



Lovtidende A

2012

Udgivet den 28. april 2012

23. april 2012.

Nr. 366.

Bekendtgørelse om sikkerhed i forbindelse med bloddonation¹⁾

I medfør af § 7 og § 14, stk. 2, i lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven), fastsættes:

§ 1. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at potentielle donorer informeres om:

- 1) blodets grundlæggende egenskaber,
- 2) procedurerne i forbindelse med blodtapning og risici herved,
- 3) de komponenter, der fremstilles på basis af fuldblods- og aferesetapninger,
- 4) fordelene ved at modtage blod,
- 5) at personoplysninger om donor beskyttes,
- 6) betydningen af informeret samtykke, herunder tilbagekaldelse af samtykket,
- 7) at det er nødvendigt at foretage et klinisk skøn i forbindelse med donationer og årsagerne hertil,
- 8) at det er nødvendigt at indhente oplysninger om helbreds- og sygehistorie og årsagerne hertil,
- 9) at det er nødvendigt at gennemføre testning af donorblod og årsagerne hertil,
- 10) at donor vil blive informeret om testresultater, hvis de viser en unormal tilstand, der er af betydning for donors sundhed,
- 11) i hvilke situationer en donor kan blive udelukket fra at give blod,
- 12) at det er vigtigt, at donor oplyser om senere forhold, som kan gøre tidligere tapninger uegnede til transfusion,
- 13) i hvilke situationer en donor skal afstå fra at give blod, fordi det enten kan være skadeligt for donorens eget helbred eller indebære en risiko for recipienten,
- 14) muligheden af, at blodet og blodkomponenter ved autolog donation ikke kan dække behovet i forbindelse med en påtænkt transfusion og
- 15) om bortskaffelse af ikke anvendt autologt blod og blodkomponenter samt årsagerne hertil.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen udarbejder oplysende pjecer til brug for potentielle donorer om den i stk. 1, omhandlede information. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at

der er procedurer for, at pjecen udleveres til potentielle donorer.

§ 2. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der på baggrund af information givet efter stk. 2, indhentes skriftligt samtykke, når blodet skal anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser i ikke-anonymiseret form.

Stk. 2. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor informeres om betydningen af og formålet med, at blodet anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser.

§ 3. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre en entydig identifikation af donor, og at der inden hver tapning ved anvendelse af et spørgeskema, der skal udfyldes på tappestedet og ved en personlig samtale, indhentes oplysninger om donors nuværende og tidligere helbreds- og sygehistorie.

Stk. 2. Ansvar for, at de i stk. 1 omhandlede opgaver udføres af en kvalificeret sundhedsperson, påhviler den for blodbanken ansvarlige læge.

Stk. 3. Det i stk. 1 nævnte spørgeskema skal indeholde de i bilag 1 nævnte spørgsmål og erklæringer.

Stk. 4. Spørgeskemaet skal underskrives af såvel donor som af den sundhedsperson, der er ansvarlig for at indhente de i stk. 1 nævnte oplysninger, jf. stk. 2. Sundhedspersonens underskrift bekræfter, at donor har fået udleveret den i § 1, stk. 2, nævnte pjece og har haft lejlighed til at stille uddybende spørgsmål. Donor bekræfter med sin underskrift efter bedste overbevisning at have givet korrekte oplysninger og have modtaget den i § 1, stk. 2, nævnte pjece.

§ 4. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at der optages anamnese og foretages undersøgelser til afgørelse af, om donor er egnet til donation af blod eller blodkomponenter efter kriterier nævnt i bilag 2.

Stk. 2. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at donor informeres, såfremt testresultaterne viser unormal tilstand af betydning for donorens sundhed.

§ 5. For hver potentiel donor skal der oprettes en journal (donorjournal).

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF.

Stk. 2. Alle relevante oplysninger skal fremgå af donorjournalen, herunder f. eks. årsag til afvisning eller udelukkelse af donor. De i §§ 2, 3 og 4 nævnte oplysninger, det underskrevne spørgeskema og eventuelle samtykkeerklæringer, m.v. skal indgå som en del af donorjournalen.

Stk. 3. Donorjournalen skal opbevares i mindst 15 år efter sidste tapning. Dog skal oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter sidste tapning.

§ 6. Donor og oplysninger om donor skal gøres anonyme for tredjemand.

