

Protokoll

fört vid ordinarie årsmöte med Svensk Förening för Transfusionsmedicin tillika Läkarsällskapetets Sektion för Transfusionsmedicin tisdagen den 9 maj 2006 i Musikalen, Linköping Konsert & Kongress.

§1

Årsmötet förklarades öppnat och stadgeenligt utlyst. Dagordningen fastställdes.

§2

Jan-Olof Hildén valdes till ordförande för mötet och till sekreterare valdes Bengt Ekermo. Olle Berséus och Beatrice Diedrich utsågs till justeringspersoner.

§3

Styrelsens årsberättelse och kassaförvaltarens ekonomiska rapport för verksamhetsåret 1 januari 2005 – 31 december 2005 avgavs. Föreningens kassabehållning per 2005-12-31 uppgick till 198.459,44 kronor.

§4

Revisionsberättelsen föredrogs, varefter styrelsen beviljades ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2005-2006.

§5

Val av styrelsemedlemmar. Valberedningen har under verksamhetsåret utgjorts av Ulf Johnson (samman kallande), Rut Norda och Lennart Rydberg.

Styrelsens sammansättning för verksamhetsåret 2006-2007 (mandattidens utgång i parentes):

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| Ordförande | Agneta Wikman (2009) |
| Vice ordförande | Lena Åberg (2009) |
| Sekreterare | Bengt Ekermo (2008) |
| Vice sekreterare / kassaförvaltare | Folke Knutson (2008) |
| Ledamot | Ewa Lassén (2009) |
| Ledamot | Jannica S Johannesson(2009) |
| Suppleant | Jan Konar (2009) |
| Suppleant | Agneta Shanwell (2009) |

§6

Nicholas Holthuis omvaldes som revisor (samman kallande, mandattid till 2008) medan Miodrag Palfi och Fredrik Boström fortsätter som revisor resp. revisorssuppleant till och med 2007.

§7

Till ny valberedning utsågs Stella Larsson, Birgitta Nilsson Sojka och Agneta Seger Mollén.

§8

Årsavgift och handboksavgift fastställdes till oförändrade 100:- resp. 1000:- per år.

§9

Rapporter från föreningens arbetsgrupper:

Handboksgruppen (ref Agneta Shanwell)

Organisation och status för arbetet i gruppen beskrevs (bil. 1).

Nationell kvalitetssäkring/Equalis (ref Jan-Olof Hildén)

Årets sammansättning och aktiviteter redovisades i korthet (bil. 2).

Nationell statistik (ref Rut Norda)

En rapport från arbetsgruppen redovisades (bil.3).

Arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta (ref Bengt Ekermo)

Verksamhetsårets redovisning framgår av bilaga sammanställd av gruppen (bil. 4).

Utbildningsutskottet (ref Jan-Olof Hildén)

Utskottets aktiviteter sammanfattades (bil. 5).

Arbetsgruppen för hemovigilans/Blodvaksamhet i Sverige - BIS (ref Jan Säfwenber)

Aktiviteterna under året sammanfattades (bil. 6).

Nomenklaturgruppen (ref Jan-Olof Hildén)

Gruppens arbete redovisades (bil. 7).

§10

Olle Åkerblom informerade om `Blodfrågor i Europa och Blodsäkerhetslagen`. V.g. se bifogade rapport (bil. 8).

§11

Föreningen har idag ett antal arbetsgrupper. Hur grupperna utsetts har varierat och mandatperioder för gruppmedlemmar har varit oklart. Årsmötet beslutade efter diskussion uppdra åt styrelsen att ge arbetsgrupperna mandat för sitt uppdrag, utse dess medlemmar och föreslå mandatperioder.

§12

Resestipendiet år 2006 har delats mellan Elisabet Sjöberg Wester (Lund) och Helena Löf (Uppsala) för deltagande i årets internationella ISBT-kongress. Av utlysta medel på 60.000 kr förblev 20.000 kr osökta, och återgår därför till Föreningen. Årsmötet beslutade att avsätta 40.000 kr till ändamålet år 2007. Då medel ofta söks för deltagande i ISBT-kongresserna, föreslogs en högre stipendiesumma de år som dessa kongresser anordnas internationellt.

