

## REGLUGERÐ

### um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs.

#### 1. gr.

##### *Markmið.*

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um gæða- og öryggisstaðla fyrir blóð og blóðhluta úr mönnum við söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs. Markmið hennar er að tryggja:

- a) Blóðbankaþjónustu á landsvísi innan vébanda Landspítala – háskólasjúkrahúss (LSH) með útibúi á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri (FSA), sem starfar á samhæfðan hátt til að tryggja nægilegan fjölda blóðgjafa, nægilegar blóðhlutabirgðir á hverjum tíma, dreifingu blóðhluta eftir þörfum innanlands þannig, að landið sé sjálfbært m.t.t. blóðhluta og að aðgengi landsmanna sé jafnt.
- b) Að blóðhlutar séu gefnir af fúsum og frjálsum vilja og án endurgjalds.
- c) Öfluga heilsuvernd, þ.e. öryggi blóðþega og blóðgjafa og tryggja gæði blóðhluta og koma í veg fyrir að smit berist með blóðinngjöf.
- d) Skilvirkni og hagkvæmni, á sama tíma og bestu tiltæku þekkingu skuli beitt við lausn verkefna og val á aðferðum.

#### 2. gr.

##### *Gildissvið.*

Þessi reglugerð gildir um:

- a) Söfnun og prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra.
- b) Um vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta sem eru ætlaðir til blóðinngjafar.
- c) Um starfsemi blóðbanka og blóðstöðva.

Þegar blóði og blóðhlutum er safnað í þeim eina tilgangi að nota þau til eiginblóðs-inngjafar, skulu blóðið og blóðhlutarnir vera skýrt auðkenndir og uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar eftir því sem við á.

Þessi reglugerð gildir ekki um blóðstofnfrumur.

#### 3. gr.

##### *Skilgreiningar.*

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *Blóð*: Heilblóð frá gjafa sem er annaðhvort undirbúið til blóðinngjafar eða frekari vinnslu.
- b) *Blóðhluti*: Efnispáttur blóðs sem er notaður í lækningaskyni (rauðkorn, hvítkorn, blóðflögur, blóðvökvi) og sem framleiða má með ýmsum aðferðum.
- c) *Blóðafurð*: Afurð unnin úr blóði eða blóðvökva manna og notuð til lækninga.
- d) *Eiginblóðsinngjöf*: (samgena blóðinngjöf): Blóðinngjöf þar sem gjafi og þegi er einn og sami einstaklingurinn og þar sem notað er blóð eða blóðhlutar sem tekið var áður og geymt.
- e) *Blóðbanki*: Stofnun eða aðili sem ber ábyrgð á einhverjum þætti í söfnun og prófun blóðs eða blóðhluta úr mönnum, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra, og vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta sem eru ætlaðir til blóðinngjafar. Þetta hugtak tekur ekki til blóðstöðva sjúkrahúsa sbr. f-lið.

- f) *Blóðstöð*: Sjúkrahúseining sem annast geymslu, dreifingu og samhæfisprófanir blóðs og blóðhluta sem eru einungis notaðir innan marka sjúkrahússins, þ.m.t. starfsemi á vegum sjúkrahússins í tengslum við blóðinngjöf.
- g) *Alvarleg meintilvik*: Óvænt atvik í tengslum við söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta sem gæti leitt til dauða, eða er lífshættuleg, leiðir til fötlunar eða óstarfhæfni sjúklings eða leiðir til eða lengir sjúkrahúsvist eða sjúkdómsástand.
- h) *Alvarleg aukaverkun*: Óvænt svörun hjá gjafa eða sjúklingi, í tengslum við söfnun eða inngjöf blóðs eða blóðhluta, sem er banvæn, lífshættuleg, leiðir til fötlunar eða óstarfhæfni eða leiðir til eða lengir sjúkrahúsvist eða sjúkdómsástand.
- i) *Samþykkt blóðhluta*: Samþykktarferli sem gerir kleift að taka blóðhluta af bannlager með notkun kerfa og verklagsreglna sem tryggja að fullunna varan sé í samræmi við þá gæðalýsingu sem er forsenda samþykkis.
- j) *Frávísun*: Ógilding á ákvörðun um að einstaklingur sé hæfur til að gefa blóð eða blóðhluta og getur ógildingin ýmist verið varanleg eða tímabundin.
- k) *Dreifing*: Afhending blóðs og blóðhluta til blóðstöðva sjúkrahúsa og framleiðenda blóðs og blóðvökvaafurða. Afhending blóðs eða blóðhluta til blóðinngjafar telst ekki vera dreifing.
- l) *Framleiðsla*: Allar aðgerðir við öflun á efni og vöru, svo og vinnsluferli svo sem vigtun, blöndun, áfylling, pökkun, merking, prófun, gæðaeftirlit, samþykki og geymsla, ásamt viðeigandi eftirliti.
- m) *Blóðgát*: Skipulegt eftirlit með alvarlegum eða óvæntum meintilvikum eða aukaverkunum hjá gjöfum eða blóðþegum, og faraldsfræðilegt eftirlit með gjöfum.
- n) *Eftirlit*: Formleg og hlutlæg athugun samkvæmt samþykktum stöðlum í þeim tilgangi að meta samræmi við þessa reglugerð og aðra viðeigandi löggjöf og greina vandamál.
- o) *Gilding (validation)*: Sýnt fram á með viðeigandi athugunum að aðferð, ferli, búnaður, efni, starfsemi eða kerfi leiði í raun til þess árangurs sem ætlast er til.

Sjá ennfremur skilgreiningar í viðauka II í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

### Heimild til blóðbankaþjónustu.

4. gr.

#### *Leyfisveiting og umsagnaraðilar.*

Einungis er heimilt að stunda blóðbankaþjónustu að fengnu leyfi heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Ráðherra skal leita umsagnar Lyfjastofnunar, landlæknis og ráðgjafanefndar um blóðbankaþjónustu, sbr. 7. gr., áður en leyfið er veitt. Í leyfi til blóðbankaþjónustu felst heimild til blóðsöfnunar og/eða annarar vinnslu með blóð eða blóðhluta.

Þegar leitað er umsagnar sbr. 1. mgr. skal Lyfjastofnun m.a. líta til þeirra þátta starfseminnar, er varða húsnæði, búnað, blóðsöfnun, framleiðslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta. Landlæknir skal m.a. líta til þeirra þátta starfseminnar er varðar heilbrigði og öryggi blóðgjafa samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1999 sbr. upplýsingakröfur í viðauka III í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Með umsókn um leyfi til blóðbankaþjónustu skulu fylgja upplýsingar í samræmi við viðauka II í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

5. gr.

Lyfjastofnun skal innan 90 daga frá því að umsókn berst leggja mat á umsókn um leyfisveitingu á grundvelli gagna sem henni fylgja og skilyrða sem sett eru samkvæmt þessari

reglugerð. Við mat sitt skal Lyfjastofnun styðjast við ákvæði reglugerðar um framleiðslu lyfja.

Telji Lyfjastofnun þörf frekari gagna, umfram þau sem fylgdu umsókn, skal stofnunin óska eftir þeim skriflega frá umsækjanda. Lengist þá 90 daga fresturinn sem svarar til þess tíma sem líður frá því að óskað var eftir upplýsingunum og þar til þær berast Lyfjastofnun.

Áður en leyfi er veitt skal Lyfjastofnun gera úttekt á blóðbanka til að ganga úr skugga um að upplýsingar sem umsækjandi veitir séu réttar. Binda má leyfið ákveðnum skilyrðum og það má veita til tilgreinds tíma.

Landlæknir skal hafa lokið umsögn sinni innan þeirra tímamarka sem Lyfjastofnun er atlað skv. 1. mgr.

Lyfjastofnun og landlæknir skulu ganga úr skugga um að prófanir og vinnsluferli er um getur í viðaukum III – VI í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari séu fullgilt.

