Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2002/98/EF

af 27. januar 2003

om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF

(EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 596/2009 af 18. juni 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2002/98/EF

af 27. januar 2003

om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([3]),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([4]), på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 4. november 2002, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Humant blod anvendes til behandlingsformål i et sådant omfang, at kvaliteten og sikkerheden i forbindelse med blod og blodkomponenter skal sikres for navnlig at undgå overførsel af sygdomme.

(2) Rådighed over blod og blodkomponenter til behandlingsformål afhænger i høj grad af, at fællesskabsborgere er rede til at være donorer. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme er det nødvendigt at træffe alle forholdsregler i forbindelse med tapning, behandling, distribution og anvendelse, idet den videnskabelige udvikling skal udnyttes med henblik på at afsløre, inaktivere og eliminere transfusionsoverførbare patogener.

(3) Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([5]) sikres kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler, der fremstilles industrielt på basis af blod eller plasma fra mennesker. Da fuldblod, plasma og blodlegemer fra mennesker specifikt ikke er omfattet af nævnte direktiv, findes der ikke nogen bindende fællesskabsbestemmelser om kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter, der ikke har gennemgået en behandling, og som anvendes til transfusion. Uanset anvendelsesformålet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelserne sikrer, at blod og blodkomponenter har et sammenligneligt niveau for kvalitet og sikkerhed gennem hele blodtransfusionskæden i alle medlemssta-

([1]) EFT C 154 E af 29.5.2001, s. 141, og EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 104.
([2]) EFT C 221 af 7.8.2001, s. 106.
([3]) EFT C 19 af 22.1.2002, s. 6.
([4]) Europa-Parlamentets udtalelse af 6.9.2001 (EFT C 72 E af 21.3.2002, s. 289), Rådets fælles holdning af 14.2.2002 (EFT C 113 E af 14.5.2002, s. 93) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12.6.2002 (endnu ikke offentliggjort i EFT). Europa-Parlamentets afgørelse af 18.12.2002 og Rådets afgørelse af 16.12.2002.
([5]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

▼B

terne set i sammenhæng med borgernes frie bevægelighed inden for Fællesskabet. Ved at der fastsættes høje standarder for kvalitet og sikkerhed styrkes befolkningens tillid til, at blod og blodkomponenter, der hidrører fra tapninger foretaget i en anden medlemsstat, opfylder samme krav som blod og blodkomponenter tappet i deres eget land.

(4) Med hensyn til blod eller blodkomponenter som råvare til fremstilling af lægemidler omfatter direktiv 2001/83/EF forholdsregler, som medlemsstaterne skal træffe med henblik på at hindre overførelse af infektionssygdomme, og som skal tage udgangspunkt i Den Europæiske Farmakopés monografier og i Europarådets og Verdenssundhedsorganisationens (WHO) henstillinger, især for så vidt angår udvælgelse af og kontrol med blod- og plasmadonorer. Desuden bør medlemsstaterne arbejde på at nå frem til selvforsyning i Fællesskabet med blod og blodkomponenter fra mennesker og tilskynde til, at blod og blodkomponenter afgives frivilligt og vederlagsfrit.

(5) For at sikre et ensartet niveau for blodkomponenternes sikkerhed og kvalitet, uanset anvendelsesformål, bør der ved nærværende direktiv fastlægges tekniske krav til tapning og testning af blod og blodkomponenter, herunder råvarer til lægemidler. Direktiv 2001/83/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(6) I Kommissionens meddelelse af 21. december 1994 om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab peges der på, at der er behov for en blodforsyningsstrategi for at skabe øget tillid til sikkerheden ved blodtransfusionskæden og bidrage til at gøre Fællesskabet selvforsynende.

(7) Rådet opfordrede i sin resolution af 2. juni 1995 om sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Fællesskabet [1] Kommissionen til at fremlægge egnede forslag med henblik på udviklingen af en blodforsyningsstrategi.

(8) Rådet opfordrede i sin resolution af 12. november 1996 om en strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab [2] Kommissionen til som hastesag at forelægge forslag med det formål at tilskynde til en samordnet strategi med hensyn til sikkerheden af blod og blodprodukter.

(9) Europa-Parlamentet har i sine beslutninger af 14. september 1993 [3], 18. november 1993 [4], 14. juli 1995 [5] og 17. april 1996 [6] om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod gennem frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod i Fællesskabet understreget betydningen af at opnå det højest mulige sikkerhedsniveau på blodområdet og har bekræftet sin fortsatte støtte til målet om at gøre Fællesskabet selvforsynende med blod.

(10) Udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr og relevante internationale erfaringer er blevet taget i betragtning ved udarbejdelsen af nærværende direktiv.

(11) Karakteren af autotransfusion kræver en specifik overvejelse af, hvorledes og hvornår de forskellige bestemmelser i dette direktiv skal anvendes.

(12) Hospitalers blodbanker er hospitalsafsnit, der udøver et begrænset antal aktiviteter, opbevaring, distribution og udfører kompatibilitetsprøver. Med henblik på at sikre kvaliteten og sikkerheden af

[1] EFT C 164 af 30.6.1995, s. 1.
[2] EFT C 374 af 11.12.1996, s. 1.
[3] EFT C 268 af 4.10.1993, s. 29.
[4] EFT C 329 af 6.12.1993, s. 268.
[5] EFT C 249 af 25.9.1995, s. 231.
[6] EFT C 141 af 13.5.1996, s. 131.

▼B

blod og blodkomponenter gennem hele blodtransfusionskæden og samtidig tage hospitalers blodbankers særlige karakter og funktioner i betragtning, bør kun bestemmelser, der er relevante for disse aktiviteter, gælde for hospitalers blodbanker.

(13) Medlemsstaterne bør sikre, at der findes en hensigtsmæssig udpegelses-, godkendelses-, akkrediterings- eller licensmekanisme til sikring af, at blodcentrenes aktiviteter udføres i overensstemmelse med dette direktivs krav.

(14) Medlemsstaterne bør indføre inspektion og kontrolforanstaltninger, der skal gennemføres af embedsmænd, som repræsenterer den kompetente myndighed, for at sikre, at blodcentrene overholder dette direktiv.

(15) Personale, der direkte beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, skal være kvalificeret og have en tidssvarende og relevant uddannelse, uden at dette anfægter gældende EF-bestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer og om beskyttelse af arbejdstagerne.

(16) Blodcentre bør iværksætte og opretholde kvalitetsstyringssystemer omfattende alle de aktiviteter, hvorved kvalitetspolitikkens mål og ansvarsområder fastlægges, og gennemføre dem ved hjælp af kvalitetsplanlægning, kvalitetskontrol, kvalitetssikring og kvalitetsforbedring inden for kvalitetsstyringssystemet, idet der tages hensyn til principperne for god fremstillingspraksis og til EF's overensstemmelsesvurderingssystem.

(17) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af blod og blodkomponenter. Sporbarheden bør sikres ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af donor, patient og laboratorium samt ved hjælp af registrering og et passende identifikations- og mærkningssystem. Det er ønskeligt, at der udvikles et system til opnåelse af en ensartet og entydig identifikation af bloddonationer og blodkomponenter i Fællesskabet. Når der er tale om blod og blodkomponenter, der er importeret fra tredjelande, er det vigtigt, at blodcentrene sikrer et tilsvarende sporbarhedsniveau i stadierne forud for indførsel i Fællesskabet. Efter indførsel bør der sikres samme krav til sporbarheden, som der gælder for blod og blodkomponenter, der er tappet i Fællesskabet.

(18) Det er vigtigt, at der indføres et sæt organiserede kontrolprocedurer for indsamling og evaluering af oplysninger om uønskede hændelser og uventede virkninger eller bivirkninger af tapningen af blod eller blodkomponenter for at forebygge, at der indtræffer lignende eller tilsvarende uønskede hændelser eller bivirkninger, således at sikkerheden ved transfusion forbedres ved passende foranstaltninger. Med henblik herpå bør der indføres et fælles system i medlemsstaterne til underretning om alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser i forbindelse med tapning, behandling, testning, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter.

(19) Det er vigtigt, at der også gives en relevant rådgivning, når donoren underrettes om unormale resultater.

(20) Blodtransfusion er i dag baseret på principperne om frivillige donorer, donorens og patientens anonymitet, intet vederlag til donoren og ingen profit til de organisationer, der arbejder med blodtransfusion.

(21) Alle nødvendige foranstaltninger bør træffes for, at potentielle blod- og blodkomponentdonorer har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donorblod og -plasma og eventuelt senere sporing af deres donorblod og -plasma, er omfattet af tavshedspligt.

▼B

(22) I henhold til traktatens artikel 152, stk. 5, kan bestemmelserne i dette direktiv ikke berøre nationale bestemmelser om afgivelse af blod. I artikel 152, stk. 4, litra a), hedder det, at der intet er til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger for så vidt angår standarder for kvaliteten og sikkerheden af blod og blodkomponenter.

(23) Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod er en faktor, der kan medvirke til høje sikkerhedsstandarder for blod og blodkomponenter og dermed til beskyttelse af menneskers sundhed. Europarådets indsats på dette område bør støttes, og der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger for at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod ved at fremme passende tiltag og initiativer og ved at sikre, at donorer opnår større offentlig anerkendelse, hvorved man også øger selvforsyningsgraden. Der bør tages hensyn til Europarådets definition af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod.

(24) Blod og blodkomponenter, der anvendes til behandlingsformål eller i medicinsk udstyr, bør tappes fra personer, som er i en sådan helbredstilstand, at blodafgivelse ikke giver anledning til skadelige virkninger, og således at risikoen for overførsel af infektionssygdomme begrænses mest muligt. Alt donorblod bør testes efter hver eneste tapning efter regler, der giver garanti for, at alle nødvendige forholdsregler er truffet for at beskytte sundheden hos de personer, der modtager blod og blodkomponenter.

(25) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ([1]) fastsættes krav til særlig beskyttelse af helbredsoplysninger om enkeltpersoner. Direktivet omfatter imidlertid udelukkende personoplysninger og ikke personoplysninger, som er gjort anonyme. Der bør derfor i nærværende direktiv fastsættes yderligere beskyttelsesforanstaltninger for at hindre ubeføjede ændringer af tappe- eller behandlingsregistre og ubeføjet videregivelse af oplysninger.

(26) Kommissionen bør have beføjelse til at udarbejde tekniske krav og vedtage nødvendige ændringer af disse og af bilagene for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.

(27) Der bør ved opstillingen af tekniske krav og tilpasning til udviklingen tages hensyn til Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i EF ([2]), relevante henstillinger fra Europarådet og WHO samt tilkendegivelser fra relevante europæiske institutioner og organisationer, såsom Den Europæiske Farmakopés monografier.

(28) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning vedrørende sikkerheden ved blod og blodkomponenter. Det gælder navnlig i forbindelse med tilpasning af dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling.

(29) Ved testninger bør der anvendes de nyeste videnskabelige og tekniske procedurer, der afspejler seneste bedste praksis som defineret og regelmæssigt revideret og opdateret ved hjælp af en passende eksperthøringsproces. Ved denne revisionsproces bør der desuden tages behørig højde for videnskabens fremskridt inden for påvisning, inaktivering og eliminering af transfusionsoverførbare patogener.

(30) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere

([1]) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.
([2]) EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14.

▼B

vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([1]).

(31) For at effektivisere gennemførelsen af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, bør der fastsættes regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende.

(32) Målene for dette direktiv, nemlig at skabe almindelig tillid til kvaliteten af donorblod og blodkomponenter og beskyttelsen af donorernes sundhed, at opnå selvforsyning i Fællesskabet og at øge tilliden i medlemsstaterne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(33) De enkelte medlemsstater har fortsat ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk lægebehandling —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

I dette direktiv fastsættes standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv gælder for tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion.

2. Hvis blod og blodkomponenter udelukkende tappes og testes med det ene formål at blive anvendt til behandling af donoren selv og klart identificeres som sådan, skal de krav, der i den forbindelse skal overholdes, være i overensstemmelse med dem, der er nævnt i artikel 29, litra g).

3. Dette direktiv gælder med forbehold af direktiv 93/42/EØF ([2]), 95/46/EF og 98/79/EF ([3])

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på stamceller fra perifert blod.

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
([2]) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1). Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/104/EF (EFT L 6 af 10.1.2002, s. 50).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

▼B

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

a) »blod«: fuldblod tappet fra en donor og behandlet enten til transfusion eller til videre forarbejdning

b) »blodkomponent«: en terapeutisk bestanddel af blod (erytrocytter, leukocytter, trombocytter, plasma), som kan frembringes ved forskellige metoder

c) »blodprodukt«: ethvert terapeutisk produkt fremstillet på basis af humant blod eller plasma

d) »autotransfusion«: en blodtransfusion, hvor donor og modtager er én og samme person, og hvor der anvendes prædeponeret blod og blodkomponenter

e) »blodcenter«: en struktur eller et organ, der står for tapning og testning af humant blod eller blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion. Det omfatter ikke blodbanker på hospitaler

f) »blodbank på hospital«: et hospitalsafsnit, som opbevarer og distribuerer og eventuelt udfører forligelighedsprøver på blod og blodkomponenter udelukkende til hospitalets eget brug, herunder hospitalsbaserede transfusionsaktiviteter

g) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed for patienten, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand

h) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation hos donor eller patient i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter, der er dødelig, livstruende eller invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand

i) »frigivelse af blodkomponent«: en proces, som gør det muligt at frigive en blodkomponent fra karantæne ved brug af systemer og procedurer, der sikrer, at det færdige produkt opfylder specifikationen for frigivelse

j) »udelukkelse«: suspendering af en persons mulighed for at afgive blod eller blodkomponenter, idet en sådan suspendering kan være permanent eller midlertidig

k) »distribution«: levering af blod og blodkomponenter til andre blodcentre, hospitalers blodbanker og fabrikanter af blod- og plasmaprodukter. Det omfatter ikke udlevering af blod eller blodkomponenter til transfusion

l) »blodovervågning«: samtlige overvågningsprocedurer, der etableres i forbindelse med alvorlige komplikationer eller bivirkninger hos donor eller modtager samt epidemiologisk donorovervågning

m) »inspektion«: formel og objektiv kontrol i henhold til gældende standarder med henblik på at evaluere overholdelsen af dette direktiv og anden relevant lovgivning og at konstatere problemer.

▼B

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne udpeger den myndighed eller de myndigheder, der har ansvaret for at gennemføre direktivets bestemmelser.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater på deres område opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten.

En medlemsstat kan navnlig indføre krav om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, som omfatter forbud mod eller begrænsning af import af blod og blodkomponenter, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og for at opfylde målsætningen i artikel 20, stk. 1, forudsat at betingelserne i traktaten er opfyldt.

3. Under udførelsen af de aktiviteter, der omhandles i dette direktiv, kan Kommissionen benytte teknisk og/eller administrativ bistand til gavn for såvel Kommissionen som de begunstigede, med henblik på kortlægning, forberedelse, forvaltning, tilsyn, revision og kontrol samt støtteudgifter.

KAPITEL II

FORPLIGTELSER, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Udpegelse, godkendelse og akkreditering af eller licens til blodcentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at aktiviteter i forbindelse med tapning og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og i forbindelse med behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, udelukkende varetages af blodcentre, der er blevet udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens hertil af den kompetente myndighed.

2. Med henblik på stk. 1 forelægger blodcentret de oplysninger, der er omhandlet i bilag I, for den kompetente myndighed.

3. Efter at have kontrolleret om blodcentret opfylder kravene i dette direktiv, meddeler den kompetente myndighed blodcentret, hvilke aktiviteter det må udøve, og på hvilke vilkår.

4. Blodcentret må ikke foretage væsentlige ændringer i aktiviteterne uden forudgående skriftlig godkendelse fra den kompetente myndighed.

5. Den kompetente myndighed kan suspendere eller tilbagekalde udpegelsen, godkendelsen eller akkrediteringen af et blodcenter eller dets licens, hvis inspektion eller kontrolforanstaltninger viser, at blodcentret ikke opfylder kravene i dette direktiv.

Artikel 6

Hospitalers blodbanker

Artikel 7, 10, artikel 11, stk. 1, artikel 12, stk. 1, artikel 14, 15, 22 og 24 finder anvendelse på hospitalers blodbanker.

▼B

Artikel 7

Bestemmelser om eksisterende centre

Medlemsstaterne kan beslutte at opretholde nationale bestemmelser i ni måneder efter den dato, der er fastsat i artikel 32, således at eksisterende blodcentre, der fungerer i henhold til den nationale lovgivning, kan bringe sig i overensstemmelse med kravene i dette direktiv.

Artikel 8

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaterne påser, at den kompetente myndighed foranstalter inspektion og relevante kontrolforanstaltninger i blodcentrene for at sikre, at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Inspektionen og kontrolforanstaltningerne foranstaltes af den kompetente myndighed med jævne mellemrum. Tidsrummet mellem to inspektioner og kontrolforanstaltninger må højst være på to år.

3. Inspektion og kontrolforanstaltninger varetages af embedsmænd, der repræsenterer den kompetente myndighed, og som har beføjelse til:

a) på dennes område at inspicere blodcentre samt anlæg og udstyr hos en eventuel tredjepart, som indehaveren af udpegelsen, godkendelsen, akkrediteringen eller licensen, jf. artikel 5, har givet i opdrag at udføre evaluerings- og testningsprocedurer som omhandlet i artikel 18

b) at udtage stikprøver med henblik på undersøgelse og analyse

c) at undersøge alle dokumenter, der er relevante for inspektionen, med forbehold af bestemmelser i medlemsstaterne, der er gældende på datoen for dette direktivs ikrafttræden, og som indebærer begrænsninger af disse beføjelser med hensyn til beskrivelse af fremstillingsmetoden.

4. Den kompetente myndighed foranstalter inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger, hvis der opstår alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger eller mistanke herom, i henhold til artikel 15.

KAPITEL III

BESTEMMELSER OM BLODCENTRE

Artikel 9

Den ansvarlige person

1. Blodcentrene udpeger en person (»ansvarlig person«), der har ansvaret for:

— at alle portioner blod eller blodkomponenter er blevet tappet og testet, uanset anvendelsesformålet, og behandlet, opbevaret og distribueret, hvis anvendelsesformålet er transfusion, i overensstemmelse med den gældende lovgivning i medlemsstaten

— at den kompetente myndighed får forelagt de nødvendige oplysninger under udpegelses-, godkendelses-, akkrediterings- eller licensproceduren som fastsat i artikel 5

— at kravene i artikel 10, 11, 12, 13, 14 og 15 gennemføres på blodcentret.

2. Den ansvarlige person skal opfylde følgende mindstekrav til kvalifikationer:

▼B

a) vedkommende skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat

b) vedkommende skal besidde mindst to års praktisk erfaring på relevante områder efter afsluttet uddannelse erhvervet i et eller flere centre, som er godkendt til at udføre aktiviteter vedrørende tapning og/eller testning af humant blod og blodkomponenter eller behandling, opbevaring og distribution heraf.

3. De i stk. 1 nævnte opgaver kan uddelegeres til andre personer, der gennem uddannelse og erfaring har de kvalifikationer, der kræves for at varetage sådanne opgaver.

4. Blodcentrene skal underrette den kompetente myndighed om navnet på den i stk. 1 nævnte ansvarlige person og andre i stk. 3 nævnte personer og oplyse om de specifikke opgaver, som de er ansvarlige for.

5. Når den ansvarlige person eller andre i stk. 3 nævnte personer bliver permanent eller midlertidigt udskiftet, skal blodcentret omgående underrette den kompetente myndighed om navnet på den nye ansvarlige person og vedkommendes startdato.

Artikel 10

Personale

Personale, der beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter skal være kvalificeret til at varetage disse opgaver og have en tidssvarende, relevant og regelmæssigt ajourført uddannelse.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRING

Artikel 11

Kvalitetsstyringssystem for blodcentre

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at de enkelte blodcentre iværksætter og opretholder et kvalitetsstyringssystem for blodcentre, der bygger på principperne om god praksis.

2. Kommissionen fastlægger de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er nævnt i artikel 29, litra h), for de aktiviteter vedrørende et kvalitetsstyringssystem, som skal gennemføres af blodcentret.

Artikel 12

Dokumentation

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blodcentrene har dokumentation om arbejdsgange, retningslinjer, uddannelses- og referencemanualer og indberetningsskemaer.

2. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at de embedsmænd, der har fået til opgave at gennemføre inspektion og kontrolforanstaltninger, jf. artikel 8, har adgang til de pågældende dokumenter.

▼B

Artikel 13

Registrering

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blodcentrene fører register over de oplysninger, der kræves ifølge bilag II og IV og i henhold til artikel 29, litra b), c) og d). Registrene opbevares i mindst 15 år.

2. Den kompetente myndighed fører register over de oplysninger, der modtages fra blodcentrene i henhold til artikel 5, 7, 8, 9 og 15.

KAPITEL V

BLODOVERVÅGNING

Artikel 14

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blod og blodkomponenter, der tappes, testes, behandles, opbevares, frigives og/eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til modtager og omvendt.

Medlemsstaterne sikrer i dette øjemed, at blodcentrene indfører et system til identifikation af hver enkelt blodafgivelse og af hver enkelt portion blod og komponenter heraf, hvorved de i fuldt omfang kan spores tilbage til donoren samt til transfusionen og modtageren deraf. Systemet skal entydigt identificere hver enkelt blodafgivelse og blodkomponenttype. Systemet skal overholde de i artikel 29, litra a), nævnte krav.

For så vidt angår blod og blodkomponenter, der importeres fra tredjelande, sikrer medlemsstaterne, at det donoridentifikationssystem, som blodcentrene skal indføre, giver et tilsvarende sporbarhedsniveau.

2. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at det mærkningssystem, der anvendes for blod og blodkomponenter, der tappes, testes, behandles, opbevares, frigives og/eller distribueres på deres område, er i overensstemmelse med det i stk. 1 omhandlede identifikationssystem og opfylder mærkningsbestemmelserne i bilag III.

3. Data, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed i overensstemmelse med denne artikel, opbevares i mindst 30 år.

Artikel 15

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at

— alvorlige uønskede hændelser (ulykker og fejl) i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan have indflydelse på produkternes kvalitet og sikkerhed, samt alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, bliver indberettet til den kompetente myndighed

— der i blodcentre findes en procedure for præcis, effektiv og verificerbar tilbagetrækning fra distribution af blod eller blodkomponenter, der forbindes med ovennævnte indberetning.

2. Disse alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser skal indberettes i overensstemmelse med den procedure og i det format, der er omhandlet i artikel 29, litra i).

▼B

KAPITEL VI

KVALITET OG SIKKERHED I FORBINDELSE MED BLOD OG BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Formidling af information til potentielle donorer

Medlemsstaterne sikrer, at alle potentielle blod- og blodkomponentdonorer i Fællesskabet gøres bekendt med de i artikel 29, litra b), nævnte oplysninger.

Artikel 17

Krævede oplysninger fra donorer

Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at alle donorer i Fællesskabet efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller blodkomponenter giver blodcentret de oplysninger, der er nævnt i artikel 29, litra c).

Artikel 18

Donorers egnethed

1. Blodcentrene sikrer, at der findes evalueringsprocedurer, som omfatter alle donorer af blod og blodkomponenter, og at de i artikel 29, litra d), nævnte krav til donation er opfyldt.

2. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og donoren underrettes om alle relevante unormale resultater.

Artikel 19

Undersøgelse af donorer

Før hver tapning af blod eller blodkomponenter foretages en undersøgelse af donor, der indbefatter en samtale. Navnlig har en kvalificeret person i sundhedssektoren til opgave at give donor og hos denne indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kunne vurdere donors egnethed, og vurderer på dette grundlag, om den pågældende er egnet.

Artikel 20

Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på at sikre, at blod og blodkomponenter så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne afgivelser.

2. Medlemsstaterne aflægger rapport til Kommissionen om disse foranstaltninger to år efter direktivets ikrafttræden og derefter hvert tredje år. På grundlag af disse rapporter orienterer Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet om nødvendige yderligere foranstaltninger, som den agter at træffe på fællesskabsplan.

▼B

Artikel 21

Testning af donorblod

Blodcentrene sikrer, at alle afgivne portioner af blod og blodkomponenter testes ifølge kravene i bilag IV.

Medlemsstaterne sikrer, at blod og blodkomponenter, der indføres i Fællesskabet, testes ifølge kravene i bilag IV.

Artikel 22

Vilkår for opbevaring, transport og distribution

Blodcentrene sikrer, at vilkårene for opbevaring, transport og distribution af blod og blodkomponenter opfylder de i artikel 29, litra e), nævnte krav.

Artikel 23

Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter

Blodcentrene sikrer, at kravene til blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed er af høj standard i overensstemmelse med de i artikel 29, litra f), nævnte krav.

KAPITEL VII

BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER

Artikel 24

Beskyttelse af personoplysninger og fortrolighed

Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at alle oplysninger, herunder genetiske data, indsamlet i medfør af dette direktiv, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme, således at donoren ikke længere kan identificeres.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne:

a) at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod videregivelse af oplysninger

b) at der er indført procedurer for korrigering af manglende overensstemmelse mellem oplysninger

c) at der ikke sker ubeføjet videregivelse af sådanne oplysninger, samtidig med at de afgivne tapninger kan spores.

KAPITEL VIII

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER OG SANKTIONER

Artikel 25

Udveksling af oplysninger

Kommissionen mødes med jævne mellemrum med de ansvarlige myndigheder, medlemsstaterne har udpeget, med delegationer af

▼B

eksperter fra blodcentrene og med andre relevante parter for at udveksle oplysninger om erfaringerne med gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 26

Rapporter

1. Medlemsstaterne forelægger første gang den 31. december 2003 og derefter hvert tredje år Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for trufne inspektions- og kontrolforanstaltninger.

2. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget de rapporter, medlemsstaterne har fremsendt om deres erfaringer med gennemførelsen af dette direktiv.

3. Kommissionen forelægger første gang den 1. juli 2004 og derefter hvert tredje år Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om, hvordan kravene i dette direktiv gennemføres, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Artikel 27

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen disse bestemmelser senest den dato, der er fastsat i artikel 32, og underretter den straks om eventuelle senere ændringer af disse.

KAPITEL IX

UDVALG

▼M1

Artikel 28

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

▼B

Artikel 29

Tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling

▼M1

Tilpasningen af de tekniske krav i bilag I-IV til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges af Kommissionen. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 3. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 28, stk. 4, i anvendelse for de tekniske krav i bilag III og IV.

▼B

►M1 Følgende tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges af Kommissionen: ◄

a) sporbarhedskrav

b) oplysninger, der skal gives til donorer

c) oplysninger, der skal indhentes fra donorer, herunder donorens identifikation, sygehistorie og underskrift

d) krav vedrørende blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod, herunder:

— kriterier for permanent udelukkelse og eventuel fritagelse herfor

— kriterier for midlertidig udelukkelse

e) krav til opbevaring, transport og distribution

f) krav til blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed

g) krav til autotransfusioner

h) fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre

i) fællesskabsprocedure for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og indberetningens format.

▼M1

De tekniske krav i stk. 2, litra a)-i), som er foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 3.

I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 28, stk. 4, for de tekniske krav i stk. 2, litra b), c), d) e), f) og g), i anvendelse.

▼B

Artikel 30

Høring af videnskabelige komitéer

Kommissionen kan høre den eller de relevante videnskabelige komitéer i forbindelse med udarbejdelse af de tekniske krav, der er nævnt i artikel 29, og i forbindelse med tilpasning af de tekniske krav i bilag I-IV til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig for at sikre et tilsvarende niveau for kvaliteten og sikkerheden såvel ved blod og blodkomponenter, der anvendes til transfusion, som ved blod og blodkomponenter, der anvendes som råvare for fremstilling af lægemidler.

▼B

KAPITEL X

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Ændring af direktiv 2001/83/EF

Artikel 109 i direktiv 2001/83/EF affattes således:

»*Artikel 109*

For tapning og testning af humant blod og plasma finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (*) anvendelse.

_____

(*) EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.«

Artikel 32

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 8. februar 2005. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsforskrifter, de udsteder eller allerede har udstedt på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 33

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 34

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

OPLYSNINGER, SOM BLODCENTRENE SKAL GIVE DEN KOMPETENTE MYNDIGHED MED HENBLIK PÅ UDPEGELSE, GODKENDELSE, AKKREDITERING ELLER UDSTEDELSE AF LICENS I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 5, STK. 2

Del A: Almindelige oplysninger

— identifikation af blodcentret

— navn, kvalifikationer samt adresse mv. på de ansvarlige personer

— en liste over de hospitalsblodbanker, det forsyner

Del B: En beskrivelse af kvalitetsstyringssystemet, der skal omfatte

— dokumentation, såsom en organisationsplan, herunder de ansvarlige personers ansvar og rapporteringsstruktur

— dokumentation, såsom en lokalitetsbeskrivelse (Site Master File) eller en kvalitetsmanual, der beskriver kvalitetsstyringssystemet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1

— antal ansatte og deres kvalifikationer

— hygiejnebestemmelser

— lokaler og udstyr

— liste over standardforskrifter vedrørende donorrekruttering, -fastholdelse og -vurdering, behandling, testning, distribution og tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter samt indberetning og registrering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

▼B

BILAG II

RAPPORT OM DET FOREGÅENDE ÅRS AKTIVITETER I BLODCENTRET

Denne årlige rapport skal omfatte:

— samlet antal donorer, der afgiver blod og blodkomponenter

— samlet antal portioner

— en opdateret liste over de hospitalsblodbanker, det forsyner

— samlet antal ikke anvendte hele portioner

— antal af hver komponent, der er fremstillet og distribueret

— incidens og prævalens af transfusionsoverførbare infektiøse markører hos blod- og blodkomponentdonorer

— antal tilbagekaldelser af produkter

— antal indberettede alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

▼B

BILAG III

KRAV TIL MÆRKNING

Komponenten skal mærkes med følgende oplysninger:

— komponentens officielle navn

— mængde eller vægt af eller antal celler i komponenten (alt efter, hvad der er relevant)

— entydig numerisk eller alfanumerisk identifikation af tapningen

— blodcentrets navn

— ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)

— RhD-type, enten »RhD-positiv« eller »RhD-negativ« (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)

— udløbsdato eller -tidspunkt (alt efter, hvad der er relevant)

— opbevaringstemperatur

— den eventuelle antikoagulans' og/eller opbevaringsmediums betegnelse, sammensætning og volumen.

▼B

BILAG IV

GRUNDLÆGGENDE KRAV TIL TESTNING AF FULDBLOD OG PLASMA

Der skal foretages følgende testning af fuldblod og aferesetapninger, herunder prædeponerede tapninger til autotransfusion:

— ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)

— RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)

— Testning for følgende infektioner hos donorerne:

  — Hepatitis B (HbsAg)

  — Hepatitis C (Anti-HCV)

  — HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Der kan kræves yderligere testning af specifikke komponenter eller donorer eller epidemiologiske situationer.