§13

Sekreteraren informerade om förberedelserna för årets Riksstämma i Göteborg den 29/11-1/12. Föreningen planerar som vanligt en session för fria föredrag (fredag 1 december). Årsmötet gav styrelsen i uppdrag att överväga anordnande av sektionssymposium över lämpligt ämne.

§14

2006-07-01 blir Transfusionsmedicin och Klinisk Immunologi en gemensam specialitet.

Representanter från respektive Förenings styrelse/utbildningsutskott har planerat ett eget möte före och ett gemensamt efter sommaren.

Linköping den 9 maj 2006,

Bengt Ekermo
Sekreterare

Justeras:

Olle Berséus

Beatrice Diedrich

Bilaga 1.

HANDBOKEN – gruppindelning och arbetsplanering per 9 maj 2006

Grupp I. Ledare Olof Åkerblom

Kap. 1. Förord, Historik.

Ansvarig: Gudrun Lieden, Olof Åkerblom

Version 3.1 (2002) finns på hemsidan.

En uppdatering planeras ske under hösten.

Kap. 13. Lagar och förordningar

Ansvarig: Rut Norda

Version 2.2 (2004) finns på hemsidan.

En uppdatering planeras ske under hösten.

Kap. 15. Kvalitetssystem för blodcentraler.

Ansvarig: QSBE-gruppen, ordf. Lisbeth Messeter

Version 2.0 (2004) finns på hemsidan.

Kap. 16. Hemovigilans

Ansvarig: Jan Säfwenberg

Nyskrivet kapitel, version 1.0 planeras bli klart under hösten 2006.

Kap. 17. Begrepp, definitioner och förkortningar i transfusionsmedicinsk verksamhet.

Ansvarig: Olof Åkerblom, Gudrun Lieden

Version 2.0 (2002) finns på hemsidan.

En uppdatering planeras ske under hösten 2006.

Grupp II. Ledare: Bengt Ekermo

Kap. 2. Urvalskriterier för blodgivare.

Ansvarig: Bengt Ekermo, Per-Olof Forsberg och Jan Säfwenberg

Version 3.3 finns på hemsidan (2005)

En elektronisk version på www.geblod.nu planeras

Kap. 3. Tappningsrutiner.

Ansvarig: Ann-Margret Swärd, Nicholas Holthuis

Version 3.0 (2003) finns på hemsidan.

Kap. 14. Transfusionsöverförd smitta.

Ansvarig: Bengt Ekermo

Version 1.3 finns på hemsidan (2002)

Planer finns på en uppdatering under hösten.

Grupp III. Ledare: Stella Larsson

- Kap. 4. Blodkomponenter: Framställning och Användning.
Ansvarig: Stella Larsson, Hans Gulliksson och Johanna Strindberg
Version 2 (1999) finns på hemsidan.
Ny version 3.0 läggs ut på remiss på hemsidan maj 2006.
- Kap. 5. Blodkomponenter, kvalitetskontroll.
Ansvarig: Hans Gulliksson, Stella Larsson
Version 3.0 (2003-04-23) finns på hemsidan
Kapitlet håller på att revideras
- Kap. 6. Förvaring, organisation av blodbank.
Ansvarig: Ann-Margret Swärd och Nicholas Holthuis
Version 3.0 (2004-12-15) finns på hemsidan.
- Kap. 12. System för identifikation och registrering.
Ansvarig: Steen Thyme
Kapitlet skall nyskrivas och beräknas bli klart under vintern 06/07.
- Kap. 18. (reserv för nytt ämne)
Ansvarig:

Grupp IV. Ledare: Jan Säfwenber

- Kap. 7. Blodgruppering.
Ansvarig: ?
Version 2.1 (1997) finns på nätet.
Ny version behövs!
- Kap. 8. Antikroppsundersökning.
Ansvarig: Johanna Strindberg
Version 2.0 (2006) finns på hemsidan.
- Kap. 9. Förenlighetsprövning.
Ansvarig: Jan Säfwenber
Version 2.0 (2006) finns på hemsidan.
- Kap. 10. Speciella undersökningar. Genomisk typning.
Ansvarig: Martin Olsson
Ska nyskrivas.
- Kap. 11. Serologiska reagens och metoder.
Ansvarig: Jan-Olof Hildén
Kapitlet, version 1.0, är från 1984 och ska nyskrivas. Beräknas bli klart under vintern 06/07

Bilaga 2.

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

Rapport från Arbetsgruppen för Nationell Kvalitetssäkring vid årsmötet 9 maj 2006

Arbetsgruppen har under året utgjorts av Hans Gulliksson (ersatte Agneta Wikman från maj 2005), Jan Säfwenberg, Johanna Strindberg och Jan-Olof Hildén (ordf.). Arbetsgruppen har under året (i december) utökats med en ny deltagare Marie Trinks.

Arbetsgruppen är identisk med Equalis Expertgrupp för transfusionsmedicin.

Gruppen har sedan årsmötet 2005 i enlighet med av Equalis uppgjord planering genomfört sju utskick. Sex av dessa avsåg blodgruppsserologiska metoder (IAT graderingsövning, blodgruppering med DAT och fenotypning, titrering av anti-D inkl. automatiserad kvantifiering av anti-D, akutgruppering och BAS-test, kvalificerad antikroppsutredning och blodgruppering med förenlighetsprovning och antikroppsidentifiering av singelantikroppar). Ett utskick avsåg komponentkontroll av erytrocytsuspension SAGMAN. Equalis distribuerar de blodgruppsserologiska proven medan materialleverantören distribuerar komponentkontrollerna. Equalis samlar in och sammanställer alla resultat. Expertgruppens bedömning av resultaten blir på detta sätt 'blind'. Vägledande i bedömningen är kraven i Handbok för Blodcentraler.

Två provutskick för kontroll av trombocyter och leukocyter i trombocytkoncentrat har gjorts under hösten 2005. Första ordinarie utskick ingår i 2006 års abonnemang och sänds ut under hösten 2006.

Gruppen har varit samlad hos Equalis 31maj 2005 för uppföljning och planering av verksamheten inför 2006.

Gruppens ordförande, Hans Gulliksson och Marie Trinks har deltagit i Equalis expertgruppskollegium på Steningevik två dagar i februari 2005.

Equalis och gruppen har anordnat ett välbesökt användarmöte i Stockholm den 12 oktober 2005. Gästföreläsare var Tomi Koski som talade om Extern kvalitetssäkring i transfusionsmedicin – Finländska erfarenheter. Jan Säfwenberg berättade om Blodövervakning i Sverige och Hans Gulliksson om Nya krav på komponentkontroll enligt EU-direktiv. På programmet fanns också fallbeskrivningar av autoabsorption och några ovanliga serologiska situationer.

2006-05-03

Jan-Olof Hildén

Bilaga 3.

Svensk förening för transfusionsmedicin

Rapport från arbetsgruppen för statistik 2006 05 09

Blodförsörjningen

Enligt årsmötets beslut 2005 har rapporten om blodförsörjningen i Sverige omformats. Föreningen är ansvarig för hela dokumentet, och publikationen sker i föreningens regi.

Ny information 2004 är:

- Ospecifika resultat i sållningstester på nya givare och på tappningar
- Antal och typ av kvalitetsgodkännanden
- Sammanfattning av ärenden i Riskdatabasen avseende blodverksamheten
- Sammanfattning av Blodövervakning i Sverige
- Sammanfattning på engelska

Rut Norda och Jan Säfwenbergs var medförfattare.

Alla blodcentraler höll sin del av tidtabellen. Sammanställningen av rapporten tog betydligt längre tid än beräknat – arbetsgruppen intention är att detta inte upprepas avseende 2005 års rapport

2005 års data är insamlade, och vi tackar alla för insatsen. En nyhet är att uppgifterna för plasmakomponenter omfattar antalet leukocytbefriade resp. icke leukocytbefriade komponenter. Sammanställning pågår.

Terapeutisk aferes

Årsrapporten är ett underlag för ansökan om medel från Sveriges Kommuner och landsting/Socialstyrelsen som ett kvalitetsregister. En viktig aspekt är analys och jämförelse mellan regioner/sjukhus/verksamma enheter. Svenska aferesgrupp, som består av representanter för blodcentraler och dialysavdelningar på universitetssjukhusen, strävar med att förbättra rapporten.