#### 6. gr.

Ekki er heimilt að breyta atriðum er liggja til grundvallar leyfisveitingu fyrir starfsemi blóðbanka án heimildar frá heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra og að fenginni umsögn umsagnaraðila skv. 4. gr.

#### 7. gr.

##### *Skipulag blóðgjafabjónustu.*

Samkvæmt lögum um heilbrigðisþjónustu skal Landspítali – háskólasjúkrahús starfrækja blóðbanka sem hefur með höndum blóðbankaþjónustu á landsvísu. Hann skal hafa útibú á Akureyri vegna starfsemi sinnar við blóðsöfnun og blóðhlutavinnslu og skulu LSH og FSA gera sérstakan þjónustusamning um þessa starfsemi.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra skipar ráðgjafanefnd um fagleg málefni í blóðbankaþjónustu. Ráðgjafanefndin skal skipuð samkvæmt tilnefningum Landspítala – háskólasjúkrahúss, Fjórðungsjúkrahússins á Akureyri og sóttvarnalæknis. Ráðherra skipar formann án tilnefningar. Nefndin skal vera heilbrigðisyfirvöldum, Landspítala – háskólasjúkrahúsi og blóðbanka til ráðuneytis um hvaðeina er lýtur að faglegum þáttum og öryggissjónarmiðum blóðbankaþjónustunnar. Nefndin skal m.a. fjalla um hvar neyðarbirgðir blóðhluta skuli vera staðsettar og hvernig tryggja megi að blóðbirgðir séu nægjanlegar á hverjum tíma, en þannig að fyrningu blóðhluta vegna neyðarbirgða sé haldið í lágmarki. Yfirlæknir blóðbanka skal hafa rétt til setu og þátttöku á öllum fundum ráðgjafanefndarinnar. Nefndin setur sér starfsreglur, sem ráðherra staðfestir.

Blóðstöðvar skulu sjá um afgreiðslu blóðs og blóðhluta að uppfylltum skilyrðum sem ráðgjafanefnd um fagleg málefni í blóðbankaþjónustu leggur til í samræmi við kröfur sem fram koma í viðauka VI í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Blóðbanki annast þjálfun starfsmanna og hefur umsjón með starfsemi blóðstöðva á rannsóknastofum.

Blóðstöðvar skulu uppfylla skilyrði 10. - 15. gr., 22. gr. og 25 gr. þessarar reglugerðar.

#### 8. gr.

##### *Skoðun og eftirlitsgerðir.*

Lyfjastofnun hefur eftirlit með þeim þætti starfsemi blóðbanka sem snýr að blóðsöfnun, framleiðslu blóðs og blóðhluta, sbr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Lyfjastofnun er heimilt að setja verklagsreglur um hvernig eftirliti stofnunarinnar er háttað með meðferð, geymslu og meðhöndlun blóðs og blóðafurða. Að jafnaði skal ekki líða lengri tími en tvö ár á milli eftirlitsheimsókna.

Eftirlitsmenn lyfjastofnunar hafa umboð til að:

- a) Skoða starfsemi blóðbanka sem og aðstöðu, búnað, vinnslu og þjónustu allra blóðstöðva sem starfa á ábyrgð blóðbanka.
- b) Taka sýni til rannsóknar og greiningar.

Auk reglubundinna heimsókna vegna eftirlits skal Lyfjastofnun skipuleggja viðeigandi eftirlit og aðrar eftirlitsaðgerðir þegar um er að ræða alvarleg meintilvik eða alvarlegar aukaverkanir eða ef grunur leikur á um slíkt.

Landlæknir hefur eftirlit með þeim þætti starfsemi blóðbanka sem snýr að afgreiðslu blóðhluta og heilbrigði og öryggi blóðgjafa á grundvelli 3. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990 og reglugerðar um landlækni og landlæknisembættið nr. 411/1973. Landlækni er heimilt að setja sér verklagsreglur um hvernig eftirlitinu skuli háttað.

#### 9. gr.

##### *Ábyrgðaraðili.*

Leyfishafi skal tilnefna aðila (hér á eftir nefndur ábyrgðaraðili) sem er falið að sjá til þess að:

- a) Söfnun og prófun allra eininga blóðs eða blóðhluta, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra sé í samræmi við gildandi lög og reglugerðir.
- b) Vinnsla, geymsla og dreifing blóðs og/eða blóðhluta sé í samræmi við gildandi lög og reglugerðir, ef blóðið eða blóðhlutarnir eru ætlaðir til blóðinnngjafar.
- c) Kröfur skv. 10. - 15. gr. séu uppfylltar í blóðstöðvum.

Ábyrgðaraðili er starfandi yfirlæknir blóðbanka og skal hann vera sérfræðingur í læknisfræði eða líffræði með hagnýta reynslu á viðeigandi sviðum í a.m.k. tvö ár hjá einni eða fleiri stofnunum sem starfa við söfnun og/eða prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum eða vinnslu, geymslu og dreifingu þeirra. Heimilt er að fela starfið tímabundið öðrum sem hefur þjálfun og reynslu sem gerir hann hæfan til að vinna starf ábyrgðaraðila.

Taki annar aðili tímabundið eða varanlega við störfum ábyrgðaraðilans skal Lyfjastofnun og landlækni þegar í stað tilkynnt um nafn hins nýja ábyrgðaraðila og hvenær hann tekur til starfa.

Ábyrgðaraðili hefur umsjón með og ber ábyrgð á framleiðslu og afgreiðslu blóðhluta í samræmi við leyfi ráðherra.

#### 10. gr.

##### *Skipulag og starfsfólk.*

Í blóðbanka skal liggja skal fyrir skipurit um starfsemina ásamt skriflegum starfs- og ábyrgðarlýsingum fyrir einstaka starfsmenn sbr. viðauka I í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Skipting ábyrgðar á milli starfsmanna skal koma skýrt fram í skipuritinum og starfs- og ábyrgðarlýsingum fyrir þá.

Starfsfólk, sem tekur beinan þátt í söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs eða blóðhluta úr mönnum, skal hafa menntun og hæfi til að vinna þessi verk og fá þjálfun sem er viðeigandi og endurnýjuð reglulega. Fylgja skal skriflegum reglum um þjálfun starfsmanna og halda ber skrár yfir alla þjálfun sem hver starfsmaður fær. Lyfjastofnun hefur eftirlit með að starfsfólk uppfylli kröfur sem gerðar eru til þess í samræmi við grundvallarreglur um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP).

**Gæðastjórnun.**

11. gr.

*Gæðakerfi.*

Blóðbanki/blóðstöð skal hafa gæðakerfi í samræmi við leiðbeiningar sem gilda á Evrópska efnahagssvæðinu.

Fyllsta öryggis skal ávallt gætt við vinnslu með blóð til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitsjúkdóma í samræmi við leiðbeiningar Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar.

Öll aðstaða, búnaður og vinnsla með blóð og/eða blóðhluta skal fylgja reglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP).

Gilda þarf tæki og búnað svo og alla þá þætti starfseminnar sem geta haft áhrif á gæði hennar.

Reglulega skal gera úttekt í einstaka deildum blóðstöðvar til að ganga úr skugga um að farið sé í öllum atriðum að grundvallarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð (GMP).

12. gr.

*Skjalahald.*

Blóðbanki/blóðstöð skal halda utan um skjöl um verklagsreglur, viðmiðunarreglur, þjálfunar- og uppflettihandbækur og skýrslueyðublöð, framleiðslu- og rannsóknargögn. Þessi gögn skulu aðgengileg opinberum aðilum/stofnunum, sem annast skoðun og eftirlitsaðgerðir, sem um getur í 8. gr.

13. gr.

*Skráahald.*

Blóðbanki skal halda skrár um upplýsingar sem krafist er samkvæmt viðaukum I og IX í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og 16. – 18. gr. þessarar reglugerðar. Skrárnar skulu varðveittar í a.m.k. 15 ár.

