



Reykjavík, 18. mars 2011

Til:
Forstjóra Landspítala

Efni:
Stjórnsýslukæra hvað varðar reglur um heilsufarsskilmerki og blóðgjöf.
tilvísunarnúmer: **VEL 11020212/11.22.01**

Vegna stjórnsýslukæru sem hefur borist Velferðarráðuneytinu þá hef ég tekið saman eftirfarandi minnispunkta fyrir hönd Blóðbankans. Blóðbankinn er sú starfseining heilbrigðisþjónustunnar sem hefur verið falin ábyrgð blóðbankaþjónustu á Íslandi í umboði heilbrigðisyfirvalda með tilvísan til laga um heilbrigðisþjónustu og reglugerðar 441/2006 (auk fleiri reglugerða og erlendra samþykktu).

Ég lýsi hér vinnuferli við móttöku blóðgjafa, og vegna efnis stjórnsýslukærunnar legg ég sérstaka áherslu á atriði hvað varðar upplýsingar til einstaklinga með sérstaka áhættu á smitnæmum sjúkdómum skv. skilmerkjum og kröfum Evróputilskipunar og íslenskrar reglugerðar hvað það varðar.

Allir blóðgjafar fá afhentan bæklinginn „Smitvarnir og blóðgjöf; upplýsingar til blóðgjafa“ (sjá fylgiskjöl), þar sem segir:

Ekki gefa blóð ef:

1. Þú hefur fengið vefjaigræðslu úr dýri eða heilavef úr mönnum.
2. Þú hefur heyrt um Creutzfeldt- Jakob eða aðra smitandi heilahrönnunarsjúkdóma í ætt þinni.
3. Þú hefur smitast eða gætir hafa smitast af lifrabólgu- eða alnæmisveiru.
4. Þú hefur einhvern tímann sprautað þig í æð eða vöðva með fikniefnum, vefaukandi sterum, hormónum eða öðrum lyfjum án fyriræla læknis, jafnvel aðeins einu sinni.
5. Þú ert karlmaður og hefur haft samfarir við sama kyn.
6. Þú hefur stundað vændi.

Ekki gefa blóð ef rekkjunautur þinn fellur undir lið 3 - 6

Blóðgjafinn vottar að hann hafi lesið upplýsingabæklinginn.

Ég hef lesið bækling Blóðbankans, „Smitvarnir og blóðgjöf - upplýsingar til blóðgjafa“, í dag.

Blóðgjafi upplýsir að hann hafi svarað heilsufarsupplýsingum samkvæmt bestu vitund og að hann tilheyrir ekki neinum tilgreindum áhættuhópi :

Ég hef lesið og skilið upplýsingaefni Blóðbankans, fengið tækifæri til að bera fram spurningar og fengið fullnægjandi svör. Ég er samþykk(ur) blóðgjöf í dag og að Blóðbankinn geymi þessa heilsufarsskýrslu ásamt tölvuskráðum niðurstöðum rannsókna. Ég ábyrgist að hafa svarað heilsufarsspurningum samkvæmt bestu vitund og að ég tilheyrir ekki neinum tilgreindum áhættuhópi.

Að lokum segir í spurningalista okkar:

Þú getur hætt við blóðgjöfina fyrirvaralaust án þess að gefa skýringu.

og er það í samræmi við fyrirmæli Evróputilskipunar og reglugerðar íslenskra heilbrigðisyfirvalda.

Með þessu móti þá skráir Blóðbankinn aldrei neitt hvað varðar kynhegðun eða aðra áhættuþætti hvað varðar smitnæma sjúkdóma, og er það í fullu samræmi við verklag í allflestum nágrannalöndum okkar. Þó má geta þess að í sumum löndum heims eru beinar spurningar hvað áhættuþætti varðar, sem væntanlegur blóðgjafi þarf að svara. Við höfum fylgt verklagi allflestra annarra landa, og teljum óæskilegt og óþarft að skrásetja og geyma upplýsingar (væntanlegra) blóðgjafa hvað þetta varðar.

Verklag okkar byggir á Evróputilskipunum (sjá fylgiskjöl) 2002/98 og 2004/33 (auk annarra tilskipana)

DIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 27 January 2003

setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC

COMMISSION DIRECTIVE 2004/33/EC

of 22 March 2004

implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components

Þessar Evróputilskipanir tóku gildi hér á landi skv. ákvörðun Alþingis og ráðuneytis.

Í þessum Evróputilskipun um blóðbankaþjónustu getur um þær upplýsingar og fræðslu sem þarf að veita (verðandi) blóðgjafa. Þar segir:

Information to be provided to prospective donors of blood or blood components

2. For both allogeneic and autologous donations, the reasons for requiring an examination, health and medical history, and the testing of donations and the significance of 'informed consent'.

For allogeneic donations, self-deferral, and temporary and permanent deferral, and the reasons why individuals are not to donate blood or blood components if there could be a risk for the recipient.

Um rétt gjafans til að skipta um skoðun og gefa ekki blóð, án frekari skýringa segir:

6. Information on the option for donors to change their mind about donating prior to proceeding further, or the possibility of withdrawing or self-deferring at any time during the donation process, without any undue embarrassment or discomfort.

Allt er þetta tíundað í okkar upplýsingum og spurningalista til blóðgjafa í takt við kröfurnar.

Ennfremur segir:

PART B

Information to be obtained from donors by blood establishments at every donation

2. *Health and medical history of the donor*

Health and medical history, provided on a questionnaire and through a personal interview performed by a qualified healthcare professional, that includes relevant factors that may assist in identifying and screening out persons whose donation could present a health risk to others, such as the possibility of transmitting diseases, or health risks to themselves.

3. Signature of the donor

Signature of the donor, on the donor questionnaire, countersigned by the health care staff member responsible for obtaining the health history confirming that the donor has:

- (a) read and understood the educational materials provided;
- (b) had an opportunity to ask questions;
- (c) been provided with satisfactory responses to any questions asked;
- (d) given informed consent to proceed with the donation process;
- (e) been informed, in the case of autologous donations, that the donated blood and blood components may not be sufficient for the intended transfusion requirements; and
- (f) acknowledged that all the information provided by the donor is true to the best of his/her knowledge.

Um nákvæmari skilgreiningar á hæfi einstaklinga til að gefa blóð segir í annex III:

ANNEX III

ELIGIBILITY CRITERIA FOR DONORS OF WHOLE BLOOD AND BLOOD COMPONENTS

(as referred to in Article 4)

1. ACCEPTANCE CRITERIA FOR DONORS OF WHOLE BLOOD AND BLOOD COMPONENTS

2.1. Permanent deferral criteria for donors of allogeneic donations

Þar er sérstakt ákvæði um skilmerki hvað varðar kynhegðun sem hefur í för með sér áhættu á smitnæmum sjúkdómum sem geta borist frá blóðgjafa til blóðþega.

Sexual behaviour	Persons whose sexual behaviour puts them at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood
-------------------------	--

Evróputilskipunin gildir í ÖLLUM aðildarlöndum EU og EES, og hefur í gildi laga í þessu tilliti.

Öll þau lönd sem við þekkjum til og hafa sömu framkvæmd og hér á landi fylgja slíku úr hlaði með nánari skýringum á áhættuhegðun, og er útlit og orðalag upplýsinga til gjafa með sama hæti hér á landi. (sjá fylgiskjal með upplýsingablaði okkar og sýnishornum frá Kanada og Bretlandi). Samskonar er til staðar í öllum Evrópu löndum sem vinna eftir þessum reglum og get ég aflað þeirra gagna sé þess óskað.

Samhljóða ákvæði um áhættuhópa eru í reglugerð heilbrigðisráðuneytisins 441/2006 (sjá fylgiskjöl), enda er reglugerðin í öllum meginatriðum samhljóða Evróputilskipunin, enda hefur íslenskur löggjafi og framkvæmdavaldið skuldbundið sig til að Evróputilskipunin gildi hér á landi. Þessi sömu ákvæði eru lögð sem viðbótartexti í lok þessa erindis.

Blóðbankinn er sú starfseining innan heilbrigðisþjónustunnar sem skal tryggja að þessi skilmerki yfirvalda séu uppfyllt, auk þess sem opinberir aðilar (Lyfjastofnun, Landlæknisembættið) hafa yfirumsjón með og sannprófa með úttektum sínum að Blóðbankinn vinni í samræmi við þessar reglur.

Allt frá árinu 1986 hafa verið í gildi hér á landi takmarkanir á blóðgjöfum karlmanna sem hafa haft mök við aðra karlmenn (MSM). Ég læt fylgja með í afriti sérrið sem þáverandi heilbrigðisráðuneyti gaf út árið 1986 sem sérblað með Morgunblaðinu og dreift var til allra landsmanna. Þessar reglur voru samhljóða þeim reglum sem þá höfðu tekið gildi um gjörvallan hinn vestræna heim í kjölfar HIV sýkinga, sem meðal annars höfðu borist með blóðhlutum og lyfjum unnum úr blóði. Á liðnum árum og áratugum hafa Blóðbankinn og ráðuneyti / Landlæknisembættið / sóttvarnalæknir átt í margvíslegum samskiptum hvað þessar reglur varðar. Á engum tíma hafa komið fram fyrirmæli frá heilbrigðisyfirvöldum um að þau áformi breytingar hvað þetta varðar. Þvert á móti hafa borist staðfestingar þess að heilbrigðisyfirvöld hafi staðfest réttmæti og mikilvægi þessara ráðstafana við núverandi aðstæður.

Á árunum 1988 til 2006 þá voru þau studd með tilvísunum í „Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“ sem gefin er út af Evrópuráðinu í Strassbourg á hverju ári. Þessi gæðaviðmið voru ráðleggingar (recommendations) til heilbrigðisyfirvalda í viðkomandi löndum og voru ákvæði um takmörkun blóðgjafa í ákveðnum áhættuhópum samhljóða því sem getið er hér að framan um núverandi Evróputilskipun. Íslensk heilbrigðisyfirvöld hafa átt setu í sérfræðinefnd Evrópuráðsins í Strassbourg um blóðbankamálefni frá upphafi og jafnframt staðfest þessar reglur í European Health Committee með samþykki fulltrúa heilbrigðisyfirvalda viðkomandi landa. Það má því draga þetta saman með því að allt frá árinu 1986 hafa íslensk heilbrigðisyfirvöld ákveðið að þessar takmarkanir á því að MSM megi gefa blóð gildi hér á landi. Þetta hefur verið með tilvísan til þekkrar áhættu á smitnæmum sjúkdómum hjá tilteknum hópum. Þessi framkvæmd

hefur verið í samræmi við og ráðleggingar Evrópuráðsins í Strassbourg frá upphafi og með tilvísan í gildandi Evróputilskipun um blóðbankaþjónustu frá árinu 2002 og frá árinu 2006 með tilvísan til sérstakrar reglugerðar. Blóðbankinn hefur frá upphafi unnið í fullu samræmi við þessar reglur heilbrigðisyfirvalda og alþjóðlegar skuldbindingar. Blóðbankinn hefur jafnframt haft tilhlýðilegt og eðlilegt samstarf og samráð við heilbrigðisyfirvöld á þessum 25 árum um þessi málefni.

Árið 2003 hófst formfesting á Evróputilskipun um blóðbankaþjónustu um gjörvalla Evrópu, þe aðildarlanda EU og EES. Að auki ákváðu fleiri lönd að nota sömu viðmið í sinni blóðbankaþjónustu, og má þar líta til Ástralíu, Nýja Sjálands, en með svipuðum hætti höfðu USA og Kanada ákveðna samleið með Evrópusambandinu um þessi gæðaviðmið. Þarna er vísað til heildarramma hvað meðal annars heilsufarsskilmærki blóðgjafa, hvað fjölmörg atriði varðar. Þar er um að ræða MARGSKONAR takmarkanir á því að einstaklingur megi gefa blóð; annað hvort vegna eigin heilsu eða til að tryggja öryggi og gæði blóðhluta í þágu blóðþega (sjúklinga).

Í heildina má segja að þessar ráðstafanir hafi notið mikils stuðnings almennings, sjúklingasamtaka og samtaka blóðgjafa í öllum þessum löndum. Þó hefur verið ljóst að um amk. 20 ára skeið hafa verið hávær mótmæli einstaklinga, hópa og félagasamtaka sem hafa mótmælt því að MSM megi ekki gefa blóð. Hér er því um að ræða gamalkunna umræðu sem heilbrigðisyfirvöld og blóðbankar / blóðbankaþjónustur allra landa þekkja vel og hafa í mismunandi mæli verið þátttakendur í.

Áður en lengra er haldið er rétt að huga að þeim skilgreiningum sem notaðar eru í þessu sambandi á alþjóðavettvangi. Í þessu samhengi er talað um „men-who-have-sex-with-men“ (MSM) og verður sú skammstöfun notuð hér á eftir. Í ljósi málflytninga í kærinni er rétt að benda á að hér er ekki vísað til kynhneigðar, miklu fremur til kynhegðunar (sexual behaviour), eins og hún hefur verið notuð um gjörvalla heim til skilgreiningar á hópi sem hefur aukna áhættu ýmissa smitnæmra sjúkdóma á grunni kynhegðunar.

Kynhegðun	Fólk sem vegna kynhegðunar sinnar er mjög hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði
Sexual behaviour	Persons whose sexual behaviour puts them at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood

Í meginatriðum hafa þessar reglur staðið óbreyttar um gjörvalla hinn vestræna heim, með örfáum undantekningum á síðustu árum. Orðalag þessar skilmerkja hefur breyst í tímans rás, og nú nota öll lönd skilgreininguna "karlmenn sem hafa haft mök við aðra karlmenn" sbr. MSM hér að ofan. Það hefur leyst af hólmi skilgreininguna "hommar" eða "samkynhneigðir karlmenn" hér á landi líkt og alls staðar annars staðar, til að undirstrika þá staðreynd að hér er EKKI vísað til kynhneigðar, heldur miklu fremur til áhættuhegðunar eða hóp einstaklinga með aukna áhættu á smitnæmum sjúkdómum.

Í þessum minnispunktum mun ég ekki fjalla um þær forsendur eða tölfræði, sem liggja til grundvallar þessum reglum, sérlega mtt. áhættu MSM á ýmsum smitnæmum sjúkdómum. Ég geri ráð fyrir því að ráðuneytið hafi leitað samráðs við embætti sóttvarnalæknis um íslenskar og erlendar rannsóknir á þessu sviði, þar sem ég tel það liggja innan ábyrgðarsvið sóttvarnaryfirvalda og heilbrigðisyfirvalda. Ef þess er sérstaklega óskað af hálfu ráðuneytisins þá get ég verið hjálplegur við að afla slíkra gagna. Mikið hefur verið gefið út af efni af hálfu heilbrigðis- og sóttvarnaryfirvalda ýmissa landa; sérstaklega hvað varðar MSM sem áhættuhóp hvað varðar smitnæma sjúkdóma. Þó að íslenskt þýði sé fámennt þá eru sömu vísbendingar til staðar í íslenskum tölum sóttvarnaryfirvalda, séu þær rýndar með sambærilegum hætti og erlendis.

Heilbrigðisyfirvöld allra landa sem hafa þessar reglur hafa vísað til þess að heilbrigðisyfirvöldum og blóðbönkum sé nauðsynlegt að geta komið í veg fyrir að tiltekni einstaklingar / hópar sem hafi áhættu á því að geta borið smitnæma sjúkdóma megi EKKI gefa blóð. Þetta er vitanlega gert til að tryggja öryggi og heilbrigði BLÓÐÞEGA, en sjúklingar eiga skv. lögum um heilbrigðisþjónustu rétt á því að gripið sé til allra mögulegra ráðstafana til að tryggja öryggi þeirra og heilsu.

Það er vert að benda á það að þetta er EKKI eina dæmið um að einstaklingum eða hópum sé meinað að gefa blóð, og að tryggt sé að (verðandi) blóðgjafar fái tilhlýðilegar upplýsingar /fræðslu sem eigi að tryggja að þeir gefi ekki blóð ef þeir tilheyra tilteknum áhættuhópi. Á hverju ári vísar Blóðbankinn upp. 2.000 einstaklingum frá blóðgjöf (um skemmri eða lengri tíma) af fjölmörgum orsökum, og í langflestum tilvikum algerlega óháð áhættuhegðun eða kynhegðun. Þar er um að ræða margvíslegar orsakir s.s. búsetu, ferðlag, uppruna, sögu um sjúkdóma, slys eða að hafa þegið blóð, nýlega meðgöngu eða fæðingu, lyfjanotkun um skemmri eða lengri tíma, húðgötun, nálástungumeðferð, húðflúrun, sögu um ættlæga sjúkdóma og svo mætti lengi telja. Hlutfall frávísana hér á landi af ýmsum orsökum virðist vera í samræmi við það sem tíðkast víða erlendis. Í engum tilvikum hefur komið til umræðu að heilbrigðisyfirvöld eða Blóðbankinn standi í vegi fyrir eða misbjóði mannréttindum þessara einstaklinga.

Á alþjóðavettvangi hefur einmitt verið vakin athygli á því hversu varhugavert sé að tala um að það séu mannréttindi að mega gefa blóð. Það séu engan vegin RÉTTINDI að mega gefa blóð. Miklu fremur beri heilbrigðisyfirvöldum, dómstólum og úrskurðaraðilum að standa vörðin um MANNRÉTTINDI SJÚKLINGA, og hefur verið undirstrikuð sú skylda heilbrigðisyfirvalda að grípa til ráðstafana í hvívetna til að tryggja þau mannréttindi sjúklunga að fá blóðhluta sem EKKI stefna heilsu þeirra eða öryggi í hættu. Ég legg með eina grein sem fjallar um þessi málefni, sjá fylgiskjöl.

Á árinu 2010 skipaði heilbrigðisráðherra ráðgjafanefnd er skyldi vera ráðherra til ráðgjafar um fjölmörg málefni er varða blóðbankaþjónustu. Slíkar ráðgjafanefndir hafa verið starfandi um áratuga skeið í öllum nágrannalöndum okkar. Það hefur komið í þeirra hlut að skila sérfræðiálitum og gefa ráðleggingar til heilbrigðisyfirvalda um fjölmörg málefni er varða öryggi blóðgjafa og blóðþega. Á liðnum áratugum hafa slíkar ráðgjafanefndir fjallað um þessi málefni í fjölmörgum löndum. Ég get séð aðilum málsins fyrir samantekt á umfjöllun, gögnum og niðurstöðum slíkra nefna, en ég hef á liðnum árum sent heilbrigðisyfirvöldum efni hvað þetta varðar og hafa beina tilvísan í þetta málefni sem stjórnsýslukæran fjallar um. Þar er umfjöllunarefnið vitanlega hvaða forsendur heilbrigðisyfirvöld hafi til að (1) halda ábreyttum eða (2) breyta þeim skilmerkjum sem gilda um bann við því að MSM gefi blóð. Í öllum þeim tilvikum sem ég þekki til hafa slíkar ráðgjafanefndir ráðlagt að breyta þessum reglum EKKI að svo komnu máli; hafa vísað til aukinnar áhættu MSM á smitnæmum sjúkdómum og þar af leiðandi aukinnar áhættu sjúklunga á því að fá smitnæma sjúkdóma með blóði frá einstaklingum með áhættuþætti, sama hvaða nafni þeir nefnast.

Nýlega hafa sérstakar ráðgjafanefndir breskra og amerískra heilbrigðisyfirvalda ítrekað þá afstöðu sína að breyta þessum reglum EKKI að sinni, en hafa hvatt til aukinnar upplýsingaöflunar og rannsókna á þessu sviði. Í öllum tilvikum er vísað til þeirrar skyldu heilbrigðisyfirvalda og sóttvarnaryfirvalda að tryggja sjúklingum / blóðþegum örugga blóðhluta án aukinnar áhættu á smitnæmum sjúkdómum.

Þar er meðal annars vísað til þeirrar áhættu að sýkt blóð komist framhjá núverandi aðferðum til veiruskimunar. Ef þess er óskað þá get ég gert nánari grein fyrir stöðu þeirra mál, en ég tel það ekki hafa afgerandi þýðingu fyrir afgreiðslu þessarar stjórnsýslukæru. Slík áhætta er til staðar og mælanleg, skv. viðfangsmiklum og viðurkenndum erlendum rannsóknum.

Ég hef ennfremur lagt með sem fylgiskjal upplýsingar af vefsíðu sænskra heilbrigðisyfirvalda (Socialstyrelsen). Sænsk heilbrigðisyfirvöld hafa ákveðið að breyta sínum reglum, og hafa kynnt þá ákvörðun sína fyrir almenningi, blóðgjöfum, blóðþegum, blóðbönkum og öðru fagfólki á þessu sviði. Þó að þetta hafi verið samþykkt á árinu 2009, og verið ætlað að taka gildi í apríl 2010 þá hafa sænsk heilbrigðisyfirvöld frestað gildistöku þessara breytinga af margvíslegum ástæðum sem torvela framkvæmd slíkrar breytingar.

Á liðnum árum hef ég sent heilbrigðisyfirvöldum (ráðuneyti, Landlæknisembætti, sóttvarnalækni) fjölmargar tilkynningar um þessi málefni, og hvatt til þátttöku heilbrigðisyfirvalda í þessari umræðu, og sömuleiðis kallað eftir athugasemdum þeirra við núverandi framkvæmd í ljósi alþjóðlegrar þjóðfélagsumræðu. Í einhverjum tilvikum hef ég fengið staðfestingu þess að ráðuneytið áformaði EKKI breytingar á þessari framkvæmd og var þar fyrst og fremst vísað til þess að framkvæmd þessara reglna á Íslandi væri í takt við það sem tíðkast í allflestum / nánast öllum nágrannalöndum okkar og vísað til áhættu tiltekinna hópa (sjá fylgigögn).

Því er ljóst að allt frá árinu 1985/1986 hafa verið í gildi hér á landi takmarkanir á blóðgjöfum karlmanna sem hafa haft mök við aðra karlmenn (MSM). Blóðbankinn starfar á grunni íslenskra laga og reglugerða um blóðbankaþjónustu og annarra samþykktar sem íslenskur löggjafi eða framkvæmdavald hafa ákveðið að gildi hér á landi, svosem Evróputilskipun um blóðbankaþjónustu. Þessi framkvæmd hefur verið í samræmi við og ráðleggingar Evrópuráðsins í Strassbourg frá upphafi og með tilvísan í gildandi Evróputilskipun um blóðbankaþjónustu frá árinu 2002 og frá árinu 2006 með tilvísan til sérstakrar reglugerðar hér á landi. Blóðbankinn hefur frá upphafi unnið í fullu samræmi við þessar reglur heilbrigðisyfirvalda og alþjóðlegrar skuldbindingar. Blóðbankinn hefur jafnframt haft tilhlýðilegt og eðlilegt samstarf og samráð við heilbrigðisyfirvöld á þessum 25 árum um þessi málefni.

Dr. Sveinn Guðmundsson, yfirlæknir
Blóðbankinn, Landspítali-háskólasjúkrahús
sveinn@landspitali.is

Úrklippur úr reglugerð um blóðbankaþjónustu

með sérstakri tilvísan til efnisatriða stjórnisýslukærunnar.

REGLUGERÐ um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs. 441/2006

VIÐAUKI III

Upplýsingakröfur.

A-HLUTI

Upplýsingar sem veita ber væntanlegum blóð- eða blóðhlutagjöfum.

2. Hvort sem um er að ræða söfnun venjulegra blóðeininga eða eiginblóðseininga skal tilgreina ástæður fyrir kröfum um skoðun, heilsufars- og sjúkrasögu, prófanir á blóðeiningum 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 frávisun 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.
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.

B-HLUTI

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

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 eiginblóðseininga er að ræða, að gjafablóðið eða blóðhlutarnir nægi ef til vill ekki til fyrirhugaðrar blóðinngjafar 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

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

<i>Kynhegðun</i>	Fólk sem vegna kynhegðunar sinnar er mjög hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði
------------------	---

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 blóðgjafapjónustu 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.

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 fyrirsmáli um úrbætur sem er skylt að verða við innan þess frests sem eftirlitsstofnanirnar ákveða.

Úrklippur úr samskiptum við opinbera aðila um þessi málefni:

**Tölvupóstur skrifstofustjóra ráðuneytis
vegna fyrirspurna og athugasemda við banni MSM að gefa blóð:**

From: sveinn.magnusson@hbr.stjr.is
To:
Cc: sveinn@landspitali.is
Date: 10.03.2008 12:06
Subject: Re: Samkynhneigðir karlmenn og blóðgjöf

(.....)

Af hálfu ráðuneytisins eru ekki á döfnni breytingar á þessum reglum enda þær að stórum hluta bundnar alþjóðlegum samþykktum, einkum evrópskum, sem Íslendingar eru aðilar að.

F.h.r.

Sveinn Magnússon

Tölvupóstur sóttvarnalæknis vegna fyrirspurna og athugasemda við banni MSM að gefa blóð:

From: Haraldur Briem <HBriem@Landlaeknir.is>
To: (.....)
Cc: Sveinn Guðmundsson (sveinn@landspitali.is) <sveinn@landspitali.is>, "
(soili@landspitali.is)" <soili@landspitali.is>
Date: 29.01.2007 09:18
Subject: RE: varðandi auglýsingu blóðbankans

Blessaður (.....).

Ég hef haft tækifæri að fylgjast með samskiptum þínum við Blóðbankann. Þegar ákvarðanir eru teknar er stuðst við tölfræði og faraldsfræði en þessi fræði eru tillitslaus hvað varðar skoðanir og álit. Áhættumat sem gert er byggist á líkum. Aldrei er hægt að tryggja fullkomið öryggi og er því reynt að beita skaðaskerðingu (harm reduction).

Þannig eru þeir sem einhvern tíma hafa sprautað sig beðnir um að gefa ekki blóð þótt unnt sé að skima fyrir þekktum sýkingavöldum. Þeir sem koma frá vissum heimshlutum eru beðnir um að gefa ekki blóð um ákveðinn tíma vegna fræðilegrar hættu á sýkingu. Sama gildir um þá sem hafa farið í ristilspeglun svo dæmi séu nefnd. Svo er það tölfræðin. Um þessar mundir er um 40% þeirra sem greinast með HIV smit samkynhneigði karlmenn. Ef tekið er tillit til þess að flestir landsmanna eru gagnkynhneigðir þá sýnir tölfræðin að hlutfallslega mun fleiri samkynhneigðir greinast með HIV smit þótt fjöldi þeirra innan við helmingur sem greinast.

(.....)

Bestu kveðjur

Haraldur Briem
sóttvarnalæknir
