Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF

(2001/C 154 E/14)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2000) 816 endelig udg. — 2000/0323(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 26. januar 2001)

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,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

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

(2) Rådighed over blod og blodkomponenter til behandlingsformål afhænger af, at fællesskabsborgere er rede til at være donorer. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af infektionssygdomme via blodderivater er det nødvendigt at træffe alle forholdsregler i forbindelse med tapning, behandling, distribution og anvendelse.

(3) Med Rådets direktiv 89/381/EØF af 14. juni 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker [1] sikredes kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler, der fremstilles industrielt på basis af blod eller plasma fra mennesker. Da fuldblod, plasma og blodlegemer fra mennesker imidlertid 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 medlemsstaterne set i sammenhæng med borgernes frie bevægelighed inden for EU. Ved at der fastsættes høje standarder for kvalitet og sikkerhed styrkes befolkningens tillid til, at blod og blodkomponenter, der er fremstillet af tapninger foretaget i et andet EU-land, er omfattet af samme garantier som blod og blodkomponenter tappet i deres eget land.

(4) Med hensyn til blod eller plasma som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler omfatter artikel 3 i direktiv 89/381/EØF 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 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 plasma fra mennesker og tilskynde til, at blod og plasma afgives frivilligt og vederlagsfrit. Derfor omfatter de pågældende bestemmelser blod og blodkomponenter, der udelukkende tappes og testes for at blive anvendt som udgangsmateriale for lægemidler.

(5) For at sikre et ensartet niveau for blodkomponenternes sikkerhed og kvalitet, uanset anvendelsesformål, gennemføres de tekniske tilpasninger af såvel direktiv 89/381/EØF som nærværende direktiv ved anvendelse af den udvalgsprocedure, der er omhandlet i nærværende direktiv. Direktiv 89/381/EØF bør ændres i overstemmelse hermed.

(6) I Kommissionens meddelelse fra 21. december 1994 om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab [2] 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.

[1] EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44.

[2] KOM(94) 652 endelig udg.

(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) I overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5, kan målet for det foreslåede tiltag, nemlig at skabe almindelig tillid til kvaliteten af donorblod og -plasma og beskyttelsen af donorernes sundhed, at opnå selvforsyning i EU og at øge tilliden i medlemsstaterne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan. Dette direktiv omfatter kun det, der er nødvendigt for, at målene kan nås, og det er ikke mere vidtrækkende, end det er nødvendigt i forhold til de fastsatte mål.

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

(12) Blod og plasma, der anvendes til behandlingsformål eller i medicinsk udstyr, bør tappes fra personer, hvis helbredstilstand sikrer, at blodafgivelse ikke forringer deres helbred, og 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 fællesskabsborgere, der modtager blod og blodkomponenter.

(13) 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.

(14) Alle nødvendige foranstaltninger bør træffes til, at potentielle blod- og plasmadonorer 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.

(15) 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 [7] fastsættes krav til særlig beskyttelse af helbredsoplysninger om enkeltpersoner. Direktivet omfatter imidlertid udelukkende personoplysninger og ikke personoplysninger, som er gjort anonyme, således at personen ikke længere kan identificeres. Der bør derfor i nærværende direktiv fastsættes yderligere beskyttelsesforanstaltninger for at hindre ubeføjede ændringer af tappe- eller behandlingsregistre og ubeføjet videregivelse af oplysninger.

(16) Der bør indføres et fælles system i medlemsstaterne til godkendelse af blodcentre og underretning om bivirkninger og komplikationer i forbindelse med tapning, behandling, testning, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter. Godkendelsen bør gælde i højst tre år, og den bør kun kunne forlænges, efter at de ansvarlige myndigheder har gennemført en tilfredsstillende inspektion.

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

(18) 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. Dette direktivs bestemmelser om uddannelse har ingen virkninger for gældende EF-bestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer og om beskyttelse af arbejdstagerne.

(19) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af blod og blodkomponenter. Sporbarheden bør øges ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af donor, patient og laboratorium samt ved hjælp af registrering og et passende mærkningssystem.

---

[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.

[7] EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

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

(21) 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.

(22) Da gennemførelsesforanstaltningerne til direktivet er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [1], bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.

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

(24) De enkelte medlemsstater har fortsat ansvaret for tilrettelæggelsen af sundhedstjenesten og lægebehandlingen —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

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.