§ 7. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at der foretages følgende testning af fuld-blod og aferesetapninger, herunder prædeponerede tapninger til autotransfusion:

- 1) ABO-type og
- 2) RhD-type.

Stk. 2. Der skal foretages testning af følgende smittemarkører hos donor:

- 1) HBsAg,
- 2) Anti-HCV og
- 3) Anti-HIV 1/2
- 4) ID-(individual donation)-NAT-(nukleinsyre amplifikationstest) eller anden test med tilsvarende følsomhed for hepatitis B
- 5) ID-NAT eller anden test med tilsvarende følsomhed for hepatitis C
- 6) ID-NAT eller anden test med tilsvarende følsomhed for human immunodefekt virus (HIV).

Stk. 3. Den i stk. 1 nævnte testning skal ikke foretages, såfremt tapningen alene resulterer i plasma, beregnet til fraktionering.

Stk. 4. Undersøgelse af de i stk. 2 nævnte smittemarkører skal udføres på en blodprøve udtaget samtidig med tapningen.

Stk. 5. Såfremt det i akutte, livstruende situationer bliver nødvendigt at anvende blod eller blodkomponenter, hvor resultatet af undersøgelse af smittemarkørerne endnu ikke foreligger, skal den for blodbanken ansvarlige læge sikre, at der er procedurer for, at den for behandlingen ansvarlige læge skriftligt bliver gjort opmærksom på, at resultatet af undersøgelseerne ikke foreligger, så denne kan vurdere brugen af blodet eller blodkomponenterne.

Stk. 6. Den for blodbanken ansvarlige læge skal i de stk. 5 nævnte tilfælde så vidt muligt sikre, at der er procedurer for, at det anvendte blod kommer fra en donor, der inden for det sidste år er undersøgt og fundet negativ for de pågældende smittemarkører.

§ 8. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor bliver indberettet til Sundhedsstyrelsen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Stk. 2. Den for blodbanken ansvarlige læge skal sikre, at der er procedurer for, at oplysninger om antal foretagne undersøgelser for de i § 7, stk. 2 nævnte smittemarkører og antallet af positive efter konfirmatoriske undersøgelser heraf indberettes til Epidemiologisk Afdeling, Statens Serum Institut.

§ 9. Overtrædelse af bekendtgørelsens bestemmelser straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 10. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. maj 2012.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 7 af 11. januar 2012 om sikkerhed i forbindelse med bloddonation.

Sundhedsstyrelsen, den 23. april 2012

ELSE SMITH

/ Anne Mette Dons

Bilag 1**Spørgsmål til nye donorer**

(Spørgsmålene besvares med ja / nej)

Generelle oplysninger:

Har du nogensinde;

- haft alvorlige sygdomme, eller er du blevet opereret?
- haft alvorlige smitsomme sygdomme?
- haft allergi (fx astma, høsnue, overfølsomhed for medicin)?
- haft besvimelsesanfald?
- haft blodmangel?
- haft for højt eller for lavt blodtryk?
- haft epilepsi (krampeanfald) efter puberteten?
- haft hjerte- eller kredsløbsforstyrrelser?
- haft nyresygdomme?
- haft sukkersyge?
- haft en ondartet sygdom (kræft)?
- haft vækstforstyrrelser behandlet med væksthormon?
- haft ualmindelige sygdomme?
- haft seksuel kontakt med en anden mand (besvares kun af mænd)?
- været prostitueret?

Smitterisiko:

Har du inden for de sidste 6 måneder:

- haft længerevarende feberperioder?
- haft utilsigtet vægttab?
- haft seksuel kontakt med en biseksuel mand?
 - prostitueret i Danmark eller udlandet?
 - person fra Afrika, Asien, Syd- eller Mellemamerika?
 - person som er HIV positiv?
 - stiknarkoman?
 - person, der er behandlet for blødersygdom?
- været gravid (besvares kun af kvinder)?
- været uden for Danmark og de øvrige nordiske lande, samt Tyskland?
- fået blodtransfusion?
- fået lavet huller i ørerne eller andetsteds (piercing)?
- fået udført akupunktur, tatovering eller scarification (ridser i huden)?

Har du inden for de sidste 2 måneder:

- fået medicin?
- fået foretaget vaccination?

Andre oplysninger:

Har du tidligere været bloddonor?

Vejr du mindre end 50 kg?