Lyfjastofnun skal halda skrár yfir gögn sem hún fær frá blóðþjónustustofnunum skv. 6., 8., 9. og 15. gr.

**Blóðgát.**

14. gr.

*Rekjanleiki.*

Blóðbanki ber ábyrgð á skráningu blóðgjafa, blóðgjafir hans, þeim blóðhlutum sem framleiddir eru og hvert hver einstakur blóðhluti er sendur/seldur. Blóðstöðvar bera samsvarandi ábyrgð á þeim þáttum sem þær sinna. Heilbrigðisstofnanir bera ábyrgð á skráningu blóðinngjafar og blóðþega.

Í blóðbanka skal vera kerfi til að auðkenna hverja blóðgjöf og hverja blóðeiningu og blóðhluta úr henni sem gerir það fullkomlega kleift að rekja þau til blóðgjafans, inngjafarinnar og blóðþegans. Með kerfinu skal vera unnt að auðkenna á óyggjandi hátt hverja einstaka blóðeiningu og tegund blóðhluta.

Þegar söfnun, prófun, vinnsla, geymsla, samþykkt og/eða dreifing blóðs og blóðhluta fer fram skal það kerfi, sem er notað til að merkja blóðið og blóðhlutana, vera í samræmi við auðkenningarkerfið, sem um getur í 2. mgr., og kröfur um merkingu skv. viðauka VIII í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

Þegar um er að ræða blóð og blóðhluta sem eru flutt inn frá landi utan hins Evrópska efnahagssvæðis skal ábyrgðaraðili blóðbanka sjá til þess að kerfið tryggi sambærilegan rekjanleika þessara eininga.

Gögnin, sem þarf til að tryggja fullan rekjanleika í samræmi við þessa grein, skulu varðveitt í 30 ár hið minnsta.

15. gr.

*Tilkynningar um alvarleg meintilvik og alvarlegar aukaverkanir.*

Blóðbanka/blóðstöð og heilbrigðisstofnunum ber að tilkynna til Lyfjastofnunar og landlæknis um hvert alvarlegt meintilvik, sem varðar söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta, sem getur haft áhrif á gæði þeirra og öryggi og um allar alvarlegar aukaverkanir sem koma fram við eða eftir blóðinngjöf og varða gæði og öryggi blóðs og blóðhluta. Í blóðbanka skal komið á sérstöku ferli til að innkalla eða stöðva dreifingu blóðs eða blóðhluta, sem tengjast framangreindri tilkynningu, af nákvæmni, öryggi og með þeim hætti að unnt sé að sannreyna það. Nánari lýsingu slíks ferlis skal vera að finna í gæðakerfi blóðbanka/blóðstöðvar.

Færa skal atvikaskrá yfir alvarleg meintilvik og alvarlegar aukaverkanir. Færsla atvikaskrár skal hið minnsta sýna hvað fór úrskaiðis og ráðstafanir til úrbóta. Afrit úr atvikaskrá skal senda Lyfjastofnun og landlækni með tilkynningunni.

Alvarleg meintilvik og alvarlegar aukaverkanir skulu tilkynntar í því ferli og með því tilkynningarsniði sem reglug Evrópska efnahagssvæðisins mæla fyrir um.

**Ákvæði um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta.**

16. gr.

*Upplýsingar veittar væntanlegum blóðgjöfum.*

Væntanlegum blóðgjöfum skulu veittar ítarlegar upplýsingar sem eru nánar tilgreindar í viðauka III A í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

17. gr.

*Upplýsingar sem blóðþjónustustofnanir þurfa að fá frá gjöfum við hverja gjöf.*

Blóðgjafi skal veita blóðbanka upplýsingar um nafn og kennitölu ásamt upplýsingum um heilsufarssögu í samræmi við kröfur í viðauka III B í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

18. gr.

*Hæfi blóðgjafa.*

Ábyrgðaraðili skal sjá til þess að fyrir hendi sé sérstakt matsferli, sbr. viðauka IV í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari, fyrir alla blóð- og blóðhlutagjafa og að samræmis sé gætt við viðmiðanir um blóðgjöf og kröfur er varða hæfi blóð- og blóðvökvagjafa og skimun gjafablóðs. Ráðgjafanefnd um blóðgjafabjónustu getur sett strangari kröfur en þar koma fram.

19. gr.

*Rannsókn á blóðgjöfum.*

Blóðgjafar skulu skoðaðir, þ.m.t. teknir í viðtal, áður en til blóð- eða blóðhlutagjafar kemur. Heilbrigðisstarfsmenn skulu sjá um að afla upplýsinga frá blóðgjöfum er varða hæfi þeirra til að gefa blóð. Hæfi blóðgjafa er síðan metið á grundvelli þessara upplýsinga.

20. gr.

*Um greiðslur fyrir blóð.*

Ekki skal greitt fyrir blóðgjöf en leitast við að hvetja heilbrigða sjálfboðaliða til að gerast blóðgjafar.

## 21. gr.

*Prófanir á blóðeiningum.*

Ábyrgðaraðili skal sjá til þess að hver eining blóðs og blóðhluta, sem safnað er (eða flutt er inn til landsins), sé prófuð í samræmi við kröfurnar í viðauka IX í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Ráðgjafanefnd um blóðgjafapjónustu getur sett strangari kröfur en þar koma fram.

## 22. gr.

*Skilyrði við geymslu, flutning og dreifingu.*

Blóðbanki/blóðstöð skal sjá til þess, að geymsla, flutningur og dreifing blóðs og/eða blóðhluta sé með þeim hætti, að það hafi ekki áhrif á gæði þeirra, sbr. viðauka V í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

## 23. gr.

*Kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta.*

Ábyrgðaraðili skal sjá til þess að kröfur um öryggi og gæði blóðs fullnægi stöðlum sem samsvara kröfunum í viðauka VI í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari. Ráðgjafanefnd um blóðgjafapjónustu getur sett strangari kröfur en þar koma fram.

## 24. gr.

*Eiginblóðseiningar.*

Ábyrgðaraðili skal sjá til þess að eiginblóðseiningar uppfylli þær kröfur sem gilda um blóðeiningar. Eiginblóðseiningar skulu auðkenndar skilmerkilega sem slíkar og skal haldið aðskildum frá öðrum blóðeiningum, sbr. viðauka V í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari.

## 25. gr.

*Gagnavernd og þagnarskylda.*

Öll gögn, þ.m.t. erfðafræðilegar upplýsingar, sem aflað er innan ramma þessarar reglugerðar og þriðji aðili hefur aðgang að, skulu aftengd persónuauðkennum þannig að ekki sé lengur unnt að sanngreina gjafann.

Í þessu skyni skal ábyrgðaraðili:

- a) Tryggja öryggi persónuupplýsinga og tryggja að gögnum verði ekki í leyfisleysi bætt við skrár um blóðgjafa eða skrár um frávísun eða eytt úr þeim eða breytt og til að koma í veg fyrir óleyfilega miðlun upplýsinga.
- b) Sjá til þess að fyrir hendi séu verklagsreglur til að greiða úr ósamræmi milli gagna.
- c) Sjá til þess að ekki komi til óleyfilegrar miðlunar framangreindra upplýsinga en tryggja um leið að unnt sé að rekja feril blóðeininga.

Um meðferð og vinnslu persónuupplýsinga fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga og lögum um réttindi sjúklinga.

## 26. gr.

*Eftirlit.*

Lyfjastofnun og landlæknir hafa eftirlit með að ákvæðum þessarar reglugerðar um blóðbankapjónustu sé framfylgt. Lyfjastofnun skal gera úttekt á starfsemi blóðbanka og blóðstöðva a.m.k. annað hvert ár.