Hvis blod og blodkomponenter udelukkende tappes og testes med det ene formål at blive anvendt som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler, som defineret i direktiv 89/381/EØF, anvendes nævnte direktivs bestemmelser.

Artikel 2

Mål

1. I dette direktiv fastsættes standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter, som hverken er lægemidler som omhandlet i Rådets direktiv 65/65/EØF [2] eller reagenser, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF [3], med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

2. Dette direktiv anvendes, for så vidt andet ikke fastsættes i direktiv 98/79/EF og direktiv 95/46/EF.

Artikel 3

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

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

b) »blodkomponent«: en terapeutisk bestanddel af blod (erytrocytter, leukocytter, trombocytter, plasma), som kan behandles ved centrifugering, filtrering og frysning ved anvendelse af traditionelle blodbankmetoder

c) »blodprodukt«: et terapeutisk produkt fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker; omfatter såvel labile blodkomponenter som stabile plasmaderivater

d) »blodcenter«: en virksomhed eller et organ, der arbejder med tapning og testning af humant blod eller blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og med behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion

e) »ansvarlig person«: en person med kvalifikationer og erfaringer, der er relevante i forbindelse med de aktiviteter, som gennemføres på et blodcenter

f) »godkendelse«: en officiel anerkendelse af, at de vedtagne standarder for fremgangsmåder, aktiviteter og tjenester overholdes, på grundlag af en inspektion foretaget af et autoriseret institut eller organ

g) »inspektion«: formel og objektiv kontrol ifølge vedtagne normer med henblik på at konstatere problemer og metoder til løsning heraf

h) »komplikation«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring, distribution og transfusion af blod og blodkomponenter

i) »bivirkning«: en skadelig og utilsigtet reaktion hos donor eller patient i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter

j) »alvorlig komplikation«: en komplikation, der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som medfører eller forlænger hospitalsophold

k) »alvorlig bivirkning«: en reaktion, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som medfører eller forlænger hospitalsophold

[1] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

[2] EFT L 22 af 9.2.1965, s. 369/65.

[3] EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

l) »udelukkelse«: suspendering af en persons mulighed for at afgive blod eller blodkomponenter; suspenderingen kan være livsvarig (permanent udelukkelse) eller for en bestemt periode (midlertidig udelukkelse).

2. Den terminologi, der anvendes i bilag II til IX, er anført i bilag I.

Artikel 4

Gennemførelse

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

2. Medlemsstaterne sikrer, at den ansvarlige myndighed håndhæver godkendelseskravene og gennemfører inspektion og andre kontrolforanstaltninger for at sikre kvaliteten og sikkerheden ved humant blod og blodkomponenter med henblik på at sikre, at direktivet overholdes.

3. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater inden for deres område opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten. Sådanne strengere foranstaltninger udgør sikkerhedsforanstaltninger, der er baseret på den aktuelle videnskabelige viden, og de hindrer ikke gennemførelsen af dette direktiv, navnlig for så vidt angår labile blodprodukters frie bevægelighed.

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

KAPITEL II

FORPLIGTELSER, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Godkendelse af blodcentre

1. Inden et blodcenter påbegynder aktiviteter i forbindelse tapning og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og i forbindelse med behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, ansøger det den ansvarlige myndighed om godkendelse.

Det indsender i dette øjemed en meddelelse til den ansvarlige myndighed med oplysning om navn, adresse, telefon- og faxnummer samt navnet på den ansvarlige person og de oplysninger, der er omhandlet i bilag II, del A.

2. Hvis den ansvarlige person udskiftes, underretter blodcentret straks den ansvarlige myndighed om navnet på den nye ansvarlige person og om, hvornår denne ændring har virkning.

3. Den ansvarlige myndighed informerer blodcentret om, at det først må gennemføre de aktiviteter, det har ansøgt om godkendelse til, når den ansvarlige person har modtaget en skriftlig godkendelse fra den ansvarlige myndighed, og alle betingelser i godkendelsen er opfyldt.

4. Den ansvarlige myndighed, der har bemyndigelse til at give godkendelsen, kontrollerer, at de nærmere oplysninger i ansøgningen er i overensstemmelse med direktivet.

