**Tilkynning um starfsemi vefjamiðstöðvar**

Þeir sem hyggjast hefja starfsemi er tekur með einum eða öðrum hætti til frumna og/eða vefja skulu tilkynna slíkt til landlæknis, sbr. 2. mgr. 6. gr. laga um landlækni [nr. 41/2007](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html), reglugerð um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur [nr. 786/2007](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/786-2007) og [reglugerðar](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1188-2008) um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum (viðauka VI í fylgiskjali 1) [nr. 1188/2008](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1188-2008).

Jafnframt skal tilkynna landlækni ef breytingar verða á starfsemi vefjamiðstöðva eða henni hætt. Landlæknir staðfestir hvort fyrirhugaður rekstur uppfyllir kröfur reglugerðar nr. 1188/2008 og önnur skilyrði í heilbrigðislöggjöf. Vefjamiðstöðvum er óheimilt að hefja starfsemi nema staðfesting landlæknis liggi fyrir. Samkvæmt tilvitnaðri reglugerð skal landlæknir leita umsagnar Lyfjastofnunar um fyrirhugaða starfsemi vefjamiðstöðva og skal Lyfjastofnun líta til atriða er lúta að húsnæði, búnaði, gæðakerfi, vinnslu, geymslu, dreifingu og innköllun á frumum og vefjum samkvæmt viðauka VII í fylgiskjali 1 með reglugerðinni.

|  |  |
| --- | --- |
| Almennar upplýsingar | |
| *Hér fyrir neðan skal skrá heiti og kennitölu vefjamiðstöðvarinnar* | |
| Heiti vefjamiðstöðvar: | Kennitala vefjamiðstöðvar: |
| *Hér fyrir neðan skal skrá þann sem ber ábyrgð á vefjamiðstöðinni sbr. 7. gr. reglugerðar nr. 1188/2008* | |
| Nafn ábyrgðaraðila:  Starfsheiti\*:  Sérfræðiheiti (ef við á):  \*Ábyrgðaraðilinn skal vera sérfræðingur í læknisfræði eða líffræði með a.m.k. tveggja ára hagnýta reynslu á viðeigandi sviðum. | Kennitala ábyrgðaraðila: |
| Heiti starfsstöðvar eða stofnunar sem hýsir vefjamiðstöðina: | |
| Póstfang, póstnúmer og staður: | |
| Tölvupóstfang starfsstöðvar: | |