Skylt er að láta Lyfjastofnun og landlækni í té gögn og upplýsingar sem stofnanirnar telja nauðsynleg til að geta sinnt eftirlitshlutverki sínu. Ennfremur er skylt á öllum tímum að veita

eftirlitsmönnum aðgang að húsnæði og búnaði sem varðar starfsemina svo og að afhenda sýni af framleiðslunni sé þess óskað.

Telji Lyfjastofnun og/eða landlæknir einhverjum atriðum í starfsemi blóðbanka ábótavant, samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, skulu gefin fyrirmæli um úrbætur sem er skylt að verða við innan þess frests sem eftirlitsstofnanirnar ákveða.

Lyfjastofnun og landlæknir geta mælt með því við heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra að blóðbanki/ábyrgðaraðili verði við sérstakar aðstæður undanþeginn tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar.

Lyfjastofnun og landlæknir geta í sameiningu veitt leyfishafa hæfilegan frest til að bæta úr því sem ábótavant er í starfseminni.

27. gr.

*Viðurlög.*

Gerist leyfishafi brotlegur við ákvæði þessarar reglugerðar eða önnur ákvæði sem starfsemina varða, getur ráðherra svipt hann leyfinu að fenginni umsögn eða að tillögu Lyfjastofnunar og landlæknis.

Ráðherra skal færa rök fyrir ákvörðun um að synja um, fresta eða afturkalla leyfi sem veitt er samkvæmt þessari reglugerð og skal við slíkar ákvarðanir gætt ákvæða stjórnslulaga nr. 37/1993 með síðari breytingum, meðal annars um rökstuðning og andmælarétt.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt 47. og 48. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

29. gr.

*Lagaheimild. Gildistaka.*

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 3. og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum og gr. 37 c laga um heilbrigðisþjónustu nr. 97/1990 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Ákvæði þessarar reglugerðar taka mið af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 24. maí 2006.*

**Siv Friðleifsdóttir.**

---

*Einar Magnússon.*



**Fylgiskjal 1.**

**VIÐAUKI I**

**Upplýsingar sem stofnunum ber að veita heilbrigðisyfirvöldum  
til að öðlast leyfi til blóðbankþjónustu.**

**A-hluti**

Almennar upplýsingar:

- auðkenni stofnunarinnar,
- nöfn, menntun og hæfi ábyrgðaraðila og hvernig unnt er að ná sambandi við þá,
- skrá yfir blóðstöðvar sjúkrahúsa sem stofnunin sér fyrir birgðum.

**B-hluti**

Lýsing á gæðakerfinu, þ.m.t.:

- upplýsingaskjöl, s.s. skipurit þar sem fram koma verksvið ábyrgðaraðila og boðleiðir,
- upplýsingaskjöl, s.s. aðalmappa um framleiðslustað (site master file) eða gæðahandbók þar sem lýst er gæðakerfinu,
- fjöldi og menntun og hæfi starfsmanna,
- ákvæði um þrífnað,
- athafnasvæði og búnaður,
- skrá yfir staðlaðar verklagsreglur um hvernig öflun gjafa skuli háttáð, hvernig tryggja eigi framhald á blóðgjöf þeirra og hvernig gjafar eru metnir, um vinnslu og prófanir, dreifingu og innköllun blóðs og blóðhluta og um tilkynningu og skráningu alvarlegra aukaverkana og meintilvika.

## VIÐAUKI II

**Skilgreiningar.**

1. *Eiginblóðseining:* (Samgena blóðeining): blóð eða blóðhlutar sem safnað er úr tilteknum einstaklingi og eru eingöngu ætlaðir til inngjafar síðar í sama einstakling (samgena blóðinngjafar) eða til annarrar notkunar fyrir þennan sama einstakling.
2. *Venjuleg blóðeining:* (Ósamgena blóðeining): blóð eða blóðhlutar sem safnað er úr tilteknum einstaklingi og eru ætlaðir til inngjafar í annan einstakling eða til notkunar í lækningatæki eða sem upphafsefni/hráefni til framleiðslu lyfja.
3. *Fullgilding:* Skjalfest og hlutlæg sönnun þess að ávallt sé unnt að uppfylla sérstakar kröfur sem varða tiltekna, fyrirhugaða notkun.
4. *Heilblóðseining:* Blóð sem safnað er í einni blóðgjöf.
5. *Frostgeymsla:* Aðferð til að lengja geymslutíma blóðhluta með frystingu.
6. *Blóðvökvi:* Vökvahluti blóðsins sem frumurnar eru í. Blóðvökva má skilja frá frumum í heilblóðseiningunni og nota sem ferskfrystan blóðvökva til lækninga eða vinna úr honum kuldabotnfall og kuldabotnfallsfrían blóðvökva til inngjafar. Blóðvökvann má nota til að framleiða lyf, sem unnin eru úr blóði og blóðvökva manna, eða til að gera blóðflagnasafnþykkni og hvítkornafrítt blóðflagnasafnþykkni. Hann má einnig nota til að þynna rauðkornþykkni sem ætlað er til blóðskipta eða blóðinngjafar á burðarmálsskeiði.
7. *Kuldabotnfall:* Blóðvökvahluti sem er unninn úr ferskfrystum blóðvökva með því að fella út prótín með frystingu og þíðingu og síðan er þykknið, sem myndast, leyst upp aftur í litlu rúmmáli af blóðvökvanum.
8. *Þvottur:* Vinnsluferli þar sem blóðvökvi eða geymsluvökvi er skilinn frá frumum í skilvindu, flotinu hellt af frumunum og jafnþrýstinni lausn bætt við sem er síðan yfirleitt fjarlægð og endurnýjuð eftir frekari skiljun lausnarinnar í skilvindu. Endurtaka má skiljunar-, afhellingar- og endurnýjunarferlið mörgum sinnum.
9. *Rauðkornþykkni:* Rauðkorn úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr.
10. *Hvítkornasnautt rauðkornþykkni:* Rauðkorn úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Hvítkornalagið, sem inniheldur stóran hluta af blóðflögnum og hvítkornunum í blóðeiningunni, er fjarlægt.
11. *Hvítkornafrítt rauðkornþykkni:* Rauðkorn úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans og öll hvítkornin hafa verið fjarlægð úr.
12. *Rauðkornþykkni í viðbótarlausn:* Rauðkorn úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
13. *Viðbótarlausn:* lausn sem er sérstaklega löguð til að varðveita jákvæða eiginleika frumnanna meðan þær eru í geymslu.
14. *Hvítkornasnautt rauðkornþykkni í viðbótarlausn:* Rauðkorn úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Hvítkornalagið, sem inniheldur stóran hluta af blóðflögnum og hvítkornunum í blóðeiningunni, er fjarlægt. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
15. *Hvítkornalag:* Blóðhluti sem er unninn með skiljun heilblóðseiningar í skilvindu og inniheldur umtalsverðan hluta af upprunalegum hvítkornum og blóðflögum.
16. *Hvítkornafrítt rauðkornþykkni í viðbótarlausn:* Rauðkorn úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans og öll hvítkornin hafa verið fjarlægð úr. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
17. *Rauðkornþykkni úr blóðskilju:* Rauðkorn sem safnað er með blóðskilju.