5. Den ansvarlige myndighed anerkender modtagelsen af oplysningerne omhandlet i stk. 1 og svarer senest 90 dage efter modtagelsen skriftligt den ansvarlige person med angivelse af:

a) at de indsendte oplysninger er i overensstemmelse med direktivet, og at de aktiviteter, blodcentret har ansøgt om godkendelse til, kan gennemføres, eller

b) at de aktiviteter, blodcentret har ansøgt om godkendelse til, ikke opfylder betingelserne i direktivet, og at der dermed ikke gives godkendelse.

6. Ved beregningen af den periode, der omhandles i stk. 5, medregnes ikke tidsrum, hvor den ansvarlige myndighed:

a) afventer yderligere oplysninger, der eventuelt er anmodet om hos den ansvarlige person, eller

b) gennemfører inspektioner eller kontrolforanstaltninger i henhold til artikel 4, stk. 2.

7. Godkendelsen gælder i højst tre år. Godkendelsen kan fornyes i overensstemmelse med artikel 7.

Artikel 6

Bestemmelser om eksisterende centre

Medlemsstaterne kan beslutte at opretholde nationale bestemmelser i ni måneder efter den dato, der er fastsat i artikel 30, således at de eksisterende blodcentre, der fungerer i henhold til den nationale lovgivning, kan bringe sig i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.

Artikel 7

Forlængelse af godkendelsen

1. Med henblik på forlængelsen af godkendelsen sender den ansvarlige person senest ni måneder, inden godkendelsen udløber, en meddelelse til den ansvarlige myndighed, den oprindelige ansøgning blev sendt til, med de oplysninger, der er anført i bilag II, del B, og andre relevante oplysninger, der er anført i bilag II, del A, hvis der er sket ændringer siden den første meddelelse.

Blodcentret må først gennemføre de aktiviteter, det er godkendt til, når den ansvarlige person har modtaget en skriftlig godkendelse fra den ansvarlige myndighed, og alle betingelser i godkendelsen er opfyldt.

2. Senest 60 dage efter at have modtaget meddelelsen i henhold til stk. 1, første afsnit, svarer den ansvarlige myndighed skriftligt den ansvarlige person med angivelse af:

a) at oplysningerne er i overensstemmelse med dette direktiv, og at de aktiviteter, centret var godkendt til, kan fortsætte, eller

b) at de aktiviteter, blodcentret var godkendt til, ikke opfylder betingelserne i direktivet, og at godkendelsen dermed suspenderes.

3. Ved beregningen af den periode, der omhandles i stk. 2, medregnes ikke tidsrum, hvor den ansvarlige myndighed:

a) afventer yderligere oplysninger, der eventuelt er anmodet om hos den ansvarlige person, eller

b) gennemfører inspektioner eller kontrolforanstaltninger i henhold til artikel 4, stk. 2.

4. Godkendelsen forlænges i højst tre år.

Artikel 8

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Den ansvarlige myndighed gennemfører inspektion og andre relevante kontrolforanstaltninger i blodcentrene for at sikre, at direktivets bestemmelser overholdes.

2. Den ansvarlige myndighed gennemfører regelmæssigt inspektion og kontrolforanstaltninger. Tidsrummet mellem to inspektioner og kontrolforanstaltninger udgør højst et år.

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

a) at kontrollere blodcentre samt anlæg og udstyr hos en eventuel tredjepart, som indehaveren af godkendelsen, jf. artikel 5, har givet i opdrag at gennemføre procedurer til evaluering og testning som omhandlet i artikel 18

b) at udtage stikprøver

c) at undersøge alle dokumenter, der er relevante for inspektionen, med forbehold af bestemmelser i medlemsstaterne, der er gældende på datoen for dette direktivs ikrafttrædelse, og som indebærer begrænsninger af, hvilke behandlingsmetoder inspektionen kan omfatte.

4. Den ansvarlige myndighed gennemfører inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger, hvis der gives meddelelse om en alvorlig bivirkning eller komplikation i henhold til artikel 14.

KAPITEL III

BESTEMMELSER OM BLODCENTRE

Artikel 9

Den ansvarlige person

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

a) Vedkommende skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat, bestående af mindst 4 års teoretiske og praktiske studier i en af følgende videnskabelige discipliner: farmakologi, lægevidenskab, veterinærvidenskab, kemi, lægemiddelkemi og -teknologi og biologi.

b) Vedkommende skal besidde mindst to års praktisk erfaring fra et eller flere centre, som er godkendt til at varetage aktiviteter vedrørende tapning og testning af humant blod og blodkomponenter eller behandling, opbevaring og distribution heraf.