Ny information 2003 är:

- Regional tillgänglighet, utnyttjande och skillnader i remittering
- Klassificering av indikationer enligt ASFA/AABB
- Användning av terapeutisk aferes i transplantationsverksamhet
- Jämförelse mellan olika enheters biverkningsfrekvens

Clas-Göran Axelsson och Bernd Stegmayr är medförfattare

2003 års rapport publiceras på Socialstyrelsens hemsida som en rapport från Kvalitetsregistret, på Arbetsgruppens hemsida och föreningens hemsida.

Arkiv

Arbetsgruppen har beslutat att lägga tidigare års rapporter på CD-skivor och arkivera hos föreningens sekreterare.

För Arbetsgruppen: Olle Berseus, Per-Olof Forsberg och Rut Norda (sammankallande)

Bilaga 4.

**AKTUELL PREVALENS AV VIRUSSMITTA
HOS BLODGIVARE I SVERIGE
2005**

| | Blodtappningar, % bekräftat pos. (n) <i>557 335 donationer testade</i> | Vid nyanmälan eller s.k. nygammal, % bekräftat pos. (n) <i>34 542 personer testade</i> |
|----------------|--|---|
| Anti-HIV-1+2 | 0,0005 (3*) 0.00019 (1987-2004) 22/ 11 348 388 | 0 (0) 0.0034 (1987-2004) (25/734 172) |
| HBsAg | 0,0009 (5**) | 0.052 (18) |
| Anti-HCV | 0,0004 (2) | 0,084 (29) |
| Anti-HTLV I/II | - | 0 (0) |

*De tre fallen med positiv HIV-test (alla män) utgjordes av 2 med heterosexuell smittspridning (partner från Thailand resp Afrika) samt 1 man som haft sex med annan man.

** I ett av fallen erhöles gränsvärde vid HBsAg-testning
I ett annat av fallen dokumenterades att Hepatit B smitta spreds med plasma-transfusion från tappningen innan, som alltså ägde rum i smittsam fönsterperiod

Redovisning från arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta.

(2006-05-08 Fredrik Boström, Bengt Ekermo, Lena Grillner, Anders Widell)

Prevalens smittmarkörer påvisade vid blodgivning och nyanmälan 2005 (v.g. se föregående sida).

- NAT-testning av blodtappningar
I Vox Sanguinis (2005 May;88(4):289-303) finns publicerat ett "International Forum" med uppdaterad information om NAT-testning i Europa och USA t.o.m. 2003.
Medlem ur arbetsgruppen deltog i IPFA/PEI 12th NAT Workshop on "Surveillance and Screening of Blood Borne Pathogens" (In collaboration with the U.S. Food and Drug Administration (FDA)) 26-27 Maj 2005, Bethesda, Maryland, USA. Skriftlig rapport finns.
En internationell NAT-konferens planeras äga rum i Stockholm våren 2007. SweBA:s ordf. Tommy Söderström deltar i planeringen av mötet.
Svenska plasmafraktioneraren (Octapharma) har t.o.m. mars 2006 ej hittat någon ytterligare HCV/HIV RNA positiv och samtidigt seronegativ donation utöver tidigare rapporterade (2 HCV och ingen för HIV). Man har grovt uppskattat analyserat sammanlagt 2,8 milj donationer på HCV-RNA och 1,8 milj på HIV-RNA (personligt meddelande Margareta Ring, Octapharma 2006-04-07).
- vCJD
Ett tredje fall av vCJD associerat med blodtransfusion rapporterades i februari 2006 i Storbritannien. Patienten utvecklade symptom på vCJD 8 år efter transfusion av blod från en givare, som i sin tur utvecklade symptom på vCJD 20 månader efter aktuell blodtappning. Alla hittills rapporterade fall är relaterade till transfusion av blodkomponenter, och ej till behandling med plasmaprodukter. Ett knappt 30-tal nu levande individer i Storbritannien har fått transfusion av blodkomponent från givare som sedermera insjuknat i vCJD.
- Falskt reaktiva smittester på blodgivare
På riksstämman 2005-12-02 anordnade sektionen för Transfusionsmedicin ett sektionssymposium "Kan vi förbättra hanteringen av blodgivare med ospecifik reaktivitet i sållningstester för blodsmitta?". Bl.a. refererades till hur man i Storbritannien har ett system med användande av alternativt testfabrikat i de fall använt sållningstest ger ospecifik reaktivitet (D Howell m.fl., Transfusion Medicine, vol 11, nr s1, s 49, sept 2001: Clinical use of donations from donors repeatably reactive in transfusion microbiology screening assays).

Bilaga 5.

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

Utbildningsutskottets aktiviteter verksamhetsåret 2005-2006. Rapport vid årsmötet 9 maj 2006

Utbildningsutskottet har under året bestått av Stella Larsson, Jonas Nordberg och Jan-Olof Hildén (ordf).

Utskottet har under året haft 5 st telefonmöten.

Kurser

Ingen SK-kurs inom vårt område är anmäld för 2007. Linköping kommer dock att anordna en SK-liknande IPULS-granskad kurs i transfusionsmedicin vecka 6 2007.

Utbildningsboken

Texten i den nuvarande utbildningsboken har reviderats och uppdaterats under året och är nu klar för utläggning på Läkaresällskapets hemsida. Den nya specialitetsindelningen kommer dock att innebära ytterligare och större förändringar då en ny gemensam målbeskrivningen för klinisk immunologi och transfusionsmedicin ska tas fram enligt en ny mall från Socialstyrelsen. Utbildningsutskottets ordförande är anmäld som målbeskrivningsansvarig.

Specialistexamination

Specialistexamen med en deltagare har genomförts av specialistexaminationsgruppen i Uppsala i maj 2005.

Möten

Utskottet har bevakat två möten: I september om nya målbeskrivningar, i mars om utbildningsguiden.

IPULS

IPULS har önskat informationsspridning om kursbevakningen. I ett medlemsutskick har information om detta tillställts alla medlemmar.

Stella Larsson och Jan-Olof Hildén har i augusti träffat Magnus Sederholm, vd för IPULS, för diskussioner om SK-kurser, ekonomi, sponsring, behovsstyrning mm.

2006-05-02

Jan-Olof Hildén

Bilaga 6.

Svensk Förening för
Transfusionsmedicin

Rapport från Arbetsgruppen för Hemovigilans vid årsmötet 9 maj 2006

BIS – Blodövervakning i Sverige

Arbetsgruppen utgörs av en läkare per regionblodcentral:

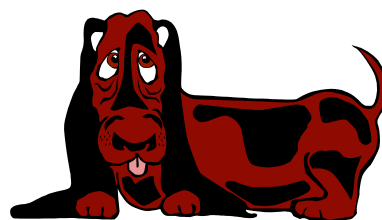
Bengt Ekermo (ersättare), Per-Olof Forsberg (tillkommit), Jan Konar (tillkommit), Ewa Lassén, Jonas Nordberg, Catarina Olivestedt, Miodrag Palfi, Agneta Shanwell (avgått), Jan Säfwenberg och Lena Åberg (avgått).

Möten:

26 januari
17 februari
25 april
9 juni
30 september
1 december

- Trögt att få in uppgifterna för 2005. En lätt ökning jmf med 2004. Inget dödsfall.
- Statistik för 2004 finns i Blodverksamheten i Sverige 2004: omfattning, kvalitet och säkerhet.
- Förberedelser för kapitel 16 i Handboken: Hemovigilans.
- Pågående diskussion om förenkling av blanketter med införande 2006.
- Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser.
- Ingen ytterligare kontakt från Socialstyrelsen angående nationellt kvalitetsregister.
- Nordisk hemovigilansgrupp: Möte i Göteborg 29 augusti. Lena Åberg och Jan Säfwenberg deltog.

Uppsala 2006-05-08
Jan Säfwenberg, ordförande



Bilaga 7.

Svensk Förening för Transfusionsmedicin

Nomenklaturgruppen verksamhetsåret 2005-2006. Rapport vid årsmötet 9 maj 2006

Gruppen har under verksamhetsåret bestått av Agneta Wikman, Kerstin Sondell och Jan-Olof Hildén (ordf.). Gruppen har under året (i augusti) utökats med en ny deltagare Ulf Johnson.

Den tidigare Ad hoc gruppen för NPU-koder har av SFTM:s styrelsen antagits som arbetsgrupp och i likhet med motsvarande grupper inom klinisk kemi och mikrobiologi fått benämningen Nomenklaturgrupp.

Gruppen har under året haft två möten (Huddinge 2 sept 2005 och Linköping 9 mars 2006) samt tre telefonmöten.

NPU-koderna administreras av Equalis. Gunnar Nordin och Barbro Klinteberg har därför varit med vid gruppens möten. Sedan augusti har en BMA, Gunilla Gryfelt, för administration av de transfusionsmedicinska koderna, knutits till arbetet genom Equalis försorg. Även hon har deltagit i gruppens möten.

Vid mötet i Huddinge planerades hur databasen skulle byggas upp. Vid efterföljande telefonmöten diskuterades diverse nomenklaturfrågor, bl a har antigens, antikroppars och undersökningars trivialnamn bestämts. Några nya NPU-koder har också konstruerats. Databasen omfattar nu alla erythrocytantigen enligt ISBT:s nomenklaturlistor och även motsvarande antikroppar. Dessutom finns koder för olika blodgrupperingar, direkta antiglobulintester och förenlighetsprovningar.

Vid mötet i Linköping diskuterades hur koderna kan användas rent praktiskt. Bl a visades hur koderna kan användas i en sortimentdatabas ingående i ett ROS-system.

Jan-Olof Hildén har fortlöpande rapporterat till användarföreningen för ProSang om gruppens aktiviteter och på begäran till RBS vid dess möte 15 feb 2006.

2006-05-03

Jan-Olof Hildén

Bilaga 8.
Bloddirektiv
och
Blodsäkerhetslag

Olof Åkerblom

9 maj 2006

Direktiv 2002/98/EG för blod och blodkomponenter, omfattar -

- *för transfusion:*
insamling, testning, framställning, frisläppning,
lagring och distribution
- *som råvara för läkemedelstillverkning:*
insamling och testning
(framställning etc. regleras av läkemedelsdirektiv)

Ansvarig myndighet ska svara för *inspektioner*
och ge *tillstånd* till blodcentralers verksamhet

Direktivets omfattning (2)

- Blodcentralerna ska införa och vidmakthålla ett *kvalitetssystem*
- Krav på ”*ansvarig person*” och *personal*
- *Hemovigilans* och system för identifiering, märkning och *spårbarhet* av blodkomponenter
- Krav på *tester* samt *blodgivarnas hälsa* med hänsyn till *mottagarens säkerhet*
- Regler för *blodkomponenter*: kvalitet, säkerhet, testning, förvaring, transport, distribution

Kommissionens direktiv 2004/33/EG om tekniska krav på blod och blodkomponenter

omfattar:

- krav på information till och från givare,
- kriterier för att godkänna blodgivare,
- villkor för förvaring och transport, samt
- kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter, inklusive krav på kvalitetskontroller.

Kommissionsdirektiv 2005/61/EG

omfattar krav på *spårbarhet* samt *anmälan av allvarliga biverkningar* (transfusionsreaktioner) och *allvarliga avvikande händelser*

Kommissionsdirektiv 2005/62/EG

omfattar specifikationer för *kvalitetssystem för blodcentraler*.

Dessa två direktiv publicerades den 1 okt. 2005. Senast den *31 augusti 2006* ska bestämmelserna ha införts i svenska författningar.

Genomförande av EG-direktivens bestämmelser i svensk rätt

En *Blodsäkerhetslag* planeras gälla från 1 juli 2006. De flesta av direktivens bestämmelser täcks dock av gällande lagar och föreskrifter.

Lagen innehåller övergripande bestämmelser och bemyndigar *regeringen* eller berörda *myndigheter* att utfärda ytterligare *föreskrifter* som behövs
“till skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa”.

Myndigheternas roll ...

Blodsäkerhetslagen kommer att

- *utse* SoS och LV som *behöriga myndigheter*, ansvariga för
 - att kraven i EG-direktiven uppfylls,
 - att *inspektera* blodcentralerna och att *utfärda tillstånd* att bedriva blodverksamhet,
- *bemyndiga* SoS och LV att utfärda *föreskrifter* som införlivar direktivens ”tekniska krav” och andra mer detaljerade bestämmelser i svensk rätt.

Myndigheternas roll ...

Blodsäkerhetslagen kommer att

- *utse* SoS och LV som *behöriga myndigheter*, ansvariga för
 - att kraven i EG-direktiven uppfylls,
 - att *inspektera* blodcentralerna och att *utfärda tillstånd* att bedriva blodverksamhet,
- *bemyndiga* SoS och LV att utfärda *föreskrifter* som införlivar direktivens ”tekniska krav” och andra mer detaljerade bestämmelser i svensk rätt.

- men **SWEDAC**:s ackreditering av blodcentraler???

Myndigheternas roll ...

... enligt bloddirektiv och blodsäkerhetslag:

Socialstyrelsen ansvarar för krav relaterade till “insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution” av blodkomponenter för *transfusion*,

Läkemedelsverket ansvarar för krav relaterade till “insamling och kontroll” av blodkomponenter avsedda som råvara för *tillverkning av läkemedel*.

Myndigheternas roll ...

... enligt bloddirektiv och blodsäkerhetslag:

Socialstyrelsen ansvarar för krav relaterade till “insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution” av blodkomponenter för *transfusion*,

Läkemedelsverket ansvarar för krav relaterade till “insamling och kontroll” av blodkomponenter avsedda som råvara för *tillverkning av läkemedel*.

Läkemedelsverkets ansvar för krav relaterade till “framställning, förvaring och distribution” regleras av andra direktiv, lagar och föreskrifter

Följder för svenska blodcentraler

Nytt:

- att **Socialstyrelsen måste inspektera** och **godkänna** blodcentralernas insamling, testning, framställning och distribution av blod och blodkomponenter,
- blodcentralerna ska sända **årsrapport** till SoS och LV,
- **spårbarhet** 15 resp. 30 år,
- **rapportering av allvarliga händelser och biverkningar** till SoS och LV, på särskilt formulär.

Följder för svenska blodcentraler (2)

- **nya typer av blodkomponenter** måste anmälas till kommissionen
- **nya komponentkontroller:**
 - Erythrocyter: supernatant-Hb i utdaterade enheter,
 - Trombocyter: pH i utdaterade enheter,
 - Plasma: antal erythrocyter i plasman,
 - i färskfrost plasma: koagulationsfaktor VIII.

Följder för svenska blodcentraler (3)

Kvalitetssystem för blodcentraler

- anger tydligt vilken kvalitetsnivå som ska uppnås,
- innehåller normer och element ur både GMP och ISO 9000,
- rätt tillämpning krävs för att blodcentralen skall få *tillstånd* från SoS och LV.

Vägledning ges i *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 12th ed., Part A, och i *Handbok för Blodcentraler*, Kap. 15.

Enligt propositionen (2005/06:141) ska *Blodsäkerhetslagen* gälla från 1 juli 2006.

Föreskrifterna från SoS och LV borde vara klara kort efter detta datum, men ...

Nationella riktlinjer - *Handbok för Blodcentraler* ger rekommendationer och anvisningar om hur direktivens bestämmelser och krav kan uppfyllas -

- framför allt kapitlen 2, 5, 15 och 16 berörs, i viss mån även kapitlen 4, 6 och 12.

Adresser på nätet:

<http://europa.eu.int/eur-lex/sv/index.html>

- här finner man all lagstiftning inom EU, direktiv, gällande fördrag, föreslagen konstitution, m.m.

http://europa.eu.int/comm/health/index_sv.htm

- i vänsterspalten finner man vägen till Kommissionens hemsida för **Blod och vävnader**, där de senaste dokumenten finns lätt tillgängliga.

http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/Health/

- Europarådets hemsida för Social sammanhållning och Folkhälsa, inkl. blod, vävnader, celler, organ.