

REGLUGERÐ

um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um gæða- og öryggiskröfur, sem gerðar eru til meðhöndlunar frumna og vefja úr mönnum og sem ætlaðar eru til notkunar í mönnum. Markmið hennar er að tryggja öfluga heilsuvernd, þ.e. öryggi gjafa og þega, og gæði frumna og vefja til að koma í veg fyrir að smit berist með frumum og vefjum.

2. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um:

- a) Gjóf, öflun og prófun á frumum og vefjum, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu á frumum og vefjum úr mönnum, sem ætluð eru til notkunar í mönnum.
- b) Framleiðslu afurða, sem unnar eru úr frumum og vefjum og ætlaðar eru til notkunar í mönnum. Eigi að nota frumur og vefi til framleiðslu lyfja og lækningatækja gildir þessi reglugerð einungis hvað varðar öflun, gjóf og prófun.
- c) Starfsemi vefjamiðstöðva.

Reglugerð þessi gildir ekki um:

- a) Vefi og frumur, sem notuð eru við samgena ígræðslu í einni og sömu aðgerð.
- b) Blóð og blóðhluta sbr. reglugerð nr. 441/2006 um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs.
- c) Líffæri eða hluta líffæra, ef þau eiga að gegna sama hlutverki og heilt líffæri gegnir í mannlíkamanum.

3. gr.

Skilgreiningar.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) *Frumur*: Einstakar frumur úr mönnum eða safn frumna úr mönnum þegar þær eru ekki tengdar með neins konar bandvef.
- b) *Vefur*: Allir stofnhlutar mannlíkamans sem eru myndaðir úr frumum.
- c) *Gjafi*: Mannlegur gjafi frumna eða vefja, hvort sem hann er lifandi eða látinn.
- d) *Gjóf*: Gjóf frumna eða vefja úr mönnum til notkunar í mönnum.
- e) *Líffæri*: Sérhæfður og lífsnauðsynlegur hluti mannlíkamans, myndaður úr mismunandi vefjum, sem heldur lögun sinni, æðum og hæfni til lífeðlisfræðilegrar starfsemi sem er að miklu leyti ósjálfráð.
- f) *Öflun*: Ferli sem felst í því að afla frumna eða vefja.
- g) *Vinnsla*: Allar aðgerðir sem tengjast undirbúningi, meðhöndlun, varðveislu og pökkun frumna eða vefja sem ætluð eru til notkunar í mönnum.
- h) *Varðveisla*: Notkun hjálparefna, breytingar á umhverfisskilyrðum eða aðrar aðferðir sem beitt er meðan á vinnslu stendur til að seinka líffræðilegri eða lífeðlisfræðilegri hrörnun frumna eða vefja eða koma í veg fyrir hana.

- i) *Bannlager*: Staða tekins vefjar eða frumna, eða staða vefjar, sem hefur verið einangraður á einn eða annan skilvirkan hátt, meðan beðið er ákvörðunar um samþykki þeirra eða höfnun.
- j) *Geymsla*: Viðhald afurðar við viðeigandi, stýrð skilyrði fram að dreifingu.
- k) *Dreifing*: Flutningur og afhending frumna eða vefja til notkunar í mönnum.
- l) *Notkun í mönnum*: Notkun frumna eða vefja á eða í manni, sem er þegi, og notkun utan líkamans.
- m) *Alvarlegt meintilvik*: Óvænt atvik í tengslum við öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu frumna og vefja sem gæti leitt til útbreiðslu smitsjúkdóms, til dauða eða lífshættu, fötlunar eða óstarfhæfni sjúklinga eða sem gæti leitt til eða lengt sjúkrahúsvist eða sjúkdómsástand.
- n) *Alvarleg aukaverkun*: Óvænt svörun, þ.m.t. smitsjúkdómur, hjá gjafa eða þega í tengslum við öflun eða notkun frumna eða vefja í mönnum, sem er banvæn, lífshættuleg, leiðir til fötlunar eða óstarfhæfni eða leiðir til eða lengir sjúkrahúsvist eða sjúkdómsástand.
- o) *Vefjamiðstöð*: Vefjabanki, deild á sjúkrahúsi eða önnur stofnun þar sem fer fram vinnsla, varðveisla, geymsla eða dreifing á frumum eða vefjum úr mönnum. Vefjamiðstöð getur einnig annast og verið ábyrg fyrir öflun eða prófun vefja og frumna.
- p) *Ósamgena notkun*: Notkun frumna og vefja sem eru tekin úr einum einstaklingi og sett í annan.
- q) *Samgena notkun*: Notkun frumna og vefja sem eru tekin úr einum einstaklingi og sett í hann aftur.

4. gr.

Meginreglur um gjöf á frumum og vefjum.

Öflun frumna og vefja í viðskiptaskyni er óheimil. Tryggja skal að sjálfbóðaliðar gefi frumur og vefi af fúsum og frjálsum vilja og án endurgjalds. Bæta má gjöfum útlagðan ferðakostnað og óhagræði í tengslum við gjöfina. Bætur þessar skulu vera hóflegar.

II. KAFLI

Starfsemi og eftirlit.

5. gr.

Starfsemi er tekur til meðhöndlunar frumna og vefja.

Tilkynna skal til landlæknis starfsemi, er tekur með einum eða öðrum hætti til frumna og/eða vefja, sbr. 2. mgr. 6. gr. laga um landlækni nr. 41/2007 og 1. mgr. 26. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007. Jafnframt skal tilkynna landlækni ef breytingar verða á starfsemi vefjamiðstöðva. Landlæknir staðfestir hvort fyrirhugaður rekstur uppfyllir kröfur þessarar reglugerðar og önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf sbr. 3. mgr. 6. gr. og 2. mgr. 26. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007. Vefjamiðstöðvum er óheimilt að hefja starfsemi nema staðfesting landlæknis liggja fyrir.

Heimilt er að skjóta synjun landlæknis um staðfestingu skv. 1. mgr. til ráðherra sbr. 4. mgr. 6. gr. laga um landlækni nr. 41/2007 og 3. mgr. 26. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007.

Landlæknir skal leita umsagnar Lyfjastofnunar um fyrirhugaða starfsemi vefjamiðstöðva og skal Lyfjastofnun þá líta til atriða er lúta að húsnæði, búnaði, gæðakerfi, geymslu og dreifingu á frumum og vefjum.

Um heimild og skilyrði að öðru leyti til starfrækslu vefjamiðstöðva sem hafa með höndum starfsemi sem fellur undir ákvæði laga um tæknifrjövgun nr. 55/1996 gilda ákvæði þeirra laga og reglugerða settra samkvæmt þeim.

6. gr.

Skoðun og eftirlitsgerðir.

Landlæknir hefur, skv. 1. mgr. 7. gr. laga um landlækni nr. 41/2007 og 25. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, eftirlit með starfsemi vefjamiðstöðva. Landlækni er heimilt að setja sér nánari verklagsreglur um framkvæmd eftirlits.

Lyfjastofnun hefur eftirlit með starfsemi vefjamiðstöðva, á grundvelli 7. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga nr. 93/1994. Lyfjastofnun er heimilt að setja sér nánari verklagsreglur um framkvæmd eftirlits.

Að jafnaði skal ekki líða lengri tími en tvö ár á milli eftirlitsheimsóknna. Eftirlitsaðilar hafa heimild til að skoða starfsemi vefjamiðstöðva og nauðsynleg gögn sem og aðstöðu, búnað, vinnslu og þjónustu og taka sýni til rannsóknar og greiningar.

7. gr.

Ábyrgðaraðili.

Sérhver vefjamiðstöð skal tilnefna ábyrgðaraðila sem er falið að sjá til þess að:

- a) Öflun, prófun, vinnsla, geymsla og dreifing frumna og vefja úr mönnum, sem ætluð er til notkunar í mönnum séu í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar.
- b) Upplýsingagjöf til yfirvalda í samræmi við ákvæði 5. gr. sé uppfyllt.
- c) Kröfur samkvæmt 8. gr., 9. gr., 10. gr., 13. gr., 14. gr. og V. kafla þessarar reglugerðar séu uppfylltar.

Ábyrgðaraðilinn skal vera sérfræðingur í læknisfræði eða líffræði með a.m.k. 2ja ára hagnýta reynslu á viðeigandi sviðum.

Vefjamiðstöðvar skulu tilkynna landlækni og Lyfjastofnun um nafn ábyrgðaraðila. Taki annar aðili tímabundið eða varanlega við störfum hans skal vefjamiðstöðin þegar í stað tilkynna um nafn hins nýja ábyrgðaraðila og dagsetninguna þegar sá aðili hefur störf.

8. gr.

Kröfur til starfsfólks. Þagnarskylda.

Allt starf í tengslum við öflun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu á frumum og vefjum í vefjamiðstöð, skal framkvæmt af þar til hæfu starfsfólki, sem til þess hefur hlotið menntun og reynslu.

Starfsfólki vefjamiðstöðvar er skylt að gæta þagmælsku um atriði, sem það fær vitneskju um í starfi sínu og leynt skulu fara samkvæmt lögum eða eðli máls. Þagnarskylda helst þótt viðkomandi hafi látið af störfum.

9. gr.

Gæðastjórnun.

Vefjamiðstöðvar skulu koma sér upp innra eftirliti og setja sér gæðakerfi til að tryggja að uppfylltar séu gildandi kröfur hverju sinni um öryggi og gæði.

Tryggja skal að gæðakerfið taki m.a. tillit til eftirfarandi atriða:

- a) Staðlaðra verklagsreglna.
- b) Viðmiðunarreglna.
- c) Þjálfunar- og handbóka.
- d) Skýrslueyðublaða.
- e) Skráa um gjafa.
- f) Upplýsinga um ákvörðunarstað (lokastað) frumna og vefja.
- g) Skjöl um hæfi starfsfólks og ráðgerða símenntun.

h) Innri úttekta.

10. gr.

Skráning vefjamiðstöðva og upplýsingaskylda.

Vefjamiðstöðvar skulu halda skrá um starfsemi sína. Þar skal m.a. getið um gerðir og magn frumna og vefja sem er aflað, prófað, varðveitt, unnið úr, geymt, dreift eða ráðstafað á annan hátt, og um uppruna- og ákvörðunarstað frumna og vefja sem eru ætluð til notkunar í mönnum. Vefjamiðstöðvar skulu skila Lyfjastofnun og landlækni árlegri skýrslu um þessa starfsemi. Þessi skýrsla skal vera aðgengileg almenningi.

Eftirlitsaðilar, þ.e. Lyfjastofnun og landlæknir skulu taka saman og viðhalda skrá, sem er aðgengileg almenningi, um vefjamiðstöðvar þar sem tilgreind er sú starfsemi, sem þær hafa fengið leyfi fyrir.

III. KAFLI

Rekjanleiki, gæði og öryggi.

11. gr.

Rekjanleiki.

Vefjamiðstöðvar skulu tryggja rekjanleika á öllum stigum frá gjafa til þega og þega til gjafa. Rekjanleiki skal einnig tryggður hvað varðar afurðir og efni sem frumur og vefir komast í snertingu við á öllum stigum meðhöndlunar.

Í hverri vefjamiðstöð skal vera til staðar auðkenningarkerfi fyrir gjafa sem felur í sér að ótvírætt einkenni fylgi hverri gjöf hans og hverri afurð sem tengist henni þannig að rekjanleiki sé tryggður sbr. 1. mgr.

Væntanlegir gjafar skulu upplýstir um kröfur um rekjanleika. Sams konar upplýsingar skulu veittar ættingjum látins gjafa.

Gögn, sem þarf til að tryggja fullan rekjanleika, skulu varðveitt í 30 ár hið minnsta.

12. gr.

Gjafa- og móttökuskjár. Gagnavernd.

Vefjamiðstöðvar skulu halda skrá yfir gjafa, sem og þær frumur og vefi, sem aflað er, m.a. til að tryggja rekjanleika frá gjafa til þega og öfugt, sbr. 11. gr. og öfluga heilsuvernd sbr. 1. gr.

Í skráum þessum skulu vera upplýsingar um starfsemi vefjamiðstöðva, s.s. magn þeirra tegunda frumna og vefja, sem er aflað, prófað, varðveitt, geymt og dreift eða á annan máta ætlað til notkunar í menn, ásamt upplýsingum um uppruna og ákvörðunarstað þeirra.

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 að gögnum verði ekki í leyfisleysi bætt við skrár um gjafa eða skrár um frávísun eða eytt úr þeim eða breytt og 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 frumna eða vefja.
- d) Gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að gjafi eða fjölskylda hans fái ekki upplýsingar um þegann (þegana) eða öfugt, með fyrirvara um þá löggjöf sem í gildi er um upplýsingagjöf, sérstaklega þegar um er að ræða gjöf kynfrumna.

Óheimilt er að nota upplýsingar í skránni í öðrum tilgangi en þeim er samræmist markmiðum þessarar reglugerðar sbr. 1. gr. Um meðferð og vinnslu persónuupplýsinga fer samkvæmt lögum um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga nr. 77/2000 og lögum um réttindi sjúklinga nr. 74/1997.

13. gr.

Inn- og útflutningur á vefjum og frumum til eða frá löndum utan hins Evrópska efnahagssvæðis (EES).

Allur inn- og útflutningur á frumum og vefjum til eða frá löndum utan EES er einungis heimilaður vefjamiðstöðvum sem hafa hlotið staðfestingu landlæknis þar um sbr. 5. gr. og að rekjanleiki sé tryggður í samræmi við 12. gr. Vefjamiðstöðvar, sem taka við slíkum innflutningi frá löndum utan EES skulu sjá til þess að hann uppfylli gæða- og öryggiskröfur sem eru sambærilegar þeim sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Sömu kröfur eru gerðar til vefjamiðstöðva, sem stunda útflutning til landa utan EES.

Þegar um neyðartilvik er að ræða getur landlæknir, að höfðu samráði við Lyfjastofnun, veitt heimild til inn- eða útflutnings á nánar tilteknum frumum og vefjum. Áður en slík heimild er veitt ber landlækni að sjá til þess að vefjamiðstöð geri allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessi inn- eða útflutningur á frumum og vefjum uppfylli gæða- og öryggiskröfur sem eru sambærilegar þeim sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

14. gr.

Tilkynning um alvarleg meintilvik og aukaverkanir.

Vefjamiðstöðvum ber að tilkynna til landlæknis og Lyfjastofnunar um hvert alvarlegt meintilvik, sem varðar öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu frumna eða vefja, sem getur haft áhrif á gæði þeirra og öryggi og um allar alvarlegar aukaverkanir sem koma fram við eða eftir ígræðslu og varða gæði þeirra og öryggi.

Í vefjamiðstöð skal komið á sérstöku ferli til að innkalla eða stöðva dreifingu frumna eða vefja, sbr. 1. mgr., af nákvæmni, öryggi og með þeim hætti að unnt sé að sannreyna það. Nánari lýsingu slíks ferlis skal vera að finna í gæðakerfi vefjamiðstöðvar.

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

IV. KAFLI

Val á gjöfum. Samþykki og upplýsingagjöf.

15. gr.

Samþykki.

Öflun frumna eða vefja úr mönnum til notkunar í mönnum skal því aðeins fara fram að kröfur um samþykki samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 séu uppfylltar.

16. gr.

Upplýsingar.

Gera skal allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að gjafar, ættingjar þeirra eða einstaklingar, sem veita leyfi fyrir hönd gjafa, fái allar nauðsynlegar upplýsingar samkvæmt viðauka 1 í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari og samkvæmt ákvæðum laga um réttindi sjúklinga nr. 74/1997.

17. gr.

Val, öflun, mat og prófun.

Vefjamiðstöðvar skulu sjá til þess að allt ferli varðandi val og mat á gjöfum sé öruggt. Prófanir á gjöfum skulu framkvæmdar af viðurkenndri rannsóknarstofu.

V. KAFLI

Meðhöndlun og eftirlit með frumum og vefjum.

18. gr.

Móttaka frumna og vefja.

Vefjamiðstöðvar skulu tryggja að allar frumur og vefir úr mönnum séu prófuð og val og mat á frumum og vefjum sé framkvæmt á öruggan máta. Landlæknir getur, skv. 5. gr. laga um landlækni nr. 41/2007, gefið fyrirmæli eða faglegar leiðbeiningar hvað varðar öflun og móttöku frumna og vefja í vefjamiðstöðvum og skráningu þar að lútandi.

Vefjamiðstöðvar skulu sannreyna og skrá hvort umbúðir séu í samræmi við kröfur sbr. 21. gr. Öllum frumum og vefjum sem ekki uppfylla þessar kröfur, skal fargað með tryggilegum hætti.

Frumur og vefir skulu höfð á bannlager uns kröfur um prófun gjafa og upplýsingar hafa verið uppfylltar í samræmi við ákvæði 17. gr.

Samþykkt eða höfnun á frumum og/eða vefjum, sem tekið er við, skal skjalfest. Sama á við um förgun frumna og/eða vefja.

19. gr.

Vinnsla á frumum og vefjum.

Vefjamiðstöðvar skulu hafa staðlaðar verklagsreglur sem taka til allra verkferla sem geta haft áhrif á gæði og öryggi frumna og vefja.

Í stöðluðum verklagsreglum vefjamiðstöðva skulu m.a. vera sérstök ákvæði sem tryggja að frumur og vefir sem er fargað, sbr. 18. gr., valdi ekki mengun á öðrum frumum og vefjum, starfsfólki eða umhverfi þar sem vinnsla fer fram og um gildingu tækja og búnaðar.

20. gr.

Skilyrði við geymslu og dreifingu frumna og vefja.

Vefjamiðstöðvar skulu hafa staðlaðar verklagsreglur sem taka til allra verkferla í tengslum við geymslu og dreifingu á frumum og vefjum þannig að tryggt sé að geymsla, flutningur og dreifing frumna og vefja sé með þeim hætti að ekki hafi áhrif á gæði þeirra.

Vefjamiðstöðvar skulu setja sér verklagsreglur um eftirlit með pökkunar- og geymslusvæðum og beita þeim til að koma í veg fyrir að þær aðstæður myndist sem gætu haft skaðleg áhrif á starfsemi eða heilleika frumna og vefja.

Óheimilt er að dreifa unnum frumum eða vefjum fyrr en allar kröfur, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, hafa verið uppfylltar.

Vefjamiðstöðvar skulu tryggja gæði frumna og vefja meðan á dreifingu stendur.

21. gr.

Merking, skjalfesting og pökkun.

Vefjamiðstöðvar skulu sjá til þess að merking, skjalfesting og pökkun frumna og vefja sé með þeim hætti, að ekki hafi áhrif á gæði þeirra og að rekjanleika sé haldið.

22. gr.

Samningar vefjamiðstöðva.

Fari starfsemi vefjamiðstöðva að einhverju leyti fram utan stöðvarinnar og sú starfsemi hefur áhrif á gæði og öryggi frumna og vefja skal liggja fyrir skriflegur samningur vefjamiðstöðvarinnar við þann aðila er þessari starfsemi sinnir einkum við eftirfarandi aðstæður:

- a) Þegar vefjamiðstöð felur öðrum aðila eitt vinnslustig frumna og vefja.
- b) Þegar annar aðili leggur til vörur og þjónustu sem hafa áhrif á gæði og öryggi frumna eða vefja, þ.m.t. dreifing þeirra.
- c) Þegar vefjamiðstöð veitir þriðja aðila, t.d. annarri vefjamiðstöð, þjónustu.
- d) Þegar vefjamiðstöð dreifir frumum eða vefjum sem annar aðili hefur unnið.

Í samningum skv. 1. mgr. skal tilgreina ábyrgðarsvið þess aðila sem samið er við og ítarlegar verklagsreglur vera fyrir hendi. Vefjamiðstöðvar skulu tryggja að aðilar sem samið er við skv. 1. mgr. uppfylli kröfur samkvæmt þessari reglugerð.

Vefjamiðstöðvar skulu halda heildarskrá yfir samninga sem um getur í 1. mgr. og leggja fram afrit af slíkum samningum fari þar til bær yfirvöld fram á það.

VI. KAFLI

Almenn ákvæði.

23. gr.

Eftirlit.

Landlæknir, skv. lögum um landlækni nr. 41/2007 og lögum nr. 40/2007 um heilbrigðisþjónustu, og Lyfjastofnun, skv. lyfjalögum nr. 93/1994, hafa eftirlit með því að ákvæðum reglugerðar þessarar sé fylgt.

24. gr.

Viðurlög.

Uppfylli starfsemi vefjamiðstöðvar ekki kröfur samkvæmt þessari reglugerð fer um úrræði landlæknis skv. 2. mgr. 7. gr. laga um landlækni nr. 41/2007 og 1. mgr. 25. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007 og Lyfjastofnunar skv. 47. gr. lyfjalaga nr. 93/1994.

Um brot gegn ákvæðum þessarar reglugerðar fer samkvæmt III. kafla laga um landlækni nr. 41/2007 og 48. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum.

25. gr.

Lagaheimild. Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 37. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, 22. gr. laga um landlækni nr. 41/2007 og 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 með síðari breytingum, öðlast þegar gildi.

Ákvæði þessarar reglugerðar byggjast á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 25. október 2007.

Guðlaugur Þór Þórðarson.

Berglind Ásgeirsdóttir.

Fylgiskjal 1.

VIÐAUKI I
**Upplýsingar sem veita skal við gjöf
á frumum og/eða vefjum.**

A. Lifandi gjafar.

1. Einstaklingurinn, sem hefur umsjón með gjafarferlinu, skal sjá til þess að gjafinn hafi fengið fullnægjandi upplýsingar a.m.k. um þá þætti sem tengjast gjafar- og öflunarferlinu sem lýst er í 3. lið. Veita verður upplýsingarnar áður en öflun fer fram.
2. Einstaklingur, sem er til þess menntaður, skal veita upplýsingarnar og hann skal geta miðlað þeim á viðeigandi og skýran hátt og á máli sem þeginn á auðvelt með að skilja.
3. Upplýsingarnar skulu taka til: tilgangs og eðlis gjafarinnar, afleiðinga hennar og áhættu, rannsóknargreininga, ef þær eru gerðar, skráningar og verndar á upplýsingum um gjafa, þagnarskyldu lækna, tilgangs meðferðar og hugsanlegs ávinnings af henni og upplýsinga um öryggisráðstafanir sem hægt er að beita til verndar gjafanum.
4. Greina verður gjafanum frá því að hann eigi rétt á ítarlegri útskýringu á staðfestum niðurstöðum úr rannsóknargreiningum.
5. Veita skal upplýsingar um nauðsyn þess að krefjast viðeigandi, lögboðins samþykkis, vottunar og leyfis til að öflun á vef og/eða frumu geti farið fram.

B. Látnir gjafar.

1. Veita skal allar upplýsingar og afla nauðsynlegs samþykkis og tilskilinna leyfa allra aðila í samræmi við lög um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 og reglugerðir settar samkvæmt þeim.
2. Setja skal staðfestar niðurstöður á mati á gjafa greinilega fram og útskýra þær fyrir viðkomandi einstaklingum í samræmi við lög um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 og reglugerðir settar samkvæmt þeim.