2. Den ansvarlige person har ansvaret for, at alle tapninger af blod og 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.

Artikel 10

Personale

1. Personale, der beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter skal have en tidssvarende og relevant uddannelse.

2. Uddannelsen skal gives ved ansættelsen og derefter med jævne mellemrum mindst en gang om året. Den skal gentages i tilfælde af overflytning eller jobskifte og ved indførelse af ny teknologi.

Den skal evalueres med jævne mellemrum mindst hvert andet år (præstationsprøvning).

3. Personalet skal have forelagt retningslinjerne for uddannelsen i de emner, der er anført i bilag III.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRING

Artikel 11

Kvalitetssikringssystem for blodcentre

1. Den kompetente myndighed træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at de enkelte blodcentre iværksætter og opretholder et kvalitetssikringssystem for blodcentre.

2. Kvalitetssikringssystemet omfatter alle aktiviteter på blodcentrene, hvorved kvalitetspolitikken, målene og ansvarsområderne fastlægges og gennemføres ved hjælp af kvalitetsplanlægning, kvalitetskontrol, kvalitetssikring og kvalitetsforbedring inden for kvalitetssikringssystemet.

3. Efter proceduren i artikel 26, stk. 2, fastlægger Kommissionen de nærmere fællesskabsstandarder og -specifikationer for de aktiviteter, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, og 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.

Artikel 13

Sporbarhed

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

Medlemsstaterne sikrer i det øjemed, at blodcentrene under ledelse af den ansvarlige person indfører et donoridentifikationssystem og giver alle tapninger og produkterne heraf et nummer.

2. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blod og blodkomponenter, der tappes, testes, behandles, opbevares og distribueres på deres område, opfylder mærkningsbestemmelserne i bilag IV.

Artikel 14

Underretning om bivirkninger og komplikationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er etableret et system til indsamling, behandling og videresendelse til den ansvarlige myndighed af oplysninger om bivirkninger og komplikationer i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter.

2. Den ansvarlige person underretter den ansvarlige myndighed om eventuelle alvorlige bivirkninger eller komplikationer i forbindelse med tapning af blod og blodkomponenter.

3. Kommissionen fastlægger efter proceduren i artikel 26, stk. 2 fællesskabsproceduren for, hvorledes de bivirkninger og komplikationer, der er omhandlet i denne artikels stk. 1 og 2, skal indberettes, og i hvilket format.

Artikel 15

Registrering

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blodcentrene fører register over de oplysninger, der kræves ifølge bilag V, VI og VII, samt over prævalens af virale markører hos blod- og plasmadonorer og dokumenterede positive forekomster af serokonversion.

2. Den ansvarlige myndighed fører register over de oplysninger, der modtages fra blodcentrene i henhold til artikel 5, 6, 7 og 14.

3. Registrene opbevares i mindst 30 år.

KAPITEL V

KVALITET OG SIKKERHED I FORBINDELSE MED BLOD OG BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Formidling af information til donorer

Medlemsstaterne sikrer, at alle blod- og plasmadonorer er gjort bekendt med oplysningerne i bilag V, del A.

Artikel 17

Krævede oplysninger fra donorer

Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at alle donorer efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller blodkomponenter giver blodcentret de oplysninger, der er omhandlet i bilag V, del B.

Artikel 18

Donorers egnethed

1. For at beskytte såvel donorens som patientens helbred sikrer blodcentrene, at der findes evalueringsprocedurer, som omfatter alle donorer af blod og blodkomponenter, og at kravene i bilag VI er opfyldt.

2. Blod og blodkomponenter tappes af donorer, der opfylder kravene i bilag VI.

3. Eventuelle fravigelser fra kravene til donorernes alder, blodtryk, puls, hæmoglobinniveau eller hæmatokrit må ikke gå videre end kravene i bilag VI.

4. Tidsintervallerne mellem to tapninger af blod eller plasma og den mængde, der afgives ved hver tapning af donorerne, skal være i overensstemmelse med kravene i bilag VI.