18. *Blóðskiljun*: Aðferð til að safna einum eða fleiri blóðhlutum með því að vinna heilblóð í vél og skila öðrum hlutum blóðsins aftur til gjafans í vinnslunni eða í lok hennar.
19. *Blóðflagnapykkni úr blóðskilju*: Blóðflagnapykkni sem safnað er með blóðskilju.
20. *Hvítkornafrítt blóðflagnapykkni úr blóðskilju*: Blóðflagnapykkni sem safnað er með blóðskilju og sem öll hvítkornin hafa verið fjarlægð úr.
21. *Blóðflagnasafnpykkni úr heilblóðseiningum*: Blóðflagnapykkni sem er unnið úr heilblóðseiningum og er blóðflagnasafnpykknið gert úr einingunum við eða eftir skiljun.
22. *Hvítkornafrítt blóðflagnasafnpykkni úr heilblóðseiningum*: Blóðflagnapykkni sem er unnið úr heilblóðseiningum og er blóðflagnasafnpykknið gert úr einingunum við eða eftir skiljun og öll hvítkornin fjarlægð úr því.
23. *Blóðflagnapykkni úr einni heilblóðseiningu*: Blóðflagnapykkni sem er unnið úr einni heilblóðseiningu.
24. *Hvítkornafrítt blóðflagnapykkni úr einni heilblóðseiningu*: Blóðflagnapykkni sem er unnið úr einni heilblóðseiningu og öll hvítkornin síðan fjarlægð úr því.
25. *Ferskfrystur blóðvökvi*: Blóðvökvi, sem er skilinn úr heilblóðseiningu og frystur og settur í geymslu, eða blóðvökvi úr blóðskilju sem er frystur og settur í geymslu.
26. *Kuldabotnfallsfrír blóðvökvi til inngjafar*: Blóðvökvahluti sem er unninn úr ferskfrystri blóðvökvaeyningu. Hann er það sem eftir er þegar kuldabotnfallið hefur verið fjarlægð.
27. *Kyrningapykkni (granulocytes) úr blóðskilju*: Kyrningapykkni sem safnað er með blóðskilju.
28. *Tölfræðileg gæðastjórnun*: Aðferð við gæðaeftirlit með vöru eða vinnsluferli sem byggir á greiningum á hæfilegum fjölda sýna en ekki á mælingum á hverri vöru úr ferlinu.

## VIÐAUKI III

## Upplýsingakröfur.

## A-HLUTI

## Upplýsingar sem veita ber væntanlegum blóð- eða blóðhlutagjöfum.

1. Fræðsluefni sem er ítarlegt en þó skiljanlegt almenningi og fjallar um grundvallar-eiginleika blóðs, blóðsöfnunarferlið, hlutana sem eru unnir úr heilblóði eða með blóðskilju og um mikilvæga kosti alls þessa fyrir sjúklinga.
2. Hvort sem um er að ræða söfnun venjulegra blóðeininga eða eiginblóðseininga skal tilgreina ástæður fyrir kröfum um skoðun, heilsufars- og sjúkrasögu, prófanir á blóð-einingum og hvað felst í „upplýstu samþykki“.  
Þegar um er að ræða söfnun venjulegra blóðeininga skal geta þess að viðkomandi getur hætt við blóðgjöf eða verið vísað tímabundið eða varanlega frá blóðgjöf og einnig skal tilgreina ástæður þess að einstaklingar megi ekki gefa blóð eða blóðhluta ef það hefur í för með sér áhættu fyrir þegann.  
Þegar um er að ræða söfnun eiginblóðseininga skal tilgreina möguleikann á frávísun og ástæður þessa að blóðtaka geti ekki átt sér stað ef um er að ræða áhættu fyrir heilsu einstaklingsins, hvort sem hann er gjafi eða þegi eigin blóðs eða blóðhluta.
3. Upplýsingar um verndun persónuupplýsinga: hvorki má segja deili á gjafa né gefa upplýsingar um heilsufar gjafa eða um niðurstöður úr prófunum, sem gerðar hafa verið, án heimildar.
4. Upplýsingar um ástæður þess að einstaklingar mega ekki gefa blóð ef blóðgjöfin getur skaðað heilsu þeirra.
5. Sérstakar upplýsingar um verklag við söfnun venjulegra blóðeininga eða eiginblóðs-eininga, og um áhættuna í hvoru tilviki um sig. Þegar um er að ræða söfnun eigin-blóðseininga skal taka fram að blóðið eða blóðhlutarnir nægi ef til vill ekki til fyrir-hugaðrar blóðinngjafar.
6. Upplýsingar um að gjafar eigi þess kost að skipta um skoðun í sambandi við gjöfina áður en lengra er haldið eða hætta við gjöf hvenær sem er meðan á gjafaferlinu stendur án þess að þurfa að veigra sér við því og án þess að það hafi óþægilegar afleiðingar.
7. Ástæður fyrir því að miklu skiptir að gjafar tilkynni blóðþjónustustofnuninni um hvað-eina sem upp kemur í framhaldi af gjöf og kann að valda því að gjöfin verður ónothæf til inngjafar.
8. Upplýsingar um að blóðþjónustustofnuninni beri skylda til að tilkynna gjafa, eftir viðeigandi leiðum, ef niðurstöður úr prófunum sýna eitthvað óeðlilegt sem gæti skipt máli fyrir heilsu gjafans.
9. Upplýsingar um ástæður þess að ónotuðu blóði eða blóðhlutum til eiginblóðsinngjafar er fargað en ekki gefið öðrum sjúklingum.
10. Upplýsingar um að prófunarniðurstöður, sem sýna fram á vísa fyrir veirur eins og eyðniveiru (HIV), lifrabólguveiru B (HBV) og lifrabólguveiru C (HCV) eða aðrar örverur, sem geta borist með blóði, leiði til frávísunar gjafans og förgun viðkomandi blóðeiningar.
11. Upplýsingar um rétt gjafa til að spyrja spurninga hvenær sem er í ferlinu.

**B-HLUTI****Upplýsingar sem blóðþjónustustofnanir þurfa að fá frá gjöfum við hverja gjöf.***1. Auðkenni gjafa.*

Persónuupplýsingar um gjafann, sem greina hann á óyggjandi hátt frá öllum öðrum einstaklingum, og upplýsingar um hvernig unnt er að ná sambandi við hann.

*2. Heilsufars- og sjúkrasaga gjafa.*

Heilsufars- og sjúkrasaga sem fengin er með spurningalista og með viðtali hæfs og faglærðs heilbrigðisstarfsmanns við viðkomandi þar sem spurt er um þætti sem geta hjálpað til við að sanngreina og útiloka þá sem gætu stefnt heilsu annarra í hættu með blóðgjöf, s.s. vegna möguleika á að smita aðra með sjúkdómum, eða stefnt sinni eigin heilsu í hættu.

*3. Undirskrift gjafa.*

Undirskrift gjafa á spurningalista, ásamt meðáritun heilbrigðisstarfsmannsins sem sá um að skrá heilsufarssögu gjafans, til staðfestingar á því að gjafinn:

- a) hafi lesið og skilið fræðsluefnið sem honum var fengið,
- b) hafi fengið tækifæri til að spyrja spurninga,
- c) hafi fengið fullnægjandi svör við öllum spurningum sínum,
- d) hafi veitt upplýst samþykki sitt fyrir því að taka megi úr honum blóð,
- e) hafi verið upplýstur um það, ef um söfnun eiginblóðseiningar er að ræða, að gjafablóðið eða blóðhlutarnir nægi ef til vill ekki til fyrirhugaðrar blóðinnngjafar og
- f) hafi staðfest að allar þær upplýsingar, sem hann hefur veitt, séu réttar samkvæmt bestu vitund hans.

## VIÐAUKI IV

**Hæfisviðmiðanir fyrir heilblóðs- og blóðhlutagjafa.**

## 1. VIÐMIÐANIR FYRIR LEYFI TIL HEILBLÓÐS- OG BLÓÐHLUTAGJAJA

Hæfur og faglærður heilbrigðisstarfsmaður blóðþjónustustofnunar getur í algjörum undantekningartilvikum heimilað stöku gjöf frá gjöfum sem ná ekki eftirfarandi viðmiðunum. Öll slík tilvik skulu skilmerkilega skjalfest og háð ákvæðum um gæðastjórnun skv. 11., 12. og 13. gr. tilskipunar 2002/98/EB.