|  |
| --- |
| **Upplýsingar um starfsemi** |
| **Liður 1. Vefjamiðstöð er hluti af eftirfarandi heilbrigðisþjónustu** (*sbr. 4.gr í lög um heilbrigðisþjónustu* [*nr. 40/2007*](http://www.althingi.is/lagas/nuna/2007040.html)*, kaflar IV. og V.*):  Starfsstofa  Umdæmissjúkrahús  Sérhæfð heilbrigðisþjónusta  Önnur heilbrigðisstofnun og þá hvaða:  Sérhæfð sjúkrahúsþjónusta |
| **Liður 2. Starfsemi vefjamiðstöðvarinnar**:  Vefjamiðstöðin skal hafa staðlaðar verklagsreglur sem taka til allra verkferla í tengslum við geymslu og dreifingu á frumum og vefjum þannig að tryggt sé að geymsla, flutningur og dreifing frumna og vefja sé með þeim hætti að ekki hafi áhrif á gæði þeirra samkvæmt viðauka VII í fylgiskjali 1 með reglugerð þessari sbr. 19. gr. [nr. 1188/2008](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1188-2008) um vinnslu á frumum og vefjum.  Með umsókn þessari er staðfest að gæðastjórnunin uppfyllir kröfur um öryggi og gæði vefjamiðstöðvarinnar í samræmi við 9. gr. reglugerðar [nr. 1188/2008](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1188-2008). Tryggja skal að gæðastjórnunin taki m.a. tillit til eftirfarandi atriða:   |  |  | | --- | --- | |  | Staðlaðra verklagsreglna. | |  | Viðmiðunarreglna. | |  | Þjálfunar- og handbóka. | |  | Skýrslueyðublaða. | |  | Skráa um gjafa. | |  | Upplýsinga um ákvörðunarstað (lokastað) frumna og vefja. | |  | Skjala um hæfi starfsfólks og ráðgerða símenntun. | |  | Innri úttekta. |   Liggur fyrir formlegur samningur við aðra aðila utan vefjamiðstöðvarinnar sbr. 22 gr. skv. reglugerð 1188/2008:  Já  Nei  Ef já, þá er óskað eftir afriti af samningnum. |
| **Liður 3. Upplýsingaeyðublað um rekjanleika:**  Með umsókn þarf að fylgja upplýsingaeyðublað til væntanlegra gjafa og ættingja látins gjafa er varðar kröfur um rekjanleika sbr. 11. gr. reglugerðar nr. 1188/2008. |
| **Liður 4. Skráning vefjamiðstöðva, upplýsingaskylda og gagnvernd**  Með umsókn þessari er staðfest að ábyrgðaraðili vefjamiðstöðvarinnar hefur kynnt sér ákvæðin 10., 11. og 12. gr. reglugerðar nr. 1188/2008 er kveða á um að haldin sé skrá um starfsemina. Þar skal m.a. getið um gerðir og magn frumna og vefja sem er aflað, prófað, varðveitt, unnið úr, geymt, dreift eða ráðstafað á annan hátt, og um uppruna- og ákvörðunarstað frumna og vefja sem eru ætluð til notkunar í mönnum.  Heiti kóðunarkerfis/auðkenningarkerfis:  Tryggir kóðunarkerfið/auðkenningarkerfið rekjanleika? |
| **5. Inn- og/eða útflutningur á vefjum og frumum**  Hyggst vefjamiðstöðin stunda inn- og/eða útflutning á frumum og vefjum sbr. 13. gr. reglugerðar nr. 1188/2008?  Já  Nei  Ef já, þá er óskað eftir afriti af samningnum (ef við á). |
| **6. Atvikaskráning um alvarleg meintilvik og aukaverkanir**  Færa skal atvikaskrá yfir alvarleg meintilvik og alvarlegar aukaverkanir. Færsla atvikaskrár skal hið minnsta sýna hvað fór úrskeiðis og hvaða ráðstafanir voru gerðar til úrbóta. Afrit úr atvikaskrá skal senda landlækni og Lyfjastofnun með tilkynningunni sbr. 14. gr. reglugerðar [nr. 1188/2008](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1188-2008).  Lýsing á atvikaskráningakerfinu:    Hvernig verður skráningu á alvarlegum meintilvikum og aukaverkunum háttað?    Með undirritun minni staðfesti ég að ábyrgðaraðili vefjamiðstöðvarinnar hefur kynnt sér efni 14. gr. reglugerðar um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum nr. 1188/2008 um skyldu til að tilkynna landlækni og Lyfjastofnun um hvert alvarlegt meintilvik sem varðar öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu frumna eða vefja sem getur haft áhrif á gæði þeirra og öryggi sbr. eyðublað í fylgiskjölum í viðauka VIII, IX og X við reglugerð [nr. 1188/2008](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1188-2008)**.** |

|  |
| --- |
| **Fylgiskjöl** |
| Nr. 1: |
| Nr. 2: |
| Nr. 3: |

Með undirritun minni staðfesti ég að ábyrgðaraðili vefjamiðstöðvarinnar hefur kynnt sér lög um landlækni [nr. 41/2007](https://www.althingi.is/lagas/nuna/2007041.html), reglugerð um eftirlit landlæknis með rekstri heilbrigðisþjónustu og faglegar lágmarkskröfur [nr. 786/2007](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/786-2007) og 5. gr. [reglugerðar](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1188-2008)  um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum [nr. 1188/2008](https://www.reglugerd.is/reglugerdir/allar/nr/1188-2008).

Með undirskrift minni votta ég að framangreindar upplýsingar séu réttar og að frekari upplýsingum og gögnum verði skilað til embættis landlæknis sé þess krafist.

|  |
| --- |
| Undirskrift ábyrgðaraðila: |
| Dagsetning umsóknar *(dagur, mán., ár):* |

|  |
| --- |
| Í samræmi við lög um landlækni og lýðheilsu nr. 41/2007, reglugerð nr. 786/2007 og reglugerð nr. 1108/2008 mun landlæknir byggja eftirlit með rekstri viðkomandi heilbrigðisþjónustu m.a. á framangreindum upplýsingum.  Umsókn þessa ásamt fylgiskjölum skal senda embætti landlæknis, Katrínartúni 2, 105 Reykjavík eða á netfangið [rekstur@landlaeknir.is](mailto:rekstur@landlaeknir.is) |