5. Hvis der i forbindelse med afgivelsen konstateres sygdomme eller symptomer, der er anført i bilag VI, udelukkes donorer permanent.

6. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og donoren underrettes om eventuelle unormale resultater.

Artikel 19

Testning af donorblod

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

Artikel 20

Vilkår for opbevaring og nedfrysning

1. Blodcentrene sikrer, at vilkårene for opbevaring af blod og blodkomponenter opfylder bestemmelserne i bilag VIII, del A.

2. Blodcentrene sikrer, at kravene til nedfrysningsfristen for blod og blodkomponenter efter tapning klart er angivet i overensstemmelse med bilag VIII, del B.

Artikel 21

Kvalitetskrav til blodkomponenter

Blodcentrene sikrer, at kravene til blodkomponenters kvalitet er af høj standard i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag IX.

KAPITEL VI

BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER

Artikel 22

Beskyttelse af personoplysninger

1. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF fortrolig behandling af følsomme helbredsoplysninger om donorer, herunder oplysninger indhentet i henhold til artikel 17.

2. Medlemsstaterne sikrer, at donorerne oplyses om, at personoplysninger beskyttes, herunder at der er garanti for, at der ikke sker nogen ubeføjet videregivelse af donorens navn, af oplysninger om vedkommendes helbredstilstand eller af resultaterne af testene.

3. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at alle oplysninger, der er indsamlet i medfør af dette direktiv, er gjort anonyme, således at donoren ikke længere kan identificeres.

Derfor skal medlemsstaterne sikre:

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, og at de afgivne tapninger kan spores.

KAPITEL VII

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER OG SANKTIONER

Artikel 23

Udveksling af oplysninger

For at fremme udvekslingen af oplysninger om tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, herunder om bivirkninger og komplikationer, mødes Kommissionen med jævne mellemrum med de ansvarlige myndigheder, medlemsstaterne har udpeget, for at udveksle oplysninger om erfaringerne med gennemførelsen af foranstaltninger til beskyttelse af folkesundheden.

Artikel 24

Rapporter

1. Medlemsstaterne forelægger fra den 31. december 2003 og derefter hvert år Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet i medfør af direktivet, herunder en redegørelse for de nationale inspektions- og kontrolforanstaltninger.

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

3. Kommissionen forelægger hvert tredje år Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget en rapport om, hvordan direktivets bestemmelser fungerer, navnlig inspektions- og kontrolbestemmelserne.

Artikel 25

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 30, og underretter den straks om eventuelle senere ændringer af disse.

KAPITEL VIII

UDVALG

Artikel 26

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.

3. Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

Artikel 27

Tilpasning til den tekniske udvikling

Bilag I til IX tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling efter proceduren i artikel 26, stk. 2.

Artikel 28

Høring af videnskabelige komitéer

Den/de relevante videnskabelige komité(er) høres af Kommissionen i forbindelse med tilpasning af dette direktivs bilag til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig for at sikre et sammenligneligt niveau for kvaliteten og sikkerheden ved blod og plasma, der anvendes til transfusion, og blod og plasma, der anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler.

KAPITEL IX

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 29

Ændring af direktiv 89/381/EØF

I direktiv 89/381/EØF indsættes som artikel 6a:

»*Artikel 6a*

Med hensyn til humant blod eller plasma som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler, jf. artikel 3, tilpasses bilaget til direktiv 75/318/EØF, jf. artikel 6, til den tekniske udvikling i overensstemmelse med proceduren i artikel 26 og 28 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv . . ./. . ./EF [1] [om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF].

_____

[1] EFT L . . .«

Artikel 30

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. December 2002. 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 31

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 32

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

BILAG I

TERMINOLOGI I BILAGENE

1. Aferese: en proces, hvorved en eller flere blodkomponenter selektivt fremstilles ved tapning af fuldblod, der skilles i sine bestanddele ved centrifugering eller filtrering, og de bestanddele, der ikke skal anvendes, gives tilbage til donoren.

2. »Buffy coat«: en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod, og som indeholder de fleste af dets leukocytter, og — afhængigt af centrifugeringen — af dets trombocytter.

3. Cellederivat: et terapeutisk produkt fremstillet på basis af en blodkomponent (f.eks. fra leukocytter — interferon, cytokiner — eller fra uddaterede erytrocytter — hæmoglobinopløsning).

4. Kