Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/98/EG**

av den 27 januari 2003

om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG

(EUT L 33, 8.2.2003, s. 30)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/98/EG

av den 27 januari 2003

om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ([1]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([2]),

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ([3]),

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([4]), mot bakgrund av det gemensamma utkast som förlikningskommittén godkände den 4 november 2002, och

av följande skäl:

(1) Eftersom humanblod i stor utsträckning används för terapeutiska ändamål måste kvaliteten på och säkerheten hos helblod och blodkomponenter kunna garanteras för att förhindra att i synnerhet sjukdomar överförs via dessa produkter.

(2) Tillgången på blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål är beroende av att gemenskapens medborgare är villiga att ge blod. För att kunna skydda folkhälsan och hindra smittsamma sjukdomar från att överföras måste alla försiktighetsåtgärder vidtas vid insamling, framställning, distribution och användning av helblod och blodkomponenter och vetenskapliga rön utnyttjas på lämpligt sätt när det gäller att upptäcka, inaktivera och eliminera patogena agens som kan överföras via transfusioner.

(3) Kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven på farmaceutiska specialiteter som framställts på industriell väg och som härrör från humanblod eller plasma säkerställdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([5]). I och med att helblod, plasma eller blodceller från människor uttryckligen undantogs från direktivets tillämpningsområde uppstod emellertid en situation där kvalitet och säkerhet för produkter som är avsedda för transfusion och som inte framställs inte omfattas av någon bindande gemenskapslagstiftning. Det är därför ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att blod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå genom hela blodtransfusionskedjan i alla medlemsstater, med beaktande av den fria rör-

([1]) EGT C 154 E, 29.5.2001, s. 141, och
EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 104.
([2]) EGT C 221, 7.8.2001, s. 106.
([3]) EGT C 19, 22.1.2002, s. 6.
([4]) Europaparlamentets yttrande av den 6 september 2001 (EGT C 72 E, 21.3.2002, s. 289), rådets gemensamma ståndpunkt av den 14 februari 2002 (EGT C 113 E, 14.5.2002, s. 93) och Europaparlamentets beslut av den 12 juni 2002 (ännu ej offentliggjort i EGT). Europaparlamentets beslut av den 18 december 2002 och rådets beslut av den 16 december 2002.
([5]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

ligheten för medborgarna inom gemenskapens territorium. Genom att införa höga kvalitets- och säkerhetsnormer kan man således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att humanblod och blodkomponenter som härrör från blodgivning i en annan medlemsstat uppfyller samma krav som blod som tappats i det egna landet.

(4) När det gäller användningen av blod eller blodkomponenter som utgångsmaterial vid framställning av farmaceutiska specialiteter hänvisas i direktiv 2001/83/EG till de åtgärder som medlemsstaterna skall vidta för att förebygga överföring av smittsamma sjukdomar, vilka innefattar tillämpningen av monografierna i Europeiska farmakopén och rekommendationerna från Europarådet och Världshälsoorganisationen (WHO), särskilt när det gäller valet och undersökningen av blod och blodgivare. Dessutom bör medlemsstaterna vidta åtgärder för att främja att gemenskapen blir självförsörjande i fråga om humanblod eller blodkomponenter och för att uppmuntra frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning.

(5) För att kunna garantera motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå för blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, bör tekniska krav på insamling och kontroll av allt blod och alla blodkomponenter, inklusive utgångsmaterial vid framställning av läkemedel, fastställas genom detta direktiv. Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet härmed.

(6) I kommissionens meddelande av den 21 december 1994 om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen fastställdes behovet av en blodstrategi för att stärka tilltron till att blodtransfusionskedjan är säker, liksom behovet av att främja gemenskapens självförsörjning av blod.

(7) I sin resolution av den 2 juni 1995 om säkerheten vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod [1] uppmanade rådet kommissionen att lägga fram lämpliga förslag till utveckling av en blodstrategi.

