetilsynet i fylket, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 annet ledd. Det vises til hvordan betydelig personskade tolkes i departementets rundskriv I-54/2000. Tilsynet med blodområdet er fortsatt delt mellom Statens legemiddelverk og Statens helsetilsyn ved Helsetilsynet i fylket. Det skal foretas tilsyn minst hvert annet år, og tilsynserfaringene vil bl.a. gi viktig informasjon til Sosial- og helsedirektoratet som godkjenningsmyndighet. Det bør derfor etableres gode rutiner for utveksling av informasjon mellom tilsynsmyndighetene og mellom disse og godkjenningsmyndigheten.

Når det gjelder krav til utvelgelse av blodgivere er forskriften på enkelte tekniske områder strengere enn direktivene. Dette er i samsvar med gjeldende norsk praksis.

Også når det gjelder geografiske utvelgelseskriterier er det lagt opp til at Norge fortsatt vil ha en restriktiv linje, jf. *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*. Her planlegger imidlertid Sosial- og helsedirektoratet en faglig gjennomgang.

Forskriftens kapittel 4 gir hjemmel for blodbankenes blodgiverregistre. Disse har til nå hatt konsesjon fra Datatilsynet. For blodbanker som er tilknyttet helseforetak, er helseforetaket databehandlingsansvarlig for registeret.

3. Videre arbeid

Generelt

Blodforskriften er en milepæl på blodområdet i Norge. Høringen av utkast til forskrift avdekket at det fortsatt er enkelte spørsmål sentrale helsemyndigheter må arbeide videre med i tiden framover. Noen spørsmål vil måtte avvente EUs tredje direktiv med spesifikke krav til overvåking, sporbarhet og kvalitetssystemer og EØS-komiteens behandling av dette. Blodforskriften innebærer også en oppfølging av utvalgsrapporten "*Transfusjonssmitta med hepatitt C – ei utgreiing om ansvar, omfang og erstatning*" som ble avgitt 16. mars 2004. Blodforskriftens krav vil bidra til at ingen i framtiden skal smittes med hepatitt C, hiv eller andre smittsomme virus gjennom blodoverføring.

Departementet vil nedenfor gi en kort orientering om det videre arbeidet med noen av de viktigste spørsmålene.

Revisjon av veiledningsmateriell

I Norge har som nevnt blodområdet fram til blodforskriften trådte i kraft 8. februar 2005, vært ivaretatt gjennom *Retningslinjer for GMP (god tilvirkningspraksis) i blodbanker* (Statens helsetilsyn 1996) i tillegg til *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge* (Sosial- og helsedirektoratet 2004) og tidligere retningslinjer for denne virksomheten. Mange høringsinstanser pekte på nødvendigheten av å oppdatere særlig GMP-retningslinjene, men også veilederen for transfusjonstjenesten.

Departementet har gjennom arbeidet med blodforskriften sett behovet for oppdatering og harmonisering av veiledningsmaterialet, noe som også presiseres i forordet til *Veileder for transfusjonstjenesten i Norge*. Flere høringsinstanser har pekt på at det vil være praktisk å samle forskriften og begge veilederne i en publikasjon. Enkelte har stilt spørsmål om det fortsatt vil være behov for GMP-retningslinjer siden EUs bloddirektiver i utgangspunktet kan erstatte disse, ettersom de gjelder humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål. Dette vil bli vurdert i arbeidet med å oppdatere veiledningsmaterialet. Det understrekes at det er kravene i forskriften som er rettslig bindende, og som skal oppfylles innen 8. november 2005.

Hemovigilans

Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin har tatt i bruk et system for overvåking av utilsiktede hendelser ved blodtapping og blodoverføring (et hemovigilanssystem), hvor det innhentes personavindentifiserte meldinger fra blodbankene på frivillig basis. Foreningen, som er en spesialforening i Legeforeningen, oppsummerer meldingene og formidler resultatet tilbake til blodbankene og det

transfusjonsmedisinske fagmiljøet. Nærmere informasjon: www.hemovigilans.no eller ved henvendelse til Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin, Hemovigilansgruppen, e-postadresse: Hemovigilans@sshf.no.

I forbindelse med arbeidet med å gjennomføre EUs bloddirektiver er det stilt spørsmål om dette systemet bør bygges ut og erstattes av et nasjonalt hemovigilanssystem, knyttet til Sosial- og helsedirektoratet. Dette fikk stor oppslutning i høringen, og direktoratet vil bli bedt om å utrede et slikt nasjonalt system nærmere.

Transfusjonstjenestens kvalitetsråd

Helse- og omsorgsdepartementet la den 22. februar 2005 ned Transfusjonstjenestens kvalitetsråd ved Nasjonalt folkehelseinstitutt og ga samtidig Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å etablere et fagråd for transfusjonstjenesten i tråd med bl.a. kravene i blodforskriften og EUs bloddirektiver.

Utredning om framtidig blodbankstruktur i regi av de regionale helseforetakene

De medisinske fagdirektørene for de regionale helseforetakene igangsatte, med mandat fra sine administrerende direktører, i november 2004 en utredning av følgende hovedspørsmål:

1. Er det funksjoner innen blodbankvirksomheten som egner seg for/krever en interregional eller nasjonal løsning, og i tilfelle hvilke?
2. Hvordan bør en evt. samordning organiseres?

De regionale helseforetak har til å utrede dette pekt ut en interregional arbeidsgruppe som skal utarbeide et forprosjekt om:

- Regionvis beskrivelse av status for organisering av blodbankvirksomheten, herunder tjenesteomfang og ressurser, faglige utfordringer (eksisterende og evt. nye som følge av blodforskriften), og aktuelle samordningsprosjekter og faglige utredninger.
- Beskrivelse av gevinstmuligheter gjennom forskjellige nivåer for nasjonal samordning av blodbanktjenesten når det gjelder en rekke områder som faglig innhold, kvalitet og likhet i tjenestetilbudet, effektiv ressursutnyttelse, oppgavefordeling, rekruttering, utdanning mv.

Arbeidsgruppen har en representant for hver av de fem helseregionene, og med fagdirektørmøtet som styringsgruppe. Sosial- og helsedirektoratet deltar med observatørstatus i arbeidsgruppen. Rapporten vil foreligge i løpet av våren 2005.

4. Bestilling

Flere eksemplarer av rundskriv I - 1/2005 med forskrift og merknader kan bestilles fra Statens forvaltningstjeneste, Kopi- og distribusjonsservice, Postboks 8169 Dep. 0034 Oslo, telefaks 22 24 27 86, e-post: publikasjonsbestilling@ft.dep.no. Forskriften med merknader er også tilgjengelig på Lovdata.

Med vennlig hilsen

Jon-Olav Aspås e.f.
ekspedisjonssjef

Hege Johansen
underdirektør

Gjenpart:
Datatilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Sosial- og helsedirektoratet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk

Forskrift om tapping, testing, prosessering, oppbevaring og distribusjon 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 mv. § 27, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 2-3 fjerde ledd og § 8-4, 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 mv. § 4 fjerde ledd og § 16 annet ledd, lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger § 6 tredje ledd, § 7 annet ledd, § 9 annet ledd, § 16 fjerde ledd og § 17 tredje ledd og lov 21. februar 2003 nr. 12 om biobanker § 9 annet ledd. Jf. EØS-avtalens vedlegg II, kap. XIII, punkt 15 u (direktiv 2002/98/EF) og punkt 15 v (direktiv 2004/33/EF). Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

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 og distribusjon av humant blod og blodkomponenter, dersom anvendelsesformålet er transfusjon. Forskriften gjelder ikke for alminnelig blodprøvetaking.

Forskriften gjelder også for behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre.

For transfusjonsenheter gjelder kun kravene i forskriftens § 2-3, § 2-4, § 3-1, § 3-2, § 3-6, § 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 12. januar 1995 nr. 25 om medisinsk utstyr.

For humant blod som benyttes til tilvirkning av legemidler, gjelder reglene i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. 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 overvåkingsprosedyrer for å oppdage alvorlige eller uventede hendelser og bivirkninger 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.

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, tilbakekall mv.

Tapping og testing av humant 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 ansvarlig person 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 uønskede hendelser og bivirkninger,
 - 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 Ansvarlig person i blodbanker

Blodbanker skal til enhver tid ha en ansvarlig person med 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.

Ansvarlig person skal ha medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad, og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning.

Ansvarlig person skal i tillegg til oppgaven i første ledd ha ansvar for at Sosial- og helsedirektoratet blir forelagt alle nødvendige opplysninger for å kunne vurdere om godkjenning skal gis, og for at kravene i § 2-3, § 2-4, § 2-5, § 3-1 og § 3-2 er oppfylt.

Sosial- og helsedirektoratet skal informeres omgående, dersom den ansvarlige eller den som har det daglige ansvaret for å ivareta vedkommendes plikter, blir permanent eller midlertidig erstattet. Den nye personens navn og tiltredelsesdato skal oppgis.

§ 2-3 Kompetansekrav til personalet i blodbanker og transfusjonsenheter

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

§ 2-4 Internkontroll

Blodbanker og transfusjonsenheter skal etablere internkontroll for å sikre at virksomheten planlegges, 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.

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, distribusjon og tilbakekalling av 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 og uønskede hendelser og bivirkninger, dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysninger i blodgiverregisteret og oppfylling 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 tilbaketrekning av blod eller blodkomponenter, som kan stå i forbindelse med en alvorlig og uønsket hendelse eller bivirkning.

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

§ 2-5 Utarbeiding og oppbevaring av årsrapport for blodbanker

Blodbanken 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 uønskede hendelser og bivirkninger.

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

Kapittel 3. Hemovigilans, sporbarhet, 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.

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

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

§ 3-2 Melding om alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger i blodbanker og transfusjonssenheter og under transfusjon av blod og blodkomponenter

Alvorlige uønskede hendelser (ulykker og feil) i forbindelse med tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og transfusjon av blod og blodkomponenter, som kan påvirke blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, skal meldes til Helsetilsynet i fylket, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3. Det samme gjelder alvorlige bivirkninger som oppdages under eller etter en transfusjon, og som kan være forårsaket av blod og blodkomponenter.

Blod eller blodkomponenter som forbindes med en hendelse eller bivirkning som nevnt i første ledd, skal trekkes tilbake umiddelbart.

§ 3-3 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 undersøkelse 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.

§ 3-4 Testing av blodgiverblod

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

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

§ 3-5 Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter

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

§ 3-6 Merking, oppbevaring, transport og distribusjon 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".

Transport og distribusjon av blod og blodkomponenter skal i alle ledd i transfusjonsskjeden foregå under slike forhold at produktets integritet og kvalitet bevares.

Blod og blodkomponenter for autologe transfusjoner skal oppbevares, transporteres og distribueres 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 (blodgiverregister).

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 vedlegg IV, 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. § 3-3.

§ 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.

Helsetilsynet i fylket 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 humant 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 Helsetilsynet i fylket etter § 5-1 annet ledd, kan påklages til Statens helsetilsyn.

§ 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 mv. § 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 å anse som en del av forskriften.

Vedlegg I - Definisjoner

I denne forskrift forstås med:

1. *autolog donasjon*: blod eller blodkomponenter tappet fra et individ med eneste hensikt autolog transfusjon eller annen bruk for den samme giveren,
2. *fullblod*: en vanlig blodtapping,
3. *kryopreservering*: forlenget lagringstid av blodkomponenter ved frysing,
4. *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,
5. *kryopresipitat*: 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,
6. *erytrocytter, leukocyttdetletert, 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,
7. *erytrocytter framstilt ved aferese*: erytrocyttene fra en erytrocyttaferesetapping. Før lagring må erytrocyttene tilsettes additiviløsning og produktet må leukocyttdetleteres dersom leukocyttdetletering ikke inngår som en del av afereseprosedyren,
8. *aferese*: 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,
9. *leukocyttdetleterte trombocytter, aferese*: En konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved aferese, og hvorfra leukocyttene er fjernet. Trombocyttene er suspendert i additiviløsning eller plasma,
10. *leukocyttdetleterte poolede trombocytter framstilt ved fraksjonering*: en konsentrert suspensjon av trombocytter framstilt ved behandling av blodenheter og pooling av trombocyttene fra porsjonene under eller etter separeringen, og hvorfra leukocyttene er fjernet. Trombocyttene er suspendert i additiviløsning eller plasma,
11. *friskfrosset plasma*: plasma fra en blodtapping eller plasma tappet ved aferese, frosset og lagret innen 8 timer etter tappingen,
12. *kryopresipitatdetletert plasma til transfusjon*: resten av enhet friskfrosset plasma etter at kryopresipitatet er fjernet,
13. *granulocytter, aferese*: en konsentrert granulocyttsuspensjon framstilt ved aferese,
14. *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.

Vedlegg II – Krav til merking

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 kun er beregnet til fraksjonering)
- RhD-type, enten "RhD positiv" eller "RhD negativ" (kreves ikke for plasma som kun er beregnet til fraksjonering)
- tappedato
- utløpsdato eller tidspunkt (avhengig av hva som er relevant)
- oppbevaringstemperatur og -betingelser
- den eventuelle antikoagulasjon og/eller oppbevaringsmediums betegnelse, sammensetning og volum.