Har du i perioden fra 1. januar 1980 til 31. december 1996 opholdt dig mere end 12 måneder i alt i Storbritannien (England, Nordirland, Skotland, Wales, Isle of Man, Kanaløerne, Gibraltar eller Falklandsøerne)?

Har du fået at vide, at der forekommer Creutzfeldt-Jakobs sygdom i din familie?

Har du nogensinde fixet eller delt sprøjte eller kanyl med andre?

Har du fået transplanteret hornhinde eller hjernehinde?

Er du født eller opvokset i et område, hvor der er malaria?

Er der nogen i din husstand, der har smitsom leverbetændelse?

Føler du dig fuldstændig rask?

Har du haft gulsot, smitsom leverbetændelse, malaria eller syfilis?

Har du læst Sundhedsstyrelsens oplysningsmateriale til bloddonorer?

Kan du have været udsat for smitte med HIV?

Ønsker du at tale med en læge eller en sygeplejerske i enrum?

Erklæring:

Ovenstående spørgsmål er besvaret efter bedste overbevisning. Jeg har læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale udarbejdet af Sundhedsstyrelsen. Der har været mulighed for at stille spørgsmål, og jeg har fået tilfredsstillende svar på mine spørgsmål.

Dato og donors underskrift: _____

Dato og den for indhentning af oplysningerne ansvarlige persons underskrift:

Samtykkeerklæring:

Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser efter gældende regler, jf. § 2..

Dato og donors underskrift: _____

Samtykke til indhentelse af yderligere oplysninger:

Der må indhentes yderligere oplysninger, der kan have betydning for min afgivelse af blod eller anvendelse af blodet til patienter, fra (egen læge/speciallæge eller sygehus) _____ vedrørende _____

Dato og donors underskrift: _____

Spørgsmål til flergangsdonorer

(Spørgsmålene besvares med ja / nej)

Siden sidste tapning:

Har du været syg?

Har du rejst udenfor Danmark og de øvrige nordiske lande samt Tyskland?

Har du fået blodtransfusion?

Er du blevet vaccineret?

Har du haft gulsot, smitsom leverbetændelse, malaria eller syfilis?

Har du fået medicin inden for de sidste 2 måneder

Hvis ja hvilken?

Har du været gravid (besvares kun af kvinder)?

Hvis ja, angiv da, hvornår du fødte eller aborterede.

Smitterisiko (inden for de sidste 6 måneder):

Har du fået lavet huller i ørerne eller andetsteds (piercing)?

Har du fået udført akupunktur, tatovering eller scarification (ridser i huden)?

Har du været ved tandlæge inden for den sidste uge?

Har du været udsat for risiko for HIV-smitte, som anført i Sundhedsstyrelsens oplysningsmateriale til bloddonorer?

Er der nogen i din husstand, der har smitsom leverbetændelse?

Andre oplysninger:

Har du nogensinde fixet eller delt sprøjte eller kanyler med andre?

Har du nogensinde haft seksuel kontakt med en anden mand (besvares kun af mænd)?

Føler du dig fuldstændig rask?

Ønsker du at tale med en læge eller en sygeplejerske i enrum?

Erklæring:

Ovenstående spørgsmål er besvaret efter bedste overbevisning. Jeg har læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale. Der har været mulighed for at stille spørgsmål, og jeg har fået tilfredsstillende svar på mine spørgsmål.

Dato og donors underskrift: _____

Dato og den for indhentning af oplysningerne ansvarlige persons underskrift:

Samtykkeerklæring:

Jeg er indforstået med, at mit blod må anvendes til kvalitetssikring af rutineanalyser, efter gældende regler, jf. § 2.

Dato og donors underskrift: _____

Samtykke til indhentelse af yderligere oplysninger:

Der må indhentes yderligere oplysninger, der kan have betydning for min afgivelse af blod eller anvendelse af blodet til patienter, fra (egen læge/speciallæge eller sygehus) _____ vedrørende _____

Dato og donors underskrift: _____

Bilag 2**Vurdering af donorerens egnethed**

Blodbanken skal sikre sig, at en donor er egnet til donation af blod eller blodkomponenter efter nedenstående kriterier.

1. Betingelser for antagelse af fuldblods- og blodkomponentdonorer

Under særlige omstændigheder kan den for blodbanken ansvarlige læge give tilladelse til enkelte donationer fra donorer, som ikke opfylder nedenstående betingelser. Alle sådanne tilfælde skal dokumenteres klart og i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 1230 af 8. december 2005 om kvalitets- og sikkerhedskrav til blodbankvirksomhed.

Nedenstående betingelser finder ikke anvendelse på autologe donationer.

1.1. Donorens alder og kropsvægt

Alder	18-65 år	
	17-18 år	Med skriftligt samtykke fra forældremyndighedsindehaveren eller juridisk værge i henhold til gældende lov.
	Nye donorer over 60 år	På grundlag af et skøn foretaget af blodbankens læge.
	Over 65 år	Tappes normalt ikke. Den for blodbanken ansvarlige læge kan dog give tilladelse efter en årlig individuel vurdering.
Kropsvægt	> 50 kg for fuldblods- og aferesedonorere	

1.2. Hæmoglobinniveau i donorens blod

For at sikre donor mod udvikling af blodmangel ved for hyppig tapning skal donors hæmoglobinkoncentration måles i tilslutning til hver tapning.

Hæmoglobin-koncentration	Kvinder ≥125 g/l (7,8 mmol/l)	Mænd ≥135 g/l (8,4 mmol/l)	Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer.
--------------------------	-------------------------------------	----------------------------------	--

Ved mistanke om anæmi skal hæmoglobinkoncentrationen undersøges i blodprøve, udtaget inden tapning finder sted.

For en donor, som regelmæssigt donerer blod, skal der som udgangspunkt foreligge oplysning om hæmoglobinkoncentrationen ved sidste tapning, før tapningen finder sted.

Hvis hæmoglobinkoncentrationen afviger fra det anførte, eller hvis den falder mere end 1,3 mmol/l (20 g/l) imellem to på hinanden følgende tapninger, skal donor som udgangspunkt undersøges nærmere.

1.3. Proteinniveau i donorens blod

Proteinkoncentration	≥60 g/l	Proteinanalysen for plasmaaferesedonorere skal foretages mindst en gang årligt.
----------------------	---------	---

1.4. Trombocytniveau i donorens blod

Trombocyttniveau	$\geq 150 \times 10^9 / l$	Niveauekrav for trombocytaferesedonor.
------------------	----------------------------	--

2. Kriterier for udelukkelse af fuldblods- og blodkomponentdonorer

De med en asterisk (*) angivne test og udelukkelsesperioder er ikke påkrævede, hvis tapningen udelukkende anvendes til plasma beregnet til fraktionering.

2.1. Kriterier for permanent udelukkelse af allogene donorer

Hjerte-kar-sygdom	Donorer med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-kar-sygdom, undtagen medfødte abnormiteter med fuldstændig helbredelse.
Sygdom i centralnervesystemet	En sygehistorie med en alvorlig sygdom i centralnervesystemet.
Abnorm blødningstendens	Donorer, der lider af en koagulationsdefekt.
Gentagne besvimelsesanfald (synkoper) eller fortilfælde af krampeanfald	Bortset fra kramper som barn, eller hvis donoren i mindst tre år ikke har indtaget krampe medicin og ikke har haft tilbagefald.
Sygdomme i mave-tarm-kanalen eller i køns- og urinorganerne, blodsygdomme, immun-sygdomme, stofskiftesygdomme, nyresygdomme eller sygdomme i luftvejene	Donorer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald.
Diabetes	Hvis insulinkrævende.
Smitsomme sygdomme	Hepatitis B
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose*
	Kala Azar (leishmaniasis)*
	Infektion med Trypanosoma cruzi (Chagas' sygdom)*
Ondartede sygdomme	Undtagen in situ cancer med fuldstændig helbredelse.
Transmissible spongiforme encephalopater (TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (vCDJ))	Donorer, hvis sygehistorie indebærer, at de er udsat for risiko for at udvikle TSE, eller personer, der har fået foretaget hornhinde- eller dura mater-transplantation, eller som er blevet behandlet med lægemidler fremstillet af human hypofyse. Donorer, som i perioden 1980-1996 har opholdt sig i 12 måneder eller mere i Storbritannien.
Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stofmisbrug	Fortilfælde af intravenøst eller intramuskulært misbrug af ikke-ordinerede stoffer, her-

	under muskelopbyggende steroider eller hormoner.
Xenotransplantation	
Seksuel adfærd	Donorer, som på grund af deres seksuelle adfærd er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet.

2.2. Kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene donorer

2.2.1 Infektioner

Efter en infektionssygdom skal donorer som udgangspunkt udelukkes i mindst to uger efter fuld klinisk helbredelse.

Dog finder nedenstående udelukkelsesperioder anvendelse for de anførte infektioner:

Brucellose*	2 år efter datoen for fuld klinisk helbredelse.
Osteomyelitis	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse.
Q-feber*	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse.
Syfilis*	1 år efter datoen for bekræftet helbredelse.
Toxoplasmose*	6 måneder efter datoen for klinisk helbredelse.
Tuberkulose	2 år efter datoen for bekræftet helbredelse.
Gigtfeber	2 år efter datoen for symptomernes ophør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse.
Feber > 38 °C	2 uger efter datoen for symptomernes ophør.
Influenzalignende sygdom	2 uger efter datoen for symptomernes ophør.
Malaria*:	
– donorer, der i løbet af de første fem leveår har boet i et malariaområde	3 år efter hjemkomst fra det seneste besøg i endemisk område, forudsat at vedkommende fortsat er symptomfri. Udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis immunologisk eller molekylær genomisk test er negativ ved hver tapning i 3 år efter hjemkomsten.
– donorer, der har lidt af malaria	3 år uden symptomer efter behandlingens ophør. Derefter accepteres donoren kun, hvis der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test.
– asymptomatiske donorer, der har besøgt et endemisk område	6 måneder efter afrejse fra det endemiske område, med mindre der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test.
– donorer, der har haft feber af ukendt årsag under et besøg i et endemisk om-	3 år efter ophør af symptomer; udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder,

råde eller inden for seks måneder derefter	hvis en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test foreligger.
Vestnilvirus*	28 dage efter at have forladt et område med igangværende overførsel af Vestnilvirus til mennesker.

2.2.2. Eksponering for risiko for at få en infektion, der kan overføres ved transfusion

Endoskopisk undersøgelse med anvendelse af bøjelige instrumenter	Udelukkelse i 6 måneder eller i 4 måneder, hvis der foreligger en negativ NAT-test for hepatitis C.
Stikuheld eller slimhindekontakt med materiale, der indeholder blod eller legemsvæske	
Blodtransfusion	
Humant vævs- eller celletransplantation	
Større kirurgisk indgreb	
Tatovering eller bodypiercing	
Akupunktur, medmindre den er udøvet af en autoriseret sundhedsperson og med sterile engangsnåle	Udelukkelse i 4 måneder efter at den nære kontakt er ophørt
Nær kontakt (samme husstand) til en person, der lider af hepatitis B	
Adfærd eller aktivitet der giver risiko for at påføre sig smitsomme sygdomme, der kan overføres gennem blodet	Udelukkelse efter ophør af risikoadfærden i en periode, der afhænger af den pågældende sygdom og eksistensen af relevante test.

2.2.3. Vaccination

Svækkede vira og bakterier	4 uger.
Inaktiverede/dræbte vira, bakterier eller rickettsia	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask.
Toksoider	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask.
Hepatitis A- eller hepatitis B-vaccinationer.	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering.
Rabies	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering. Hvis vaccinationen foregår efter eksponering, udelukkes donoren i 1 år.
Centraleuropæisk encephalitis	Ingen udelukkelse, hvis donor er rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering.

2.2.4. Anden midlertidig udelukkelse

Graviditet	6 måneder efter barsel eller svangerskabsafbrydelse, undtagen under ekstraordinære omstændigheder og på grundlag af en læges skøn.
Mindre kirurgisk indgreb	1 uge.

Tandbehandling	Udelukkelse i 1 dag ved mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer. Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.
Medicinsk behandling	Afhængigt af arten af den medicin, der er ordineret, dens virkemåde og den sygdom, der behandles.

2.2.5. Udelukkelse i særlige epidemiologiske situationer

Særlige epidemiologiske situationer	Udelukkelse i overensstemmelse med den epidemiologiske situation.
-------------------------------------	---

2.3. Kriterier for udelukkelse af autologe donorer

Alvorlig hjertesygdom	Afhængigt af de for tapningen fastsatte kliniske parametre.
Donorer, der har lidt af – hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative personer, som er dokumenteret immune – hepatitis C – HIV-1/2 – HTLV I/II	
Aktiv bakterieinfektion	