(8) I sin resolution av den 12 november 1996 om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen [2] uppmanade rådet kommissionen att skyndsamt lägga fram förslag för att uppmuntra utarbetandet av en samordnad strategi för säkerheten när det gäller blod och blodprodukter.

(9) I sina resolutioner av den 14 september 1993 ([3]), den 18 november 1993 ([4]), den 14 juli 1995 ([5]) och den 17 april 1996 ([6]) om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod genom frivillig och obetald blodgivning inom gemenskapen betonade Europaparlamentet vikten av att garantera högsta möjliga säkerhetsnivå när det gäller blod, och Europaparlamentet har än en gång upprepat sitt fortsatta stöd till att uppnå målet om självförsörjning av blod inom gemenskapen.

(10) Vid utarbetandet av bestämmelserna i detta direktiv har hänsyn tagits till yttrandet från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och till internationella erfarenheter på detta område.

(11) Autolog transfusion har en sådan karaktär att den måste beaktas särskilt när det gäller hur och när de olika bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas.

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

▼B

(12) Sjukhusblodbanker är sjukhusenheter med begränsad verksamhet, nämligen lagring, distribution och kompatibilitetsprov. För att kunna garantera att kvaliteten och säkerheten för blod och blodkomponenterna bevaras i hela transfusionskedjan, samtidigt som hänsyn tas till den särskilda karaktär och de särskilda uppgifter en sjukhusblodbank har, bör endast bestämmelser som omfattar denna verksamhet tillämpas på sjukhusblodbanker.

(13) Medlemsstaterna bör garantera att det finns en lämplig mekanism för att utse, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd så att det kan garanteras att verksamheten vid inrättningar för blodverksamhet utövas i enlighet med kraven i detta direktiv.

(14) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet följer bestämmelserna i detta direktiv.

(15) Personal som direkt arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter måste ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig fortbildning, utan att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapsbestämmelser om ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer och om skydd av arbetstagare.

(16) Inrättningar för blodverksamhet bör inrätta och upprätthålla kvalitetssystem som omfattar all verksamhet varigenom mål och ansvarsområden som rör kvalitetspolicy avgörs, och genomföra dem exempelvis med hjälp av kvalitetsplanering, kvalitetskontroll, kvalitetssäkring och kvalitetsförbättring inom kvalitetssystemet, med beaktande av principerna om god tillverkningssed samt EG:s system för bedömning av överensstämmelse.

(17) Ett ändamålsenligt system bör inrättas så att helblod och blodkomponenter kan spåras fullständigt. Spårbarheten bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifikation av givare, patienter och laboratorier, genom arkiveringssystem och genom ett lämpligt identifikations- och märkningssystem. Det är önskvärt att det utarbetas ett system som gör det möjligt att på ett enda otvetydigt sätt identifiera donerat blod och blodkomponenter i gemenskapen. När det gäller blod och blodkomponenter som importeras från tredje land är det viktigt att inrättningarna för blodverksamhet säkerställer en likvärdig spårbarhetsnivå i de stadier som ligger före importen till gemenskapen. Samma krav på spårbarhet som gäller blod och blodkomponenter som insamlas i gemenskapen bör säkerställas för de stadier som följer efter importen.

(18) Det är viktigt att det införs organiserade kontrollförfaranden för att samla in och utvärdera information om avvikande eller oväntade händelser eller biverkningar som orsakas av insamling av blod eller blodkomponenter, för att förhindra att liknande eller jämförliga händelser eller biverkningar inträffar och att öka säkerheten vid transfusioner genom lämpliga åtgärder. I detta syfte bör ett gemensamt system för anmälan av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar i samband med insamling, framställning, kontroll, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter upprättas i medlemsstaterna.

(19) Det är också viktigt att lämplig rådgivning tillhandahålls när givaren underrättas om avvikande resultat.

(20) Praxis för blodtransfusioner bygger i dag på principerna om frivillig blodgivning, anonymitet både för givaren och mottagaren, givarens välvilja och att de inrättningar som erbjuder blodtransfusionstjänster inte bedrivs i vinstsyfte.

(21) Alla nödvändiga åtgärder måste vidtas för att tilltänkta givare av blod eller blodkomponenter skall kunna garanteras att all hälsorelaterad information som ges till behörig personal, resultaten av

▼B

kontrollerna av blodgivningarna samt eventuell framtida spårbarhet av blodgivningarna är konfidentiell.

(22) I enlighet med artikel 152.5 i fördraget får bestämmelserna i detta direktiv inte påverka nationella bestämmelser om donation av blod. I artikel 152.4 a i fördraget anges det att medlemsstaterna inte kan hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder när det gäller kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om blod och blodkomponenter.

(23) Frivillig och obetald blodgivning är en faktor som kan bidra till hög säkerhetsstandard för blod och blodkomponenter och därigenom till skydd av människors hälsa. Europarådets insatser på detta område bör stödjas och alla nödvändiga åtgärder bör vidtas för att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning genom lämpliga åtgärder och initiativ och genom att säkerställa att blodgivare får ett större allmänt erkännande, och därigenom även öka självförsörjningen av blod. Europarådets definition av frivillig och obetald blodgivning bör beaktas.

(24) Blod och blodkomponenter som används för terapeutiska ändamål eller i medicintekniska produkter bör komma från personer vars hälsotillstånd är sådant att de inte skadas till följd av blodgivningen och att risken för överföring av smittsamma sjukdomar minimeras. Allt blod som lämnas bör kontrolleras i enlighet med regler som utgör en garanti för att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att skydda hälsan hos de personer som fått blod eller blodkomponenter.

(25) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ([1]) krävs det att uppgifter som gäller den enskildes hälsa skall vara föremål för ett förstärkt skydd. Detta omfattar emellertid endast personliga uppgifter och inte sådana uppgifter som lämnats anonymt. I det här direktivet bör därför ytterligare skydd införas som förhindrar obehöriga ändringar i blodgivnings- eller bearbetningsregister eller obehörigt röjande av information.

(26) Kommissionen bör ha befogenhet att fastställa tekniska krav och göra alla ändringar av dessa och i bilagorna som behövs för att anpassa direktivet till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(27) När tekniska krav fastställs och anpassas till utvecklingen bör hänsyn tas till rådets rekommendation av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen ([2]), relevanta rekommendationer från Europarådet och WHO samt riktlinjer från relevanta europeiska institutioner och organisationer, t.ex. substansbeskrivningarna i den europeiska farmakopén.

(28) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning vad gäller säkerheten beträffande blod och blodkomponenter, särskilt vad gäller anpassningen av bestämmelserna i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(29) Testerna bör göras i enlighet med de senaste vetenskapliga och tekniska metoder som återspeglar rådande bästa metoder, så som dessa definieras, regelbundet ses över och uppdateras genom en lämplig process med expertrådgivning. Vid denna granskningsprocess bör man dessutom vederbörligen beakta de vetenskapliga framsteg som gjorts för att identifiera, inaktivera och eliminera patogener (sjukdomsalstrare) som kan överföras vid blodtransfusion.

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

▼B

(30) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([1]).

(31) För att göra genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv effektivare bör det fastställas påföljder som kan tillämpas av medlemsstaterna.

(32) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att bidra till såväl allmän tilltro till både kvaliteten på donerat blod och blodkomponenter och till skyddet av givarnas hälsa som gemenskapens självförsörjning av blod och en ökad tilltro i medlemsstaterna till att transfusionskedjan är säker, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(33) Medlemsstaterna bör fortfarande bära ansvaret för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Mål

I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv är tillämligt på insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt på framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.

2. Om blod och blodkomponenter insamlas och kontrolleras enbart och uteslutande för att användas vid autolog transfusion och klart och tydligt har identifierats i detta syfte, skall de krav som skall uppfyllas i detta hänseende överensstämma med kraven i artikel 29 g.

3. Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 93/42/EEG ([2]), 95/46/EG eller 98/79/EG ([3]).

4. Detta direktiv är inte tillämpligt på blodstamceller.

([1]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

([2]) Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1). Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/104/EG (EGT L 6, 10.1.2002, s. 50).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

▼B

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *blod*: helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning,

b) *blodkomponenter*: terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder,

c) *blodprodukter*: alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma,

d) *autolog blodtransfusion*: en transfusion där givaren och mottagaren är samma person och vid vilken blod och blodkomponenter som deponerats i förväg används,

e) *inrättning för blodverksamhet*: struktur eller organ som på något sätt är ansvarig för insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion; detta inbegriper inte sjukhusblodbanker,

f) *sjukhusblodbank*: sjukhusenhet som förvarar och distribuerar samt får utföra kompatibilitetsprov på blod och blodkomponenter enbart avsedda att användas inom sjukhuset, inbegripet sjukhusbaserad transfusionsverksamhet,

g) *allvarlig avvikande händelse*: incident i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden eller är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienter, eller medför behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet,

h) *allvarlig biverkning*: en icke avsedd reaktion hos blodgivaren eller patienten i samband med insamling eller transfusion av blod eller blodkomponenter som är dödlig, livshotande, invalidiserande, medför betydande funktionsnedsättning eller behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet,

i) *frisläppande av blodkomponenter*: en process som gör det möjligt att befria blodkomponenter från karantänstatus genom användning av system och förfaranden för att säkerställa att slutprodukten motsvarar specifikationen för frisläppande,

j) *avstängning från blodgivning*: suspendering av en persons möjlighet att ge blod eller blodkomponenter antingen permanent eller tillfälligt,

k) *distribution*: leverans av blod och blodkomponenter till andra inrättningar för blodverksamhet, sjukhusblodbanker samt tillverkare av produkter framställda av blod och plasma. Överlämnande av blod eller blodkomponenter i transfusionssyfte omfattas inte,

l) ”*blodövervakning*”: alla övervakningsmetoder som gäller allvarliga avvikande eller oväntade händelser eller biverkningar som uppstår hos givarna eller mottagarna samt epidemiologisk övervakning av givarna,

m) ”*inspektion*”: formell och objektiv kontroll enligt antagna standarder för att utvärdera efterlevnaden av detta direktiv och annan relevant lagstiftning, och för att identifiera problemen.

▼B

Artikel 4

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall utse en behörig myndighet eller behöriga myndigheter som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Detta direktiv skall inte hindra någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget.

En medlemsstat får särskilt införa krav när det gäller frivillig och obetald blodgivning, inbegripet förbud mot eller begränsning av import av blod eller blodkomponenter som inte uppfyller dessa krav, under förutsättning att villkoren i artikel 30 i fördraget är uppfyllda, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå och uppnå det mål som anges i artikel 20.1, under förutsättning att villkoren i fördraget är uppfyllda.

3. Vid genomförandet av de åtgärder som omfattas av detta direktiv får kommissionen använda dels tekniskt och/eller administrativt stöd som är till nytta både för kommissionen och stödmottagarna och som gäller identifiering, utarbetande, administration, övervakning, revision och kontroll, dels stödfinansiering.

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

Designering, auktorisering, ackreditering eller beviljande av tillstånd för inrättningar för blodverksamhet

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.

2. För att uppnå de ändamål som anges i punkt 1 skall inrättningen för blodverksamhet lämna de uppgifter som förtecknas i bilaga I till den behöriga myndigheten.

3. Den behöriga myndigheten skall, när den har kontrollerat om inrättningen för blodverksamhet uppfyller kraven i direktivet, meddela inrättningen för blodverksamhet vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som skall uppfyllas.

4. Inrättningen för blodverksamhet får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.

5. Den behöriga myndigheten får ompröva designeringen av en inrättning för blodverksamhet och dra in auktoriseringen, ackrediteringen eller tillståndet för densamma, antingen tillfälligt eller definitivt, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen inte uppfyller kraven i direktivet.

Artikel 6

Sjukhusblodbanker

Artiklarna 7 och 10, artiklarna 11.1 och 12.1 samt artiklarna 14, 15, 22 och 24 skall tillämpas på sjukhusblodbanker.

▼B

Artikel 7

Bestämmelser för befintliga inrättningar

Medlemsstaterna får besluta att behålla nationella bestämmelser under nio månader från den tidpunkt som anges i artikel 32, för att de inrättningar för blodverksamhet som verkar enligt nationell lagstiftning skall få möjlighet att uppfylla kraven i detta direktiv.

Artikel 8

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och ändamålsenliga kontroller av inrättningarna för blodverksamhet för att säkerställa att kraven i direktivet följs.

2. Den behöriga myndigheten skall regelbundet genomföra inspektioner och kontroller. Perioden mellan två inspektioner och kontroller får inte vara längre än två år.

3. Dessa inspektioner och kontroller skall genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och de måste ha befogenhet att

a) inspektera inrättningarna för blodverksamhet liksom alla anläggningar tillhörande tredje part som är belägna på myndighetens territorium, som har anförtrotts uppgiften att ansvara för de utvärderingar och kontroller som anges i artikel 18, av den inrättning som designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd i enlighet med artikel 5,

b) ta prover för undersökning och analys,

c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gäller i medlemsstaterna då detta direktiv träder i kraft och som inskränker dessa befogenheter med avseende på redovisning av tillverkningsmetoder.

4. Den behöriga myndigheten skall genomföra inspektioner och andra ändamålsenliga kontroller i händelse av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar eller misstanke om detta i enlighet med artikel 15.

KAPITEL III

BESTÄMMELSER OM INRÄTTNINGAR FÖR BLODVERKSAMHET

Artikel 9

Ansvarig person

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall utse en person (”ansvarig person”), som skall ha ansvaret för att

— se till att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten, och att blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion har framställts, förvarats och distribuerats i enlighet med denna lagstiftning,

— det lämnas information till den behöriga myndigheten vid förfarandet för att designera, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd enligt artikel 5,

— kraven i artiklarna 10, 11, 12, 13, 14 och 15 uppfylls inom inrättningen för blodverksamhet.

▼B

2. Den ansvariga personen skall uppfylla följande minimikrav när det gäller kvalifikationer:

a) Han/hon skall inneha utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska och biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.

b) Han/hon skall ha minst två års praktisk erfarenhet efter avslutad utbildning inom relevanta områden från en eller flera inrättningar som är auktoriserade att bedriva verksamhet som innefattar insamling och/eller kontroll av humanblod och blodkomponenter eller framställning, förvaring och distribution av dessa.

3. De ansvarsområden som anges i punkt 1 får delegeras till andra personer som har tillräckliga kvalifikationer erhållna genom utbildning och erfarenhet av att utföra sådan uppgifter.

4. Inrättningarna för blodverksamhet skall till den behöriga myndigheten anmäla namnet på den ansvariga personen som avses i punkt 1 och namnen på de andra personer som avses i punkt 3, tillsammans med information om deras ansvarsområden.

5. Om den ansvariga personen eller de andra personer som avses i punkt 3 definitivt eller tillfälligt ersätts, skall inrättningarna för blodverksamhet omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen samt den tidpunkt vid vilken denne tar över ansvaret.

Artikel 10

Personal

Personal som arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter skall ha tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra dessa uppgifter och skall ges aktuell, ändamålsenlig och fortlöpande uppdaterad utbildning.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRNING

Artikel 11

Kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla inrättningar för blodverksamhet inför och upprätthåller ett kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet grundat på principerna för goda rutiner.

2. Kommissionen skall fastställa de gemenskapsnormer och specifikationer som avses i artikel 29 h för den verksamhet hänförlig till ett kvalitetssystem som en inrättning för blodverksamhet skall bedriva.

Artikel 12

Dokumentation

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet upprättar dokumentation om arbetsrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt rapporteringsformulär.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de tjänstemän som genomför de inspektioner och kontroller som avses i artikel 8 får tillgång till dessa handlingar.

▼B

Artikel 13

Arkivering

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att inrättningar för blodverksamhet för register över alla uppgifter som föreskrivs i bilaga II och IV och enligt artikel 29 b–d. Uppgifterna skall bevaras i minst 15 år.

2. Den behöriga myndigheten skall föra register över uppgifterna från inrättningarna för blodverksamhet i enlighet med artiklarna 5, 7, 8, 9 och 15.

KAPITEL V

BLODÖVERVAKNING

Artikel 14

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blod och blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till mottagare och omvänt.

I detta syfte skall medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet inför ett system för identifiering av varje enskild blodgivning och varje enskild blodenhet och dess komponenter så att såväl givaren som transfusionen och den som har fått transfusionen kan spåras fullt ut. Systemet måste kunna identifiera varje enskild blodgivning och typ av blodkomponent utan att det sker något misstag. Detta system skall inrättas i enlighet med kraven i artikel 29 a.

När det gäller blod och blodkomponenter som importeras från tredje land skall medlemsstaterna säkerställa att det system för att identifiera blodgivaren som skall införas av inrättningarna för blodverksamhet ger en likvärdig spårbarhetsnivå.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att det system som används för att märka blod och blodkomponenter som insamlas, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium följer det system för identifiering som anges i punkt 1 och uppfyller de märkningskrav som anges i bilaga III.

3. Uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet i enlighet med vad som anges i denna artikel skall bevaras i minst 30 år.

Artikel 15

Anmälan om allvarliga avvikande händelser och biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att

— alla allvarliga avvikande händelser (olyckor och fel) i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter, som kan påverka deras kvalitet och säkerhet, liksom alla allvarliga iakttagna biverkningar vid och efter transfusion som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, anmäls till den behöriga myndigheten,

— inrättningar för blodverksamhet har ett fungerande förfarande för att på ett korrekt, effektivt och kontrollerbart sätt stoppa distribution av blod och blodkomponenter som har samband med den anmälan som avses ovan.

▼B

2. Dessa allvarliga avvikande händelser och biverkningar skall anmälas i enlighet med det förfarande och den utformning av anmälan som avses i artikel 29 i.

KAPITEL VI

BESTÄMMELSER OM KVALITET OCH SÄKERHET FÖR BLOD, OCH BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Information till blivande blodgivare

Medlemsstaterna skall se till att alla blivande givare av blod och blodkomponenter i gemenskapen får den information som avses i artikel 29 b.

Artikel 17

Uppgifter som krävs av blodgivare

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att alla blodgivare i gemenskapen, efter att de förklarat sig villiga att ge blod eller blodkomponenter, lämnar de uppgifter som avses i artikel 29 c till inrättningen för blodverksamhet.

Artikel 18

Blodgivares lämplighet

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att det finns förfaranden för bedömning av alla givare av blod och blodkomponenter och att de krav för blodgivning som avses i artikel 29 d uppfylls.

2. Resultaten av bedömningen av givaren och de kontroller som utförs skall dokumenteras och givaren skall underrättas om alla relevanta avvikande resultat.

Artikel 19

Undersökning av givare

Varje givning av blod eller blodkomponenter skall föregås av en undersökning av givaren, i vilken det skall ingå en utfrågning. Kvalificerad sjukvårdspersonal skall särskilt se till att givaren erhåller, och att det från givaren inhämtas, information som är nödvändig för att kunna bedöma vederbörandes lämplighet som blodgivare, och med denna information som grund avgöra om givaren är lämplig.

Artikel 20

Frivillig och obetald blodgivning

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod- och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas inpå sådant sätt.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen lämna en rapport om dessa åtgärder två år efter det att direktivet har trätt i kraft, och därefter vart tredje år. På grundval av dessa rapporter skall kommissionen informera Europaparlamentet och rådet om ytterligare nödvändiga åtgärder som den eventuellt avser att vidta på gemenskapsnivå.

▼B

Artikel 21

Kontroll av blodgivning

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att varje blodgivning och blodkomponentgivning kontrolleras i enlighet med kraven i bilaga IV.

Medlemsstaterna skall se till att blod och blodkomponenter som importeras till gemenskapen kontrolleras i enlighet med kraven i bilaga IV.

Artikel 22

Villkor för förvaring, transport och distribution

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter sker på ett sådant sätt att de krav som avses i artikel 29 e uppfylls.

Artikel 23

Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter håller den höga nivå som motsvaras av de krav som avses i artikel 29 f.

KAPITEL VII

SKYDD AV UPPGIFTER

Artikel 24

Skydd av uppgifter och sekretess

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma så att blodgivaren inte längre kan identifieras.

Medlemsstaterna skall därför se till att

a) åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över avstängda personer samt mot överföring av information,

b) det finns förfaranden för korrigering av bristande överensstämmelse mellan uppgifter,

c) obehörigt utlämnande av sådana uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra all blodgivning säkerställs.

KAPITEL VIII

UTBYTE AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH PÅFÖLJDER

Artikel 25

Utbyte av information

Kommissionen skall regelbundet sammanträda med de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna, med expertdelegationer från inrättningar för blodverksamhet och med andra relevanta parter för att utbyta information om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.

▼B

Artikel 26

Rapportering

1. Medlemsstaterna skall med början den 31 december 2003 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll.

2. Kommissionen skall överlämna medlemsstaternas rapporter om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

3. Kommissionen skall med början den 1 juli 2004 och därefter vart tredje år överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om hur genomförandet av direktivets krav har fungerat, särskilt de som avser inspektion och kontroll.

Artikel 27

Påföljder

Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats i enlighet med detta direktiv och skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som anges i artikel 32, och alla därefter gjorda ändringar av bestämmelserna så snart som möjligt.

KAPITEL IX

KOMMITTÉER

▼M1

Artikel 28

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4, 5a.6 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

▼B

Artikel 29

Tekniska krav och anpassning av dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen

▼M1

Anpassningen av de tekniska kraven i bilagorna I–IV till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen ska fastställas av kommissionen. Dessa

▼M1

åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.3. Om det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 28.4 avseende de tekniska kraven i bilagorna III och IV.

▼B

►M1 Följande tekniska krav ska fastställas och anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen av kommissionen: ◄

a) Krav på spårbarhet.

b) Information till givare.

c) Information från givare som inbegriper givarens identitet, sjukdomshistoria samt givarens underskrift.

d) Krav beträffande blod- och plasmagivarens lämplighet samt screening av donerat blod inklusive

— kriterier för permanent avstängning och möjligt undantag från dessa,

— kriterier för tillfällig avstängning.

e) Krav på förvaring, transport och distribution.

f) Kvalitets- och säkerhetskrav på blod och blodkomponenter.

g) Krav gällande autologa blodtransfusioner.

h) Gemenskapsnormer och specifikationer om kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet.

i) Gemenskapsförfarande för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar samt anmälningsformat.

▼M1

De tekniska krav som avses i andra stycket led a–i är åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, och de ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.3.

Om det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 28.4 avseende de tekniska kraven i andra stycket led b, c, d, e, f och g.

▼B

Artikel 30

Samråd med vetenskaplig(a) kommitté(er)

Kommissionen kan samråda med berörd(a) vetenskaplig(a) kommitté(er) när den fastställer de tekniska kraven i artikel 29 och när den anpassar de tekniska krav som anges i bilagorna I–IV i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, särskilt för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå på blod och blodkomponenter för transfusion och för blod och blodkomponenter som används som utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Ändring av direktiv 2001/83/EG

Artikel 109 i direktiv 2001/83/EG skall ersättas med följande text:

▼B

”Artikel 109

För insamling och kontroll av humanblod och humanplasma är Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (*) tillämpligt.

_____

(*) EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.”

Artikel 32

Införlivande

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 8 februari 2005. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan har antagit eller antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 33

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 34

Mottagare

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

INFORMATION SOM INRÄTTNINGEN FÖR BLODVERKSAMHET SKALL LÄMNA TILL DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN MED AVSEENDE PÅ VAL, AUKTORISERING, ACKREDITERING ELLER BEVILJANDE AV TILLSTÅND ENLIGT ARTIKEL 5.2

Del A: Allmän information

— Namn på inrättningen för blodverksamhet

— Ansvariga personers namn, kvalifikationer och uppgifter om var de kan kontaktas

— En förteckning över de sjukhusblodbanker som inrättningen förser med blod

Del B: Beskrivning av kvalitetssystemet som skall innehålla

— Dokumentation, t.ex. en organisationsplan, som innehåller de ansvariga personernas skyldigheter och rapporteringsskyldighet

— Dokumentation, t.ex. Site Master File eller Quality Manual (en kvalitetshandbok) som beskriver kvalitetssystemet i enlighet med artikel 11.1

— Antal anställda och deras kvalifikationer

— Hygienbestämmelser

— Lokaler och utrustning

— En förteckning över standardrutiner för rekrytering, bibehållande och bedömning av givare, framställning och kontroll, distribution och återkallande av blod och blodkomponenter samt för rapportering och arkivering av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar

▼B

BILAGA II

RAPPORT OM VERKSAMHETEN VID INRÄTTNINGEN FÖR BLODVERKSAMHET UNDER FÖREGÅENDE ÅR

Denna årliga rapport skall innehålla

— Totalt antal givare som ger blod och blodkomponenter

— Totalt antal blodgivningar

— En aktuell förteckning över de sjukhusblodbanker som den förser med blod

— Totalt antal givna helblodsenheter som inte använts

— Antal av varje komponent som framställts och distribuerats

— Förekomst och utbredning av smittsamma markörer hos givare av blod och blodkomponenter som kan överföras genom transfusioner

— Antal återkallade produkter

— Antal rapporterade allvarliga avvikande händelser och biverkningar

▼B

BILAGA III

MÄRKNINGSKRAV

Märkningen av komponenten måste innehålla följande information:

— Komponentens officiella benämning

— Komponentens volym eller vikt eller antalet celler i komponenten (beroende på vad som är relevant)

— Unikt numeriskt eller alfanumeriskt identifikationsnummer för blodenheten

— Namnet på den inrättning för blodverksamhet som producerat blodet

— Gruppering enligt ABO-systemet (krävs inte för plasma enbart avsedd för fraktionering)

— Rh (D)-gruppering, antingen ”Rh (D) positiv” eller ”Rh (D) negativ” (krävs ej för plasma som är avsedd enbart för fraktionering)

— Utgångsdatum eller utgångstid (beroende på vad som är relevant)

— Förvaringstemperatur

— Benämning, sammansättning och volym på antikoagulans och/eller tillsatslösning (om sådana finns)

▼B

BILAGA IV

GRUNDLÄGGANDE KRAV PÅ KONTROLL AV TAPPAT HELBLOD OCH PLASMA

Följande kontroller måste genomföras av tappat helblod och aferes, inbegripet autolog blodtransfusion där blod deponeras i förväg:

— Gruppering enligt ABO-systemet (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering)

— Rh (D)-gruppering (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering)

— Sållningstest av följande infektioner hos blodgivaren:

  — Hepatit B (HBsAg)

  — Hepatit C (HCV-antikroppar)

  — HIV 1/2 (HIV 1/2-antikroppar)

Kompletterande sållningstest kan krävas av särskilda komponenter eller givare eller epidemiologiska situationer.