Vedlegg III – Kriterier for utvelgelse av blodgivere

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 blodkomponent-givere
-------------------	----------------------	-------------------	---

1.3. Proteinnivå i blodgiverens blod

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

1.4. Trombocyttnivå i blodgiverens blod

Trombocytter	Trombocytall $\geq 150 \times 10^9/l$	Nivåkrav for trombocytaferese-givere
--------------	---------------------------------------	--------------------------------------

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-kar-sykdom	Potensielle blodgivere med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-karsykdom, unntatt medfødte abnormiteter med fullstendig helbredelse
Sykdom i sentralnervesystemet	En sykehistorie med en alvorlig sykdom i sentralnervesystemet
Unormal blødningstendens	Mulige blodgivere, som gir anamnesticke opplysninger om koagulasjonsdefekt
Gjentatte besvimelsesanfall (synkope) eller krampeanfall	Bortsett fra kramper som barn, eller hvis blodgiveren i minst tre år ikke har tatt antiepileptisk medikasjon og ikke har hatt tilbakefall
Sykdommer i mage-tarm-kanalen eller i kjønns- og urinveiene, blodsykdommer, immunsykdommer, stoffskiftesykdommer, nyresykdommer eller sykdommer i luftveiene	Mulige blodgivere med alvorlig aktiv eller kronisk sykdom eller alvorlig sykdom med tilbakefall
Diabetes	Hvis insulinkrevende
Smittsomme sykdommer	Hepatitt B
	Hepatitt C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose*
	Kala Azar (leishmaniasis)*
	Infeksjon med Trypanosoma cruzi (Chagas' sykdom)*
Ondartede sykdommer	Unntatt <i>in situ</i> cancer med fullstendig helbredelse
Transmissible spongiforme encephalopatier (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD))	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-Jacobs 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
Influenalignende 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
asymptomatiske 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

- 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 svangerskavbrudd
Mindre kirurgisk inngrep	1 uke
Tannbehandling	Mindre behandling hos tannlege eller tannpleier - utelukkelse i 1 dag. (NB: Tann-uttrekning, 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 IV – Krav til testing av blod og plasma

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

- ABO-type (kreves ikke ved plasma som kun er beregnet til fraksjonering)
- RhD-type (kreves ikke ved plasma som kun 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.

Vedlegg V - Kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter

1. Blodkomponentene

1. Erytrocyttpreparater	
1.1	Erytrocytter, leukocyttddepletet i additivløsning fremstilt fra blod.
1.2	Erytrocytter, leukocyttddepletet i additivløsning fremstilt fra aferese.
1.3	Blod. Kan bare anvendes som utgangsmateriale eller til teknisk bruk.
2. Trombocytpreparater	
2.1	Trombocytter fra aferese, leukocyttddepletet, oppbevart i additivløsning.
2.2	Trombocytter fra aferese, leukocyttddepletet, oppbevart i plasma.
2.3	Trombocytter fra fraksjonering, poollet, leukocyttddepletet, oppbevart i additivløsning.
2.4	Trombocytter fra fraksjonering, poollet, leukocyttddepletet, oppbevart i plasma.
3. Plasmapreparater	
3.1	Friskfrosset plasma, frigitt etter karantene
3.2	Friskfrosset plasma, frigitt etter patogeninaktivering
3.3	Friskfrosset plasma, kryoprecipitatdepletet
3.4	Kryoprecipitat
4. Granulocyttpreparater	
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 (*), kun anbefalinger.

Komponenter	Krav til kvalitetsmålinger <i>Den påkrevde prøvetakingsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse av statistisk prosesskontroll</i>	Akseptable resultater av kvalitetsmålinger
Erytrocytter i additivløsning, leukocyttdetert	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for hemoglobin og hemolyse
	Hemoglobin*	Ikke < 40 g/porsjon
	Leukocytinnhold	< 1 × 10 ⁶ pr. enhet
	Hemolyse	< 0,8 % av erytrocyttmassen ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter, leukocyttdetert, aferese	Volum	Gyldig for oppbevaringskarakteristika, som kan bevare produktet innenfor spesifikasjonene for pH
	Trombocytinnhold	Variasjoner i trombocytinnhold pr. enkelttapning tillates innenfor de grenser, som er i overensstemmelse med validerte framstillings- og konserveringsbetingelser
	Leukocytinnhold	< 1 × 10 ⁶ pr. enhet
	PH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Trombocytter fra blodtappinger, poolet, leukocyttdetert.	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	$< 1 \times 10^6$ pr. pool
	PH	6,4-7,4 korrigert for 22 °C, ved utløpet av holdbarhetsperioden
Friskfrosset plasma	Volum	Opplyst 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: $< 6,0 \times 10^9$ /l Leukocytter: $< 0,1 \times 10^9$ /l Trombocytter: $< 50 \times 10^9$ /l
Friskfrosset plasma, kryoprecipitatdepletet	Volum	Opplyst volum: +/- 10 %
	Innhold av residuale celler*	Erytrocytter: $< 6,0 \times 10^9$ /l Leukocytter: $< 0,1 \times 10^9$ /l Trombocytter: $< 50 \times 10^9$ /l
Kryopresipitat	Fibrinogenninnhold*	≥ 140 mg pr. porsjon
	Faktor VIIIc-innhold*	≥ 70 IU pr. porsjon
Granulocytter, aferese	Volum	< 500 ml
	Granulocyttinnhold	$> 1 \times 10^{10}$ granulocytter/porsjon

Vedlegg VI - Oppbevaring av blod og blodkomponenter

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
Trombocyttpreparater	+ 20 til + 24 °C	5 dager, men 7 dager i kombinasjon med teknikker til påvisning eller reduksjon av bakterieforurensning
Granulocytter	+ 20 til + 24 °C	24 timer

1.2. Kryopreservering

Komponent	Oppbevaringsforhold og oppbevaringstid
Erytrocytter	Opp til 30 år avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Trombocytter	Opp til 24 måneder avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring

	oppbevaring
Plasma og kryopresipitat	Opp til 36 måneder avhengig av prosessene for tapping, behandling og oppbevaring
Kryopreserverte erytrocytter og trombocytter skal suspenderes i et passende medium etter opptining. Den maksimalt tillatte oppbevaringsperiode etter opptining avhenger av den anvendte metode.	

Merknader 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.

EUs bloddirektiv (direktiv 2002/98/EF av 27. januar 2003) er et direktiv om fastsetting av standarder for kvalitet og sikkerhet ved humant blod og blodkomponenter, uansett om anvendelsesformålet er transfusjon eller tilvirkning av legemidler. Formålet er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for giver og mottaker og å hindre overføring av smitte. EUs frist for gjennomføring er satt til 8. februar 2005 med en ni måneders tilpasningsperiode. Direktivet ble innlemmet i EØS-avtalen i juli 2004. EU har fastsatt et nytt direktiv som gjennomfører bloddirektivet (direktiv 2004/33/EF av 22. mars 2004), og som ble behandlet i EØS-komiteen 11. mars 2005. Begge direktivene er minimumsdirektiver som innebærer at Norge kan fastsette strengere krav i nasjonalt regelverk. Dette er gjort på enkelte punkter og omtales særskilt. EU arbeider nå med et tredje direktiv på blodområdet med mer spesifikke krav, men dette vil tidligst bli fremmet av EU-kommisjonen våren 2005. Blodforskriften regulerer kravene i bloddirektivet og gjennomføringsdirektivet.

Det vises for øvrig til Veileder for transfusjonstjenesten i Norge (IS-1184) utgitt av Sosial- og helsedirektoratet i juni 2004 og Retningslinjer for GMP i blodbanker (IK-2527) utgitt av Statens helsetilsyn 1996. Der veilederen og GMP-retningslinjene har strengere anbefalinger enn kravene i forskriften, legges disse fortsatt til grunn som råd og veiledning fra myndighetene inntil det samlede veiledningsmaterialet er oppdatert og harmonisert. Det vises også til Europarådets "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components".

Helsemyndighetene vil i nær framtid og i forbindelse med gjennomføring av det tredje direktivet gjennomgå veilederen og retningslinjene for å avklare hva som bør forankres i blodforskriften og dermed bli rettslig bindende i Norge.

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.

Til tredje ledd

Transfusjonsenheter atskiller seg fra blodbanker ved at de ikke tapper, men kun utleverer blod og blodkomponenter mottatt fra blodbanker. Transfusjonsenheter 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 forskriftens § 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. Stamceller er regulert i direktiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 vedrørende celler og vev. Frist for medlemslandenes gjennomføring av dette direktivet er 7. april 2006.

Til § 1-3 Forholdet til annet regelverk

Dersom blodkomponentene (se definisjonen i § 1-4 første ledd nr 2.) inngår som råvarer i produksjon av legemidler, gjelder kravene som legemiddellovgivningen stiller til tilvirkning av legemidler.

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. Denne forskriftens § 3-3 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. Kun samtykkekompetente pasienter, jf. pasientrettighetsloven kapittel 4, kan samtykke til blodgivning. Det skriftlige samtykket skal innhentes i forbindelse med innhenting av opplysninger etter § 3-3.

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 mv. av blodbanker og om krav til transfusjonsenheter

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

For blodbanker vil kravet om godkjenning i utgangspunktet erstatte dagens tilvirkertillatelser 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 Ansvarlig person i blodbanker

Bestemmelsen krever at blodbanken skal ha en ansvarlig person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad og minst to års praksis fra relevant fagområde etter avsluttet utdanning. 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.

Til § 2-4 Internkontroll

Blodbankene og transfusjonsenheterne er en del av helsetjenesten, og skal føre internkontroll med 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 er et eksempel på et slikt lovkrav. Blodbanker omfattes av gruppen behandlingsbiobanker, jf. biobankloven § 2. Alle biobanker som var etablert før biobankloven trådte i kraft, skal meldes til departementet innen 1. juli 2005. Fra 1. januar 2005 skal dette skje direkte til Biobankregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt. 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.

Bloddirektivet setter krav til at blodbanker skal ha kvalitetssystem som bygger på prinsippene om god praksis. Krav om kvalitetssystem anses ivaretatt gjennom kravet til faglig forsvarlige helsetjenester og kravet til internkontrollsystem som forskriften bygger på. Dette kvalitetssystemet vil bli nærmere definert i forbindelse med gjennomføring av det tredje direktivet på blodområdet.

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

Til punkt 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 punkt 2 og 4.

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

Til punkt 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. Hemovigilans, sporbarhet, 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.

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 Melding om alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger

Til første ledd

Bloddirektivet setter krav om at alvorlige og uønskede hendelser og bivirkninger skal meldes. Det legges til grunn at det er hjemmel for en slik ordning i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 annet ledd, og det vises til hvordan betydelig personskade tolkes i rundskriv I-54/2000 fra departementet. Forskriften slår derfor fast at meldingene skal sendes Helsetilsynet i fylket.

Det er viktig at det etableres gode informasjonsutvekslingsrutiner mellom Statens helsetilsyn/Helsetilsynet i fylkene, Statens legemiddelverk og Sosial- og helsedirektoratet slik at etatene kan vurdere eventuelle tilsyns- eller godkjenningmessige konsekvenser av meldingene, jf. også merknad til § 5-1.

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, 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.

Norsk forening for immunologi og transfusjonsmedisin har iverksatt et hemovigilanssystem 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. I forbindelse med arbeidet med å gjennomføre EUs bloddirektiver er det blitt stilt spørsmål om dette systemet bør bygges ut og erstattes av et nasjonalt hemovigilanssystem drevet av statlige myndigheter. På sikt er dette ønskelig både fra helsemyndighetenes og fagmiljøets side. Et slikt nasjonalt hemovigilanssystem vil bli utredet nærmere, blant annet i forbindelse med arbeidet med nasjonale medisinske kvalitetsregistre i regi av Sosial- og helsedirektoratet. Inntil et slikt register er på plass oppfordres miljøene til å benytte den frivillige ordningen.

Til § 3-3 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 første 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 III til § 3-3 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 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 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 III 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 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge (IS-1184) fra Sosial- og helsedirektoratet. Det vil i nær framtid bli gjennomført en ny faglig gjennomgang av disse kriteriene.

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

Til § 4-1 Etablering av blodgiverregister

Forskriftens kapittel 4 gir hjemmel for blodbankenes blodgiverregistre. Disse har til nå hatt konsesjon fra Datatilsynet. For blodbanker som er tilknyttet helseforetak, er helseforetaket databehandlingsansvarlig for registeret.

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 ivarettatt 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 forsikringsselskap 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 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 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 kun skal anvendes til blodgiver selv, jf. § 1-4 nr. 4. Det skal informeres om at i enkelte tilfeller vil autolog blodgivning ikke kunne anvendes, når den kan innebære en helserisiko for den berørte, enten som blodgiver eller som autolog mottaker av blod eller blodkomponenter.

Til § 4-5 Registrering av opplysninger i blodgiverregister

Etter forskriftens § 3-3 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 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 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.

For å legge til rette for en tydelig ansvarsdeling mellom tilsynsmyndighetene, er det 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 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.

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.