

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet

I lydelsen som gällde den 30 november 2025.

Detta är en konsoliderad version av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet i den lydelse som gällde den 30 november 2025. Den innehåller de ändringar som har gjorts i föreskrifterna fram till den dagen.

Blodcentraler som inte har infört NAT får tillämpa bestämmelserna i SOSFS 2009:28 som gällde före den 1 december 2025 enligt övergångsbestämmelse i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2025:66) om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

Observera att det är den tryckta versionen av författningen som gäller. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. För uppgift om använda bemyndiganden och ikraftträdandebestämmelser, se respektive författning.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Denna författning innehåller kompletterande föreskrifter till lagen (1995:831) om transplantation m.m. och lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Den syftar till att med respekt för den enskilda människans integritet säkerställa att blod och blodkomponenter håller hög kvalitet och säkerhet för att förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid användning på människor (transfusion).

2 § Dessa föreskrifter ska tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter vid blodcentraler, när blod och blodkomponenter ska användas på människor i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125).

Föreskrifterna ska även tillämpas på hanteringen av blod och blodkomponenter som en blodcentral rekviderar från en blodcentral i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en motsvarande inrättning i ett land utanför samarbetsområdet.

Föreskrifterna ska i tillämpliga delar gälla för hanteringen av blod och blodkomponenter som uteslutande ska användas vid autolog transfusion.

Föreskrifterna ska i tillämpliga delar vidare gälla för en juridisk eller fysisk person som, utan att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård, enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) tar emot uppdrag från en blodcentral avseende den blodverksamhet som bedrivs vid blodcentralen. (HSLF-FS 2017:14)

3 § Föreskrifterna ska inte tillämpas på hanteringen av

1. hematopoetiska stamceller och lymfocyter, efter det att de har utvunnits ur blodet, och
2. blod och blodkomponenter avsedda för tillverkning av läkemedel.

4 § Har upphört att gälla. (HSLF-FS 2023:43)

5 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter:

allogen transfusion	(av blodkomponenter:) transfusion om blodgivare och blodmottagare är olika personer
allvarlig avvikande händelse	händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring, distribution av blod och blodkomponenter eller användning på blodmottagare som kan leda till överföring av smitta eller sjukdom eller till döden, eller kan vara livshotande, invalidiserande eller medföra betydande funktionsnedsättning för blodmottagaren, eller kan leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
allvarlig biverkning	sådan icke avsedd reaktion hos blodgivare eller blodmottagare i samband med att blod och blodkomponenter tappas från blodgivaren eller används vid transfusion, som kan leda till döden, livshotande eller invalidiserande tillstånd eller som kan medföra betydande funktionsnedsättning, eller leda till eller förlänga sjukdom eller behov av sjukhusvård
autolog transfusion	(av blodkomponenter:) transfusion om blodgivare och blodmottagare är samma person
bekräftande test	laboratorieundersökning som utförs när sållningstest har indikerat förekomst av smittämne i blod och som bekräftar eller vederlägger denna förekomst
blodcentral	inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet

blodenhet	blodkomponent med unik identitet
blodgivare	person som är registrerad vid en blodcentral och uppfyller kraven för att ge blod eller blodkomponenter
blodkomponent	beståndsdel av blod, t.ex. erytrocyter, trombocyter och plasma
blodmottagare	person som genom transfusion får en eller flera blodenheter
blodtappning	förfarande när det från en blodgivare tas blod eller, med särskild teknik, blodkomponenter
blodverksamhet	insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda för transfusion samt transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar inför utlämnande av blodenheter för transfusion
distribution	(av blod och blodkomponenter:) leverans och transport till annan verksamhet
frisläppning	förfarande när blodenheter godkänns för användning enligt fastställda krav
förenlighetsprovning	provning som görs på ett blodprov från en blodmottagare inför transfusion av erytrocyter för att säkerställa att dessa immunologiskt passar till blodmottagaren
helblod	blod som inte har befriats från någon beståndsdel
nyanmälan	förfarande när en person för första gången anmäler sig för att få bli godkänd som blodgivare eller återkommer för blodgivning efter ett uppehåll längre än fem år
sällningstest	laboratorieundersökning som görs för att kontrollera om det förekommer smittämne i blod
utlämnande	(av blod och blodkomponenter:) tillhandahållande av blod och blodkomponenter för användning på blodmottagare
vårdskada	lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som har orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av en patients tillstånd eller en förväntad effekt av den behandling som patienten har erhållit på grund av tillståndet

I övrigt har de begrepp och termer som används i dessa föreskrifter samma innebörd som i lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

2 kap. Tillstånd att bedriva blodverksamhet

Etablering

1 § Ansökan enligt 6 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet om Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd att få bedriva blodverksamhet ska göras på därför avsedd blankett (***bilaga 1***). (SOSFS 2013:11)

2 § Ett tillstånd att bedriva blodverksamhet får beviljas för högst två år och sex månader för vårdgivare samt för fysiska eller juridiska personer som, utan att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet, tar emot uppdrag från en vårdgivare enligt 7 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Tillstånd får beviljas, om den som avser att bedriva verksamhet enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet

1. kan uppfylla kraven i dessa föreskrifter på kvalitet och säkerhet vid hantering av blod och blodkomponenter, och

3. systematiskt och fortlöpande kan utveckla och säkra verksamheten enligt dessa föreskrifter.

4. Verksamheten får endast bedrivas under den tid och i enlighet med de övriga villkor som Inspektionen för vård och omsorg med stöd av 7 § lagen om blodsäkerhet har fastställt i beslutet om tillstånd.

Tillståndet ska omprövas vid den regelbundna inspektion och kontroll av blodverksamheten som ska göras enligt 12 § lagen om blodsäkerhet. (SOSFS 2013:11)

Väsentlig förändring

3 § Ansökan enligt 8 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet om Inspektionen för vård och omsorgs godkännande att få göra en väsentlig förändring av en blodverksamhet ska göras på bifogad blankett (***bilaga 1***).

En ändring av något förhållande som omfattas av en tidigare ansökan och ett tidigare tillstånd ska betraktas som en väsentlig förändring, om den kan påverka verksamhetens kvalitet och säkerhet. Ett exempel på väsentlig förändring som ska anmälas är en förändring som innebär att

1. arbets- och ansvarsfördelningen påverkas,

5. verksamheten utökas till att omfatta nya verksamhetsområden,

6. verksamheten ska bedrivas i nya lokaler, eller

7. någon annan fysisk eller juridisk person ska ansvara för något led av verksamheten. (SOSFS 2013:11)

Nedläggning

4 § Inspektionen för vård och omsorg ska efter anmälan av vårdgivaren besluta att en blodcentral ska läggas ned, om vårdgivaren har dokumenterade rutiner och, i förekommande fall, ett skriftligt avtal som säkerställer att

1. blod och blodkomponenter som förvaras vid blodcentralen överförs till någon annan blodcentral som bedrivs med Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd,

8. uppgifterna som bevaras i registret enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet tas om hand av den andra blodcentralen, och

9. kravet på spårbarhet kan uppfyllas när blodcentralen har lagts ned.

Av anmälan ska det framgå hur kraven i 1–3 ska uppfyllas.

I 4 kap. 9 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns bestämmelser om villkoren för att lägga ned en blodbank. (SOSFS 2013:11)

Avgifter

5 § Ansökningsavgiften enligt 9 § förordningen (2006:497) om blodsäkerhet ska betalas i anslutning till ansökan om Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd att få bedriva blodverksamhet och på det sätt som anges i ***bilaga 1***. Vid ansökan om att få göra en väsentlig förändring av en sådan verksamhet ska sökanden inte betala någon ny avgift.

Årsavgiften enligt samma paragraf förordningen ska betalas från och med månaden efter den månad då beslutet om tillstånd meddelades. Avgiften ska betalas för de månader som återstår av kalenderåret i enlighet med vad som framgår av den faktura som blodcentralen får från Inspektionen för vård och omsorg. Därefter ska avgiften för varje kalenderår betalas under det årets första månad enligt en faktura från Inspektionen för vård och omsorg.

Om ett tillstånd upphör att gälla under ett kalenderår, återbetalar Inspektionen för vård och omsorg årsavgiften för de återstående månaderna. (SOSFS 2013:11)

3 kap. Ansvaret för kvalitet och säkerhet

Vårdgivarens ansvar

Ledningssystem

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår att varje vårdgivare ansvarar för att det finns sådana processer och

rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i dessa föreskrifter.

En vårdgivare som bedriver blodverksamhet ska ansvara för att ledningssystemet

1. uppfyller standarderna och specifikationerna i **bilaga 2**, och
2. omfattar en informationssäkerhetspolicy som uppfyller kraven i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Vårdgivaren ska i sitt ledningssystem beakta de riktlinjer för god sed som har utvecklats gemensamt av Europeiska kommissionen och Europarådets Europeiska direktorat för läkemedelskvalitet och hälsovård och har offentliggjorts av Europarådet i "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components", tillägg till ministerkommitténs rekommendation nr R (95) 15 om förberedelse, användning och kvalitetssäkring av blodpreparat som antogs den 12 oktober 1995. (HSLF-FS 2021:17)

Försörjningen av blod och blodkomponenter

2 § Vårdgivaren ska ansvara för att

1. ledningen av hälso- och sjukvården är organiserad på ett sådant sätt att den främjar blodgivning och försörjningen av blod och blodkomponenter för transfusionsändamål, och
2. försörjningen av blod och blodkomponenter grundas på frivillig och obetald blodgivning.

3 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv och säkerställa att blodverksamheten har ändamålsenliga rutiner för hanteringen av rekvisitioner av blod och blodkomponenter. Rutinerna ska säkerställa att

1. blod och blodkomponenter för transfusionsändamål endast rekquireras från eller distribueras till en blodcentral som har Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd att bedriva blodverksamhet, och
2. blodenheter för transfusion endast utlämnas till en sjukvårdsinrättning som uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter. (SOSFS 2013:11)

4 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv om de villkor som ska vara uppfyllda för att blodverksamheten ska få

1. rekquirera blod och blodkomponenter från en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
2. distribuera blod och blodkomponenter till en sådan blodcentral eller inrättning.

Om det skriftliga direktivet tillåter rekvisition och distribution, ska vårdgivaren säkerställa att blod och blodkomponenter endast rekquireras från och distribueras till en inrättning som får bedriva blodverksamhet enligt beslut av det andra landets behöriga myndighet.

Vid rekvisition och distribution ska den blodcentral som ska rekquirera eller distribuera blod eller blodkomponenter kontrollera att inrättningen i det andra landet får bedriva blodverksamhet.

5 § Vårdgivaren ska ge skriftliga direktiv om de villkor som ska vara uppfyllda för att blodverksamheten ska få

1. importera blod och blodkomponenter från en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
2. exportera blod och blodkomponenter till en sådan blodcentral eller inrättning.

Om det skriftliga direktivet tillåter import och export, ska vårdgivaren säkerställa att blod eller blodkomponenter endast importeras från och exporteras till en inrättning med vilken vårdgivaren har slutit ett skriftligt avtal. Avtalet ska reglera förutsättningarna för importen och exporten och säkerställa att inrättningen i det andra landet uppfyller kvalitets- och säkerhetskrav som är likvärdiga med kraven i dessa föreskrifter.

Vid import ska den blodcentral som har rekviderat blod eller blodkomponenter kontrollera att dessa uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter. Om det finns synnerliga skäl, får i enskilda fall blod och blodkomponenter importeras utan att blodcentralen i förväg har gjort denna kontroll. Blodcentralens beslut och skälen för detta ska dokumenteras.

6 § Om vårdgivarens skriftliga direktiv i 4 och 5 §§ tillåter distribution till en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska vårdgivaren säkerställa att

1. det finns ändamålsenliga rutiner för hanteringen av rekvisitioner, och
2. det görs en kontroll av att blod och blodkomponenter som distribueras uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter.

Informationssystem

7 § Vårdgivaren ska ansvara för att en blodcentral har ett informationssystem för registrering och behandling av uppgifter i det register som ska föras enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att informationssystemet uppfyller kraven på

1. dokumentation och arkivering i 5 kap. 1–4 §§,
2. spårbarhet i 5 kap. 5 §, och
3. säkerhetsåtgärder i 5 kap. 6 §.

Styrning av behörigheter (HSLF-FS 2017:14)

7 a § Bestämmelser om vårdgivarens ansvar för styrning av behörigheter för åtkomst till uppgifter om patienter finns i

- 4 kap. 2 § och 6 kap. 7 § patientdatalagen (2008:355), samt
- 4 kap. 1–3 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd

(HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. (HSLF-FS 2017:14)

Verksamhetschefens ansvar

Ledningssystem

8 § Verksamhetschefen ska i enlighet med ledningssystemet i 1 § fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för

1. insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion, och
2. informationshantering och behandling av personuppgifter i blodverksamheten.

Rutinerna och ansvarsfördelningen ska dokumenteras.

Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser att kvalitets och säkerhetskraven i dessa föreskrifter uppfylls. (HSLF-FS 2023:43)

Personal

9 § Verksamhetschefen ska ansvara för att kraven i **bilaga 2** (avsnitt 2) uppfylls och fastställa

1. vilken kompetens och erfarenhet som krävs för att utföra arbetsuppgifterna vid en blodcentral, och
2. vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att behörig hälso- och sjukvårdspersonal ska få överlåta arbetsuppgifter till någon annan befattningshavare vid blodcentralen.

Kraven i 1 och förutsättningarna i 2 ska säkerställa att riskerna för att blodgivare och blodmottagare ska drabbas av vårdskada minimeras. Kraven och förutsättningarna ska dokumenteras.

10 § Har upphört att gälla. (HSLF-FS 2017:14)

Medicinskt ansvar

11 § Verksamhetschefen får utöva det medicinska ansvaret, om han eller hon

1. är läkare med specialistkompetens inom medicinska områden som är relevanta för den blodverksamhet som bedrivs vid blodcentralen, och

2. efter avslutad specialistutbildning har två års erfarenhet av blodverksamhet genom praktiskt arbete vid en blodcentral.

Om verksamhetschefen inte uppfyller kraven i 1 och 2, ska det medicinska ansvaret utövas av en särskilt utsedd ansvarig person som har relevant specialistkompetens och tillräcklig erfarenhet från blodverksamhet.

Namnet på den ansvarige personen ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg. Motsvarande gäller vid permanent eller tillfälligt byte av ansvarig person. (SOSFS 2013:11)

12 § Verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts, ska ansvara för att

1. varje blodenheter som utlämnas eller distribueras för transfusionsändamål uppfyller kvalitets- och säkerhetskraven i dessa föreskrifter,

2. Inspektionen för vård och omsorg får den information som behövs för att kunna pröva frågor om tillstånd, godkännande och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet,

3. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar utreds och anmäls i enlighet med 9 kap. 1–3 §§,

4. uppgifter om blodcentralens årliga verksamhet registreras i enlighet med 5 kap. 3 § och anmäls i enlighet med 9 kap. 5 §, och

5. uppgifter om blod och blodkomponenter som utlämnas för allogen transfusion är kodade på ett sådant sätt att blodgivaren inte kan identifieras.

Verksamhetschefen eller den ansvarige personen ska ansvara för att kraven i 1 och 2 fortlöpande kan uppfyllas. (SOSFS 2013:11)

Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar

13 § Hälso- och sjukvårdspersonalen ska ansvara för att

1. uppgifterna i 5 kap. 1 och 2 §§ hanteras i enlighet med tilldelade åtkomsträttigheter och fastställda säkerhetsrutiner, och

2. allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar anmäls till verksamhetschefen eller den ansvarige personen.

4 kap. Lokaler och utrustning vid blodcentral

1 § I 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns bestämmelser om allmänna krav på de lokaler och den utrustning som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvård.

Närmare bestämmelser om sådana krav på lokaler och utrustning vid en blodcentral finns i ***bilaga 2*** (avsnitten 3 och 4). (HSLF-FS 2017:14)

5 kap. Register vid blodcentral

Dokumentation och registrering

1 § Det register som ska föras enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska innehålla uppgifter om

1. blodgivarens namn och personnummer eller, om personnummer saknas, andra identitetsuppgifter som säkerställer full spårbarhet i minst 30 år,

2. hälsodata som blodgivaren i enlighet med 6 kap. 4 § har lämnat i en hälsodeklaration och vid en kompletterande intervju,

3. resultatet av kontroller av tappat blod vad gäller blodgrupp, HIV 1, HIV 2, hepatit B och hepatit C samt syfilis, och

4. blodmottagarens identitetsuppgifter enligt 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter.

2 § Registret ska vidare innehålla uppgifter om

1. blodtappningens identitet,

2. blodenhetens identitet,

3. den sjukvårdsinrättning som har rekviderat och slutligen använt en blodenhet, och

4. blodenhetens slutliga användning.

Vid distribution till en blodcentral ska registret innehålla uppgifter om den blodcentral som har rekviderat blodenheten.

Varje blodtappnings identitet ska fastställas med en unik alfa-numerisk identifiering (tappningsnummer) samt med uppgifter om blodcentralens identitet. Uppgifterna om blodtappningens identitet ska vara kopplade till blodgivarens identitet och datumet för tappningen.

Varje blodenhets identitet ska fastställas med uppgifter om blodtappningens identitet, typ av blodkomponent och enhetens eventuella särskilda egenskaper. Uppgifterna om blodenhetens identitet ska vara kopplade till blodgivarens identitet.

3 § Registret ska även innehålla uppgifter om blodverksamheten.

Av registret ska det för respektive verksamhetsår framgå uppgifter om

1. antalet blodgivare som under året har givit blod eller blodkomponenter,
2. antalet blodtappningar,
3. antalet helblodsenheter som inte har använts,
4. antalet blodenheter som har framställts och distribuerats,
5. förekomsten och utbredningen av markörer för smittämne i blod hos blodgivare och blodkomponenter,
6. antalet återkallade blodenheter,
7. antalet slutrapporterade allvarliga avvikande händelser som har medfört eller hade kunna medföra vårdskada, och
8. antalet slutrapporterade allvarliga biverkningar som har medfört vårdskada.

Arkivering

4 § Uppgifterna i 1 och 2 §§ ska bevaras i minst 30 år efter registreringen av den sista blodtappningen.

Bestämmelser om gallring av uppgifterna i 3 § finns i 16 § andra stycket lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Spårbarhet

5 § Det register som ska föras enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna spåra blod och blodkomponenter och förhindra att smitta eller sjukdom överförs vid transfusion. Uppgifterna ska vara spårbara från blodgivaren via blodenheten till blodmottagaren och omvänt från mottagaren via blodenheten till givaren. Motsvarande gäller för all annan slutlig användning av blodenheten.

Uppgifterna om blodmottagaren samt transfusionen eller någon annan slutlig användning av en blodenhet ska enligt 16 a § lagen om blodsäkerhet rapporteras till den blodcentral som har utlämnat blodenheten.

Blodcentralen ska

1. ha dokumenterade rutiner för hanteringen av sådana rapporter, och
2. kontrollera att den som rekvirerar en blodenhet för transfusion har rutiner för rapporteringen.

Om blod och blodkomponenter importeras från eller exporteras till ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska kraven på spårbarhet kunna uppfyllas på motsvarande sätt.

Informationssäkerhet

6 § Det informationssystem som används för registrering och behandling av uppgifter enligt 1 och 2 §§ om blodgivare, blodenheter,

blodmottagare och slutlig användning av blod och blodkomponenter ska säkerställa att

1. uppgifterna inte förstörs genom brand, skadegörelse eller på något annat sätt,
2. obehöriga inte får tillgång till uppgifterna,
3. uppgifter inte kan läggas till, tas bort eller ändras av obehöriga,
4. information inte lämnas ut utan stöd i lag eller förordning,
5. det finns rutiner för rättelse vid bristande överensstämmelse mellan uppgifter, och
6. blodmottagarens identitet inte avslöjas för blodgivaren och omvänt.

Vid rättelse ska de ursprungliga uppgifterna alltså vara läsbara.

Vårdokumentation

7 § Uppgifter som kan hänföras till en blodcentrals ansvar för hälso- och sjukvården av en blodgivare eller en blodmottagare ska dokumenteras enligt patientdatalagen (2008:355).

Det informationssystem som används för dokumentation och behandling av uppgifter om blodgivarna och blodmottagarna ska uppfylla kraven i fråga om säkerhetsåtgärder, åtkomsträttigheter och åtkomstkontroll i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. (HSLF-FS 2017:14)

6 kap. Urval av blodgivare vid nyanmälan och blodtappning

Information till den som vill ge blod

1 § Den som vill ge blod ska informeras i enlighet med *bilaga 3*. Information ska även ges om

1. vilka uppgifter om blodgivaren som enligt 5 kap. 1 § ska registreras, och
2. den behandling av personuppgifter som får göras enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet.

Informationen i 1 och 2 ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) samt kraven i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och i patientdatalagen (2008:355). Om det behövs, ska informationen ges muntligt. (HSLF-FS 2018:16)

2 § Informationen ska utformas så att en nyanmäld eller registrerad blodgivare själv ska kunna bedöma när han eller hon bör avstå från

att ge blod. Om blodgivaren avstår från att ge blod, ska skälen till detta inte efterfrågas.

Blodgivaren ska ges möjlighet att när som helst ställa frågor om blodgivning och om orsakerna till att man bör avstå från blodgivning, tillfälligt eller permanent.

Identitetskontroll av och information om blodgivare

3 § Vid en nyanmälan och inför varje blodtappning ska blodgivarens identitet styrkas. Uppgifter ska hämtas in om blodgivarens hälsa och relevanta medicinska förhållanden samt om eventuella riskhändelser och riskbeteenden. Blodgivaren ska vid nyanmälan och inför varje blodtappning lämna uppgifterna på ett särskilt formulär, en hälsodeklaration, och vid en personlig intervju.

Hälsodeklarationen ska, förutom frågor om blodgivarens allmänna hälsotillstånd, innehålla frågor om sådana omständigheter, händelser och beteenden som kan innebära risk för smitta och sjukdom som kan överföras via blod. Frågorna ska omfatta sexuellt beteende, resvanor, geografiskt ursprung, längre vistelse i annat land, injektionsmissbruk, olyckshändelser, vaccinationer och intag av läkemedel samt medicinska och icke medicinska ingrepp som kan ha betydelse med hänsyn till vad som framgår av ***bilaga 5***.

Vid nyanmälan ska kompletterande frågor ställas vid en personlig intervju. Intervjun ska genomföras med respekt för blodgivarens integritet.

Uppgifterna ska hämtas in av hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften.

4 § Blodgivaren ska underteckna sin hälsodeklaration samt intyga att

1. han eller hon har läst och förstått informationen om smitta och sjukdom som kan överföras via blod,
2. han eller hon har givits möjlighet att ställa frågor och fått tillfredsställande svar på frågorna, och
3. den information som han eller hon har lämnat enligt 3 § är sanningssenlig.

Den som har gjort den personliga intervjun ska kontrasignera hälsodeklarationen.

Om elektronisk signering används, ska den uppfylla samma säkerhetskrav som den manuella.

5 § Om hälsodeklarationen och intervjun inte säkerställer att riskerna för allvarliga biverkningar identifieras, får en person inte godkännas för blodgivning utan att relevanta uppgifter även har hämtats in från blodgivarens patientjournal.

Samtycke från den som vill ge blod

6 § Ett samtycke från den som vill ge blod ska innefatta ett medgivande till att

1. blodprover får tas från blodgivaren och bevaras för kvalitets-säkring av transfusion,
2. blodcentralen får utföra de laboratorieundersökningar som be-hövs, och
3. läkare vid blodcentralen får ta del av relevanta uppgifter i blod-givarens patientjournal, om det behövs.

Godkännande vid nyanmälan av den som vill ge blod

7 § Ett beslut om att godkänna och registrera en nyanmäld person som blodgivare får fattas av den ansvarige läkaren vid blodcentralen eller, om uppgiften har överlåtits i enlighet med 3 kap. 9 §, av någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Beslutet ska dok-umenteras.

Uppgifterna i 3 § får hämtas in och blodprover tas av hälso- och sjukvårdspersonal vid blodcentralen som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. (HSLF-FS 2023:43)

8 § En person får godkännas som blodgivare, om

1. identiteten är styrkt i enlighet med 3 §,
2. en hälsodeklaration har lämnats i enlighet med 3 och 4 §§,
3. samtycke har lämnats i enlighet med 6 §, och
4. kraven i **bilagorna 4** och **5** avseende blodgivares och blodmot-tagares säkerhet är uppfyllda.

En person får inte godkännas som blodgivare, om han eller hon på grund av sjukdom eller skada eller av något annat skäl saknar förmåga att lämna samtycke, eller om det finns grundad anledning att anta att samtycket inte säkerställer att kraven på att blod och blodkomponenter ska hålla hög kvalitet och säkerhet kan uppfyllas.

9 § Bestämmelserna i 8 §, med undantag av kraven i **bilaga 4**, gäll-er även för givare av blod för autolog transfusion.

10 § En person som inte godkänns som blodgivare, tillfälligt eller permanent, ska informeras om skälen till detta. Om det behövs, ska informationen ges muntligt.

Tappning av blodgivare

11 § Blod får tappas, om den som vill ge blod är godkänd och reg-istrerad som blodgivare. Inför varje blodtappning ska blodgivaren informeras om kraven för att få ge blod och fylla i en hälsodeklar-

ation. Tappning får inte utföras utan kontroll av blodgivarens identitet och av att blodgivaren uppfyller kraven i 8 §.

Som regel ska de uppgifter som blodgivaren lämnar följas upp med kontrollfrågor vid en personlig intervju. Intervjun ska genomföras med respekt för blodgivarens integritet.

Beslut om blodtappning får endast fattas av hälso- och sjukvårdspersonal vid blodcentralen som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften. Vid behov ska den ansvarige läkaren eller någon annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning för och är bedömd som kompetent för uppgiften samt fått uppgiften överlåten till sig enligt 3 kap. 9 § kontaktas inför bedömningen av om ett beslut om blodtappning ska fattas. Beslutet ska dokumenteras. (HSLF-FS 2023:43)

12 § En blodgivare får temporärt ge blod vid någon annan blodcentral än den ordinarie där han eller hon är registrerad, om blodgivaren samtycker till att personuppgifter om honom eller henne får lämnas ut till den andra blodcentralen.

13 § Om en blodgivare som vill ge blod vid någon annan blodcentral än den ordinarie är avstängd från blodgivning på grund av en infektion som ska anmälas enligt smittskyddslagen (2004:168), får den blodcentral där blodgivaren avser att ge blod underrättas om detta utan blodgivarens samtycke.

14 § Om det föreligger andra omständigheter som bedöms innebära att blodtappning kan utgöra en ökad risk för en blodmottagare eller en blodgivare, får den ansvarige läkaren besluta att blod inte ska tappas. Bedömningen och beslutet ska dokumenteras.

15 § Den ansvarige läkaren får i det enskilda fallet besluta att

1. en blodgivare får tappas på blod och blodkomponenter även om hans eller hennes värden för B-Hemoglobin och B-Trombocyter avviker från vad som anges i **bilaga 4** (avsnitt A),

2. en kvinna under en graviditet, efter en förlossning eller en graviditet som har avslutats på annat sätt, får tappas på blod och blodkomponenter, om det föreligger synnerliga skäl, även om kraven i **bilaga 4** (avsnitt A) inte är uppfyllda, och

3. kortare tappningsintervall än de som anges i **bilaga 4** (avsnitt B) får tillämpas vid tappning av blod eller blodkomponenter.

Beslutet och skälen för detta ska dokumenteras.

Blodtappning i särskilda fall

16 § Om det inte är möjligt för en blodcentral att lämna ut en blod-enhet för transfusion till en specifik blodmottagare, får den ansvar-

ige läkaren besluta att blod får tappas från en blodgivare som enligt **bilaga 5** (avsnitt B) är tillfälligt avstängd. Beslutet och riskbedömningen ska dokumenteras.

Den ansvarige läkaren ska informera den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmottagaren om beslutet och riskbedömningen.

Säkerhetskrav för blodgivare

17 § En blodgivares hälsa och lämplighet för blodgivning ska fortlöpande bedömas. Relevanta laboratorieundersökningar ska göras för att bedöma lämpligheten. Fortsatt medicinsk utredning ska göras och andra åtgärder vidtas enligt 18–20 §§, om resultatet av undersökningarna föranleder det.

18 § Om det genom laboratorieundersökningar eller andra iakttagelser finns skäl för en utredning av en blodgivares hälsotillstånd, ska han eller hon informeras och erbjudas en sådan utredning. Vid behov ska blodgivaren erbjudas en remiss för erforderlig vård.

19 § Om en infektionssjukdom på grund av ett smittämne som kan överföras via blod misstänks eller har säkerställts, ska den ansvarige läkaren snarast se till att

1. blodgivaren informeras och erbjuds remiss till specialistvård,
2. lagrade, utlämnade och distribuerade blodenheter spåras,
3. samtliga blodmottagare och transfusionstillfällen spåras,
4. Inspektionen för vård och omsorg snarast underrättas i enlighet med 9 kap. 2 §, och
5. åtgärder vidtas enligt smittskyddslagen (2004:168), om den är tillämplig.

En blodenhet som har spårats ska återkallas och, när det är påkallat, sparas under den tid som behövs för utredning. I annat fall ska enheten förstöras.

Informationen till blodgivaren ska som regel ges muntligt. (SOSFS 2013:11)

20 § Bestämmelser om att en anmälan ska göras till Inspektionen för vård och omsorg om en blodgivare har drabbats av eller har riskerat att drabbas av vårdskada vid blodtappning finns i 9 kap. 3 §. (SOSFS 2013:11)

Märkning av blodbehållare

21 § Den eller de blodbehållare som ska användas vid en blodtappning ska före tappningen märkas med tappningsnummer och blodgivarens blodgrupp. Blodbehållare för tappning av blod för

autolog transfusion ska dessutom märkas med givarens identitetsuppgifter och varningstexten ”ENDA ST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION”.

Dokumentation och arkivering

22 § Uppgifterna om en person som har godkänts som blodgivare och om varje utförd blodtappning ska i nära anslutning till godkännandet och tappningen registreras enligt 5 kap. 1 och 2 §§.

Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och registrerat kritiska moment vad gäller kontroller och godkännande av blodgivare. Uppgifterna ska bevaras i minst 15 år.

7 kap. Framställning, kontroll, frisläppning, förvaring och distribution

Märkning och registrering av blodenheter

1 § Vid uppdelning av helblod i blodkomponenter ska det finnas ett system för identifiering av blodtappningar och varje blodenhet. Systemet ska säkerställa att blodenheten kan spåras i enlighet med 5 kap. 5 §.

2 § Varje enskild blodenhet ska få den unika identiteten enligt 5 kap. 2 § andra stycket genom märkning med

1. identifikation av blodtappningen med tappingsnummer, vilken blodcentral som har ansvarat för tappningen och årtal,
2. typ av blodkomponent och dess eventuella särskilda egenskaper,
3. blodgrupp (ABO och RhD),
4. sista datum eller tidpunkt när blodenheten får användas för transfusion,
5. volym eller cellinnehåll,
6. antikoagulans- eller tillsatslösningens benämning, om någon sådan lösning har använts, och
7. föreskriven förvaringstemperatur.

Uppgifterna i 1–4 ska anges både i visuellt läslig och i maskinläslig form.

3 § För varje framställd blodenhet ska uppgifter om enhetens unika identitet registreras enligt 5 kap. 2 §. Uppgifterna ska medge spårbarhet till

1. blodgivarens identitet,
2. datumet för blodtappningen,
3. resultaten av laboratorieundersökningar av blodprov tagna vid blodtappningen,

4. en sjukvårdsinrättning till vilken blodenhetsen har utlämnats eller en blodcentral till vilken den distribuerats, och
5. dokumentationen om blodenhetsens slutliga användning.

Validering och kvalitetskontroll av blodenheter

4 § Valideringen och kvalitetskontrollen ska säkerställa att blodkomponenterna bibehåller avsedd kvalitet under framställning, förvaring och distribution. Blod och blodkomponenter ska förvaras i enlighet med kvalitetskraven i ***bilaga 6***. (SOSFS 2011:10)

Laboratorieundersökning vid nyanmälan

5 § Vid nyanmälan ska ett blodprov tas från blodgivaren och undersökas med sållningstester. Testerna ska utföras av ett ackrediterat laboratorium och med användande av CE-märkta medicintekniska produkter, där det är tillämpligt. De test som används ska vara validerade för ändamålet i enlighet med aktuella vetenskapliga rön. Som minimikrav ska biologiska tester göras för förekomst av markörer för nedanstående smittämnen:

<i>Smittämne</i>	<i>Markör</i>
HIV 1 och HIV 2	HIV 1 och 2 antikropp och antigen i kombinerat test
HBV (hepatit B)	HBsAg, anti-HBc
HCV (hepatit C)	anti-HCV
HTLV I och HTLV II	anti-HTLV I och HTLV II
<i>Treponema pallidum</i> (Syfilis)	antikroppar mot syfilisspirocheter

Om ett sållningstest utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, ska blodprovet även undersökas med bekräftande tester.

Laboratorieundersökning vid varje blodtappning

6 § Vid varje blodtappning ska sållningstester utföras på blodprov från blodgivaren i enlighet med minimikraven i 5 § med undantag för kraven på tester för anti-HBc, anti-HTLV I och anti-HTLV II.

Om ett sållningstest utfaller med reaktivitet, ska testet upprepas två gånger med samma testmetod. Om något av de upprepade testerna, eller båda, utfaller med reaktivitet, får blod eller blodkomponenter från den aktuella blodtappningen inte frisläppas och användas vid transfusion. Blodet och blodkomponenterna ska förvaras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med frisläppta blodenheter.

Blodprovet ska undersökas med bekräftande tester för att säkerställa om smitta föreligger eller inte.

7 § De diagnostiska tester som används för att påvisa och bekräfta markörer för HIV 1, HIV 2, HBV, HCV, HTLV I och HTLV II samt syfilis ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. (HSLF-FS 2023:43)

8 § Resultaten av sållningstesterna vid varje blodtappning får överföras till blodcentralens register efter en godkänd validering av förfarandet som säkerställer att uppgifter om resultaten inte kan förväxlas.

9 § Vid varje blodtappning ska blodprov tas från blodgivaren för att kontrollera att blodgruppen överensstämmer med

1. registeruppgifterna om blodgivarens blodgrupp,
2. märkningsuppgiften på blodenheten, och
3. tidigare uppgifter om blodgruppen.

Analys vid annat laboratorium än för transfusionsmedicin

9 a § Om ett blodprov ska analyseras på något annat laboratorium än ett laboratorium för transfusionsmedicin, ska det märkas med endast tappingsnummer. Om det av tekniska skäl inte är möjligt att använda enbart tappingsnummer, ska märkningen även innehålla personnummer. (HSLF-FS 2021:17)

Användning innan resultat av sållningstester föreligger

10 § Om det finns synnerliga skäl, får den ansvarige läkaren besluta att blod och blodkomponenter får användas innan resultaten av sållningstesterna föreligger. I sådana fall ska testerna ha utförts på blodprov från samma blodgivare under de senaste fyra veckorna och varit utan anmärkning. Beslutet ska dokumenteras.

Den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av blodmottagaren ska informeras om att något resultat av sållningstesterna inte föreligger.

Frisläppning

11 § En blodenhet får frisläppas för transfusion om

1. tappning och framställning har utförts utan anmärkning, och

2. obligatoriska laboratorieundersökningar och kontroller av blodenheter har godkänts.

Förvaring

12 § Blod, blodkomponenter och blodenheter ska förvaras i utrymmen som är avsedda för ändamålet och på ett sådant sätt att kvaliteten bibehålls och obehöriga inte får tillgång till dem. Förvaringen ska uppfylla kraven i ***bilaga 2*** och ***bilaga 6*** (avsnitt A).

Frisläppta blodenheter får förvaras utanför en blodcentral i en bloddepå. Blodcentralen har ansvaret för förvaringen och ska regelbundet kontrollera depån. (SOSFS 2011:10)

13 § Blod och blodkomponenter som samlas in för tillverkning av läkemedel i sådan blodverksamhet som en blodcentral bedriver med tillstånd av Läkemedelsverket ska förvaras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med blod och blodkomponenter avsedda för transfusion.

Distribution

14 § Blod och blodkomponenter får endast distribueras till en blodcentral som har Inspektionen för vård och omsorgs tillstånd att bedriva blodverksamhet.

Vid distribution av blod och blodkomponenter till en blodcentral eller motsvarande inrättning i ett annat land inom eller utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska vårdgivarens skriftliga direktiv i enlighet med 3 kap. 4 och 5 §§ gälla. (SOSFS 2013:11)

15 § Vid distribution av blod och blodkomponenter ska det framgå av den medföljande dokumentationen, om blodenheterna är frisläppta eller inte och om de är reserverade för en specifik mottagare.

Blod och blodkomponenter ska transporteras på ett sådant sätt att avsedd kvalitet bibehålls.

16 § Blod och blodkomponenter för autolog transfusion ska förvaras, distribueras och transporteras på ett sådant sätt att de inte kan förväxlas med blod och blodkomponenter avsedda för allogen transfusion.

Dokumentation och arkivering

17 § Det ska framgå av dokumentationen vem som har utfört och enligt 5 kap. 1 och 2 §§ dokumenterat kritiska moment vad gäller framställning, kontroll, frisläppning och distribution av blodenheter. Uppgifterna ska bevaras i minst 15 år.

8 kap. Transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar, utlämnande av blodenheter m.m.

Blodgruppering och andra åtgärder

1 § Blodgruppering, antikroppsundersökning, förenlighetsprövning och utredning av rapporterade allvarliga biverkningar ska göras på ett sådant sätt att god kvalitet och hög patientsäkerhet uppnås.

Utlämnande

2 § En blodenheter får utlämnas för transfusion, om

1. det av följesedeln framgår att blodenheten är avsedd för en specifik mottagare,

2. det föreligger överensstämmelse mellan följesedel och blodenheter vad avser uppgifterna om tappningsnummer, blodkomponent och särskilda egenskaper (komponentkod), och

3. blodenheten har giltig hållbarhet och är fri från läckage, koagel, missfärgning eller någon annan skada som kan påverka enhetens kvalitet och säkerhet.

En blodenheter som innehåller erythrocyter får utlämnas, om förenlighetsprövningen har utfallit med godkänt resultat.

Undantag från kraven i första stycket 1 och andra stycket får göras, om det föreligger en överhängande och allvarlig fara för en patients liv eller hälsa.

3 § En blodenheter får utlämnas för transfusion, om den sjukvårdsinrättning som har rekvirerat enheten har ändamålsenliga rutiner för att i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) om transfusion av blodkomponenter

1. dokumentera och bevara uppgifter om mottagaren och transfusionen eller någon annan slutlig användning av blodenheten,

2. rapportera uppgifterna i 1 till blodcentralen, och

3. underrätta blodcentralen om allvarliga biverkningar.

Återlämnande och återkallelse

4 § En blodenheter som återlämnas till en blodcentral får förvaras vid blodcentralen och åter utlämnas för transfusion, endast om den har hanterats på ett sådant sätt att avsedd kvalitet har bibehållits.

5 § En blodenheter som återkallas på grund av bristande kvalitet ska förstöras så snart som möjligt, om det inte är påkallat att den sparas för utredning av den bristande kvaliteten.

Om den bristande kvaliteten har orsakats av ett fel på en blodpåse, ska en anmälan göras enligt 9 kap. 4 §.

Med blodgivarens samtycke får blodenheten sparas och användas för något annat medicinskt ändamål än transfusion.

Beslutet om att återkalla en blodenhet ska dokumenteras. Dokumentationen ska innehålla uppgifter om skälen för beslutet och vilka åtgärder som har vidtagits.

9 kap. Anmälan av avvikande händelser

Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

1 § Verksamhetschefen eller den ansvarige personen, om en sådan person har utsetts, ska ansvara för att allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar, som kan hänföras till blodets och blodkomponenternas kvalitet eller säkerhet, dokumenteras, utreds och anmäls enligt dessa föreskrifter.

Om blod och blodkomponenter importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska kraven på dokumentering, utredning och anmälan kunna uppfylla krav som är likvärdiga med de som gäller inom samarbetsområdet.

2 § Anmälan enligt 1 § ska göras till Inspektionen för vård och omsorg i anslutning till händelsen (preliminär anmälan) och efter avslutad utredning (slutlig anmälan). Allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar ska anmälas på de därför avsedda blanketterna (*bilagorna 7 och 8*). (SOSFS 2013:11)

Vårdskador

3 § Om en händelse har inneburit att en blodgivare har drabbats av eller har riskerat att drabbas av vårdskada vid blodtappning, ska en anmälan göras enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria). (HSLF-FS 2017:57)

Händelser med medicintekniska produkter

4 § I Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns bestämmelser om skyldigheten att anmäla händelser med medicintekniska produkter till tillverkaren, Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg. (HSLF-FS 2023:43)

Årlig rapportering

5 § Verksamhetschefen ska till Inspektionen för vård och omsorg senast den 15 mars varje år lämna in årliga rapporter för det föregående verksamhetsåret. Rapporter ska lämnas för

1. den blodverksamhet som har bedrivits under året (***bilaga 9***),
 2. de allvarliga avvikande händelser som har anmälts (***bilaga 10***),
- och
3. de allvarliga biverkningar som har anmälts (***bilaga 11***).

De uppgifter som lämnas i de årliga rapporterna ska registreras enligt 5 kap. 3 §. (HSLF-FS 2021:17)

10 kap. Övriga bestämmelser

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.