*Eftirfarandi viðmiðanir gilda ekki um eiginblóðseiningar.*

## 1.1. Aldur og líkamsþyngd gjafa

<b>Aldur</b>	18 til 65 ára	
	17 til 18 ára	— nema hann teljist ólögráða barn samkvæmt lögum, eða með skriflegu leyfi foreldris eða lögráðamanns í samræmi við lög
	Nýr gjafi, eldri en 60 ára	— samkvæmt mati læknis á blóðþjónustustofnuninni
	Eldri en 65 ára	— með leyfi læknis á blóðþjónustustofnuninni sem er endurnýjað ár hvert
<b>Líkamsþyngd</b>	≥ 50 kg fyrir heilblóðsgjafa eða gjafa blóðhluta í blóðskilju	

## 1.2. Magn blóðrauða í blóði gjafans

<b>Blóðrauði</b>	hjá konum ≥ 125 g/l	hjá körlum ≥ 135 g/l	Gildir um alla gjafa heilblóðs og frumna til annarra einstaklinga
------------------	------------------------	-------------------------	---

## 1.3. Magn prótíns í blóði gjafans

<b>Prótín</b>	≥ 60 g/l	Prótingreining vegna söfnunar blóðvökva með blóðskilju skal gerð árlega hið minnsta
---------------	----------	---

## 1.4. Fjöldi blóðflagna í blóði gjafans

<b>Blóðflögur</b>	Fjöldi blóðflagna ≥ $150 \times 10^9/l$	Fjöldi sem krafist er fyrir blóðflagnagjöf með blóðskilju
-------------------	---	---

## 2. VIÐMIÐANIR FYRIR FRÁVÍSUN HEILBLÓÐS- OG BLÓÐHLUTAGJAJA

*Ekki er þörf fyrir prófunar- og frávísunartímabilin, sem tilgreind eru með stjörnu (\*), ef blóðeiningin er eingöngu notuð fyrir blóðvökva til þættingar.*

## 2.1. Viðmiðanir fyrir varanlega frávisun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum

<i>Hjarta- og æðasjúkdómar</i>	Væntanlegir gjafar sem eru eða hafa verið með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma nema um meðfætt frávik sé að ræða og alger bati hafi fengist
<i>Sjúkdómar í miðtaugakerfi</i>	Saga um alvarlegan sjúkdóm í miðtaugakerfi
<i>Tilhneiging til óeðlilegrar blæðingar</i>	Væntanlegir gjafar með sögu um storkukvilla
<i>Endurtekin aðsvif eða saga um krampa</i>	Krampi nema barnakrampi eða liðin séu a.m.k. þrjú ár frá því að gjafi tók síðast krampalyf án þess að krampi hafi gert vart við sig
<i>Maga- og garnasjúkdómar, þvag- og kynfærasjúkdómar, blóðsjúkdómar, ónæmissjúkdómar, efnaskiptasjúkdómar, nýrnasjúkdómar eða öndunarfærasjúkdómar</i>	Væntanlegir gjafar með alvarlegan, langvinnan eða þralátan sjúkdóm
<i>Sykursýki</i>	Ef viðkomandi fær insúlín
<i>Smitsjúkdómar</i>	Lifrabólga B nema einstaklingar án yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B (HBsAg-neikvæðir) sem sýnt hefur verið fram á að eru ónæmir Lifrabólga C Eyðniveira, afbrigði 1 eða 2 (HIV 1/2) T-eitilfrumusæknar veirur, afbrigði I eða II (HTLV I/II) Babes-sýki (*) KalaAzar (iðraleishmanssýki) (*) Amerísk höfgasýki (Chagas-sýki) (*)
<i>Illkynja sjúkdómar</i>	Nema staðbundið krabbamein sem hefur verið læknað til fulls
<i>Smitandi heilahrörnunarsjúkdómar (TSE) (t.d. Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómur eða afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdóms)</i>	Fólk með fjölskyldusögu, sem gerir þeim hætt við að fá smitandi heilahrörnun, eða fólk sem hefur fengið horn- eða heilabastsígræðslu eða hefur fengið lyf sem eru unnin úr heiladingli manna. Þegar um er að ræða afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdóms má mæla með frekari varúðarráðstöfunum
<i>Sprautun lyfs í æð eða vöðva</i>	Saga um sprautun lyfs í æð eða vöðva án fyrirmæla læknis, þ.m.t. vefaukandi sterar eða hormón
<i>Þegar framandgena vefja</i>	
<i>Kynhegðun</i>	Fólk sem vegna kynhegðunar sinnar er mjög hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði

## 2.2. Viðmiðanir fyrir tímabundna frávisun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum

## 2.2.1. Sýkingar

Lengd frávisunartímabils

Frávísun væntanlegra gjafa með smitsjúkdóm gildir í a.m.k. tvær vikur eftir þann dag sem þeir teljast hafa náð fullum, klínískum bata.

Þó gilda eftirfarandi frávisunartímabil fyrir gjafa með sjúkdómum í þessari töflu:

Öldusótt (*)	2 ár frá fullum bata
Bein- og mergbólga	2 ár frá staðfestum bata
Huldusótt (*)	2 ár frá staðfestum bata
Sárasótt (*)	1 ár frá staðfestum bata
Bogfrymlasótt (*)	6 mánuðir frá klínískum bata
Berklar	2 ár frá staðfestum bata
Gigtsótt	2 ár frá því að sjúkdómseinkenni hverfa nema vísbinding sé um langvinnan hjartasjúkdóm
Sóthiti > 38 °C	2 vikur frá því að sjúkdómseinkenni hverfa
Sjúkdómur sem líkist flensu	2 vikur frá því að sjúkdómseinkenni hverfa
Malaría, Mýrarkalda (*)	
— einstaklingar sem hafa búið á malaríusvæði á fyrstu fimm árum ævinnar	3 ár frá síðustu heimsókn til svæðis með landlægum sóttum, svo fremi að viðkomandi sé laus við sjúkdómseinkenni; má stytta niður í 4 mánuði ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun er neikvæð við hverja gjöf
— einstaklingar með sögu um mýrarköldu	3 ár frá því að meðferð er hætt ef engra sjúkdómseinkenna verður vart. Eftir það er aðeins veitt samþykki ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun eru neikvæðar
— einstaklingar án sjúkdómseinkenna sem hafa heimsótt svæði með landlægum sóttum	6 mánuðir frá því að viðkomandi yfirgefur svæði með landlægri sótt nema niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun séu neikvæðar
— einstaklingar með sögu um hitasótt, sem ekki var greind, í heimsókn á svæði með landlægum sóttum eða innan sex mánaða frá slíkri heimsókn	3 ár frá því að sjúkdómseinkenni hverfa má stytta í 4 mánuði ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun eru neikvæðar
Vesturnflarveira (WNV) (*)	28 dögum eftir að viðkomandi fer frá svæði þar sem menn smitast enn af vesturnflarveiru



## 2.2.2. Tilvik þar sem hættu er á að fá sýkingu við blóðinnngjöf

<ul style="list-style-type: none"> <li>— Speglnur með þjálum tækjum,</li> <li>— snerting slímhúðar við blóð eða stunguslys,</li> <li>— inngjöf blóðhluta,</li> <li>— ígræðsla vefja eða frumna úr mönnum,</li> <li>— stór skurðaðgerð,</li> <li>— húðflúr eða skartgripagöt,</li> <li>— nálastunga, nema læknir með starfsréttindi hafi framkvæmt hana og notað einnota nálar,</li> <li>— einstaklingar sem eru í áhættuhópi vegna náins sambands (sama heimili) við einstaklinga með lifrabólgu B</li> </ul>	Frávísun í 6 mánuði, eða í 4 mánuði ef niðurstöður úr prófun með kjarnsýrumögnun (NAT, nucleic acid amplification) vegna lifrabólgu C eru neikvæðar
Fólk sem vegna hegðunar sinnar eða athafna er hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði	Frávísun eftir að látið er af áhættuhegðun en tímatalengdin er háð viðkomandi sjúkdómi og því hvort viðeigandi prófanir eru tiltækar

## 2.2.3. Ónæmisadgerð

Veiklaðar veirur eða bakteríur	4 vikur
Óvirkar/dauðar veirur, bakteríur eða rickettsíur	Engin frávísun ef viðkomandi er frískur
Afeitur	Engin frávísun ef viðkomandi er frískur
Bóluefni gegn lifrabólgu A eða B	Engin frávísun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna
Hundaæði	Engin frávísun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna Ef bóluset er eftir að viðkomandi komst í tæri við veiruna skal frávísun vara í eitt ár
Bóluefni gegn veiruheilabólgu sem berst með blódmítlum	Engin frávísun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna

## 2.2.4. Önnur tímabundin frávísun

Þungun	6 mánuðir eftir fæðingu eða fóstureyðingu nema í undantekningartilvikum og samkvæmt mati læknis
Lítil skurðaðgerð,	1 vika
Meðferð hjá tannlækni	Minni háttar meðferð hjá tannlækni eða tannfræðingi — frávísun til næsta dags (ATH: Tannúrdráttur, rótarfylling og þess háttar meðferð telst lítil skurðaðgerð)
Lyfjameðferð	Háð tegund ávísaðs lyfs, verkun þess og sjúkdómnum sem meðferðin beinist gegn

## 2.3. Frávísun við ákveðnar faraldsfræðilegar aðstæður

Sérstakar faraldsfræðilegar aðstæður (t.d. þegar sjúkdómar brjótast út)	Frávísun skal vera í samræmi við faraldsfræðilegar aðstæður (Lögbær yfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna um slíkar frávísanir með aðgerðir bandalagsins fyrir augum)
---	--

## 2.4. Viðmiðanir fyrir frávísun gjafa eiginblóðseininga

Alvarlegur hjartasjúkdómur	Háð klínískum aðstæðum við blóðsöfnun
Einstaklingar með (eða með sögu um): <ul style="list-style-type: none"><li>— lifrabólgu B nema einstaklingar án yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B sem sýnt hefur verið fram á að eru ónæmir</li><li>— lifrabólgu C</li><li>— eyðniveiru, afbrigði 1 eða 2</li><li>— T-eitilfrumusæknar veirur, afbrigði I eða II</li></ul>	Aðildarríkin geta þó sett sérstök ákvæði um söfnun eiginblóðseininga hjá slíkum einstaklingum
Virk bakteríusýking	

## VIÐAUKI V

**Skilyrði við geymslu, flutning og dreifingu blóðs og blóðhluta.**

## 1. GEYMSLA

## 1.1. Geymsla á fljótandi formi:

Blóðhluti	Geymsluhiti	Hámarksgeymslutími
Rauðkornaþykkni og heilblóð (ef það er notað til blóðinnngjafar sem heilblóð)	+ 2 til + 6 °C	28 til 49 dagar eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu
Blóðflagnaþykkni	+20 til +24 °C	5 dagar; má geyma í 7 daga í tengslum við greiningu á bakteríumengun eða ef dregið hefur verið úr henni
Kyrningaþykkni	+20 til +24 °C	24 klukkutímar

## 1.2. Frostgeymsla

Blóðhluti	Geymsluskilyrði og geymslutími
Rauðkornaþykkni	Í allt að 30 ár eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu
Blóðflagnaþykkni	Í allt að 24 mánuði eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu
Blóðvökvi og kulda- botnfall	Í allt að 36 mánuði eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu

*Rauðkornaþykkni og blóðflagnaþykkni, sem hafa verið geymd í frosti, skulu þynnt með viðeigandi miðli eftir þíðingu. Leyfilegur geymslutími eftir þíðingu er háður aðferðinni sem er notuð*

## 2. FLUTNINGUR OG DREIFING

Flutningur og dreifing blóðs og blóðhluta á öllum stigum blóðinnngjafarferlis skulu vera við skilyrði sem viðhalda gæði vörunnar.

## 3. VIÐBÓTARÁKVÆÐI UM EIGINBLÓÐSEININGAR

- 3.1. Blóð og blóðhlutar til eiginblóðsinngjafar skulu skýrt auðkenndir sem slíkir og haldið aðskildum frá venjulegu blóði og blóðhlutum í geymslu, flutningi og dreifingu.
- 3.2. Blóð og blóðhlutar til eiginblóðsinngjafar skulu merktir samkvæmt kröfum í tilskipun 2002/98/EB og að auki skal á merkimiða standa auðkenni gjafans og viðvörðunin „EINGÖNGU TIL EIGINBLÓÐSINNGJAFAR“.

## VIÐAUKI VI

**Kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta.**

## 1. BLÓÐHLUTAR

1. <b>Rauðkornaþykki</b>	Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 1.1 til 1.8, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það
1.1	Rauðkornaþykki
1.2	Hvítkornasnautt rauðkornaþykki
1.3	Hvítkornafrítt rauðkornaþykki
1.4	Rauðkornaþykki í viðbótarlausn
1.5	Hvítkornasnautt rauðkornaþykki í viðbótarlausn
1.6	Hvítkornafrítt rauðkornaþykki í viðbótarlausn
1.7	Rauðkornaþykki úr blóðskilju
1.8	Heilblóð
2. <b>Blóðflögubykki</b>	Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 2.1 til 2.6, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það
2.1	Blóðflögubykki úr blóðskilju
2.2	Hvítkornafrítt blóðflögubykki úr blóðskilju
2.3	Blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum
2.4	Hvítkornafrítt blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum
2.5	Blóðflögubykki úr einni heilblóðseiningu
2.6	Hvítkornafrítt blóðflögubykki úr einni heilblóðseiningu
3. <b>Blóðvökvi</b>	Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 3.1 til 3.3, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það
3.1	Ferskfrystur blóðvökvi
3.2	Ferskfrystur, kuldabotnfallsfrír blóðvökvi
3.3	Kuldabotnfall
4.	Kornfrumur úr blóðskilju
5. <b>Nýir blóðhlutar</b>	Lögbæra, innlenda yfirvaldið mælir fyrir um kröfur um gæði og öryggi nýrra blóðhluta. Þessir nýju blóðhlutar skulu tilkynntir til framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna með aðgerðir bandalagsins fyrir augum

## 2. KRÖFUR UM GÆÐAEFTIRLIT MEÐ BLÓÐI OG BLÓÐHLUTUM

- 2.1. Gæðaeftirlit með blóði og blóðhlutum skal vera í samræmi við meðfylgjandi gæðamælingar á tæknilegum grunni og uppfylla kröfur um viðunandi niðurstöður.
- 2.2. Við söfnun og vinnslu skal hafa viðeigandi eftirlit með bakteríumengun.
- 2.3. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allt blóð og blóðhlutar, sem eru flutt inn frá þriðju löndum, þ.m.t. sem upphafsefni/hræfni til framleiðslu lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, uppfylli staðla um gæði og öryggi sem jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.
- 2.4. Þegar um er að ræða eiginblóðseiningar ber einungis að líta á gildi fyrir mæliþætti, sem merktir eru með stjörnu (\*), sem tilmæli.

<b>Blóðhluti</b>	<b>Tilskildar gæðamælingar</b> <i>Tilskilin sýnatökutíðni fyrir allar mælingar skal ákvörðuð með tölfraðulegri gæðastjórnun</i>	<b>Viðunandi niðurstöður úr gæðamælingum</b>
Rauðkornaþykknir	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 45 g í einingu
	Blóðlýsa	Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Hvítkornasnautt rauðkornaþykknir	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 43 g í einingu
	Blóðlýsa	Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Hvítkornafrítt rauðkornaþykknir	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 40 g í einingu
	Hvítkornafjöldi	Færri en $1 \times 10^6$ í einingu
	Blóðlýsa	Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Rauðkornaþykknir í viðbótarlausn	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 45 g í einingu
	Blóðlýsa	Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Hvítkornasnautt rauðkornaþykknir í viðbótarlausn	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 43 g í einingu
	Blóðlýsa	Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Hvítkornafrítt rauðkornaþykknir í viðbótarlausn	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 40 g í einingu
	Hvítkornafjöldi	Færri en $1 \times 10^6$ í einingu
	Blóðlýsa	Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans

<b>Blóðhluti</b>	<b>Tilskildar gæðamælingar</b> <i>Tilskilin sýnatökuáætti fyrir allar mælingar skal ákvörðuð með tölfraeðilegri gæðastjórnun</i>	<b>Viðunandi niðurstöður úr gæðamælingum</b>
Rauðkornaþykkni úr blóðskilju	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 40 g í einingu
	Blóðlýsa	Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Heilblóð	Rúmmál	Samrýmast geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðlýsu 450 ml +/- 50ml Fyrir söfnun heilblóðs til eiginblóðsinngjafar barna; í mesta lagi 10,5 ml á hvert kg líkamsþyngdar
	Blóðrauði (*)	A.m.k. 45 g í einingu
	Blóðlýsa	Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans
Blóðflögupykkni úr blóðskilju	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig
	Blóðflögufjöldi	Frávik í blóðflögufjölda einnar blóðeiningar eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum
	Sýrustig	6,4–7,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþolstímans
Hvítkornafrítt blóðflögupykkni úr blóðskilju	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig
	Blóðflögumagn	Frávik í blóðflögufjölda einnar blóðeiningar eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum
	Hvítkornafjöldi	Færri en $1 \times 10^6$ í einingu
	Sýrustig	6,4–7,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþolstímans
Blóðflögusafnþykkni úr heilblóðseiningum	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig
	Blóðflögufjöldi	Frávik í blóðflögufjölda í hverju blóðflögusafnþykkni eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum
	Hvítkornafjöldi	Færri en $0,2 \times 10^9$ í einingu (aðferð með blóðflöguaudguðum blóðvökva) Færri en $0,05 \times 10^9$ í einingu (hvítkornalagsaðferðin)
	Sýrustig	6,4–7,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþolstímans

<b>Blóðhluti</b>	<b>Tilskildar gæðamælingar</b> <i>Tilskilin sýnatökutíðni fyrir allar mælingar skal ákvörðuð með tölfraðilegri gæðastjórnun</i>	<b>Viðunandi niðurstöður úr gæðamælingum</b>
Hvítkornafrítt blóðflögusafnþykkni úr heilblóðseiningum	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig
	Blóðflagnafjöldi	Frávik í blóðflagnafjölda í hverju blóðflagnasafnþykkni eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum
	Hvítkornafjöldi	Færri en $1 \times 10^6$ í hverju blóðflagnasafnþykkni
	Sýrustig	6,4–7,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþolstímans
Blóðflagnaþykkni úr einni heilblóðseiningu	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig
	Blóðflagnafjöldi	Frávik í blóðflagnafjölda einnar einingar eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum
	Hvítkornafjöldi	Færri en $0,2 \times 10^9$ í einingu (aðferð með blóðflagnaauðguðum blóðvökva) Færri en $0,05 \times 10^9$ í einingu (hvítkornalagsaðferðin)
	Sýrustig	6,4–7,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþolstímans
Hvítkornafrítt blóðflagnaþykkni úr einni heilblóðseiningu	Rúmmál	Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir sýrustig
	Blóðflagnafjöldi	Frávik í blóðflagnafjölda einnar einingar eru leyfð innan marka sem samrýmast fullgiltum vinnslu- og geymsluskilyrðum
	Hvítkornafjöldi	Færri en $1 \times 10^6$ í einingu
	Sýrustig	6,4–7,4, leiðrétt fyrir 22°C, í lok geymsluþolstímans
Ferskfrystur blóðvökvi	Rúmmál	Tilgreint rúmmál +/- 10%
	Þáttur VIIIc (*)	Meðaltal (eftir frýstingu og þjófingu): a.m.k. 70% af gildi fersku blóðvökvaeyningarinnar
	Heildarprótín (*)	Ekki undir 50 g/l
	Fjöldi frumna sem eftir eru (*)	Rauðkorn: færri en $6,0 \times 10^9/l$ Hvítkorn: færri en $0,1 \times 10^9/l$ Blóðflögur: færri en $50 \times 10^9/l$
Ferskfrystur, kuldabotnfallsfrír blóðvökvi	Rúmmál	Tilgreint rúmmál: +/- 10%
	Fjöldi afgangsfumna (*)	Rauðkorn: færri en $6,0 \times 10^9/l$ Hvítkorn: færri en $0,1 \times 10^9/l$ Blóðflögur: færri en $50 \times 10^9/l$
Kuldabotnfall	Magn fíbrínógens (*)	A.m.k. 140 mg í einingu
	Magn VIIIc-þáttar (*)	A.m.k. 70 alþjóðaeiningar í einingu
Kyrningaþykkni úr blóðskilju	Rúmmál	Mínna en 500 ml
	Kyrningafjöldi	Fleiri en $1 \times 10^{10}$ kyrningar í einingu

## VIÐAUKI VII

**Skýrsla um starfsemi blóðþjónustustofnunarinnar á næstliðnu ári.**

Í ársskýrslunni skal eftirfarandi koma fram:

- heildarfjöldi þeirra sem gefa blóð og blóðhluta,
- heildarfjöldi blóðeininga,
- uppfærð skrá yfir blóðstöðvar sjúkrahúsa sem stofnunin sér fyrir birgðum,
- heildarfjöldi óskertra blóðeininga sem voru ekki notaðar,
- fjöldi einstakra blóðhluta sem voru framleiddir og settir í dreifingu,
- nýgengi og algengi smitvísa, sem geta borist á milli við blóðinngjöf, í blóði og blóðhlutum gjafa,
- fjöldi innkallana á vörum,
- fjöldi alvarlegra meintilvika og aukaverkana sem tilkynnt var um.

## VIÐAUKI VIII

**Kröfur um merkingar.**

Á merkimiða fyrir blóðhlutann skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

- opinbert heiti blóðhlutans,
- rúmmál eða þyngd eða fjöldi frumna í blóðhlutanum (eftir því sem við á),
- sérstakur auðkennistalnakóði eða auðkennisstafakóði blóðeiningar,
- heiti blóðþjónustustofnunarinnar sem framleiddi blóðhlutann,
- ABO-blóðflokkur (ekki nauðsynlegt fyrir blóðvökva sem er eingöngu ætlaður til þættingar),
- RhD-blóðflokkur, annaðhvort RhD-jákvæður eða RhD-neikvæður (ekki nauðsynlegt fyrir blóðvökva sem er eingöngu ætlaður til þættingar),
- dagsetning eða tímasetning fyrningar (eftir því sem við á),
- geymsluhitastig,
- heiti, samsetning og rúmmál storkuvara og/eða viðbótarlausnar (ef um slíkt er að ræða).



## VIÐAUKI IX

**Grunnkröfur um prófanir á heilblóðseiningum  
og blóðvökva sem safnað er.**

Eftirfarandi prófanir skulu gerðar á heilblóðseiningum og á blóðhlutum úr blóðskilju, þ.m.t. eiginblóðseiningar sem safnað er til notkunar síðar:

- ABO-blóðflokkun (ekki nauðsynlegt fyrir blóðvökva sem er eingöngu ætlaður til þættingar),
- RhD-blóðflokkun (ekki nauðsynlegt fyrir blóðvökva sem er eingöngu ætlaður til þættingar),
- skimun á eftirfarandi sýkingum hjá gjöfum:
- lifrabólgu B (yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B (HBs-Ag)),
- lifrabólgu C (mótefni gegn lifrabólguveiru C (Anti-HCV)),
- eyðniveiru 1 eða 2 (mótefni gegn eyðniveiru 1 eða 2 (Anti-HIV 1/2)).

Frekari prófanir kunna að vera nauðsynlegar þegar um er að ræða sérstaka blóðhluta eða blóðgjafa eða þegar faraldur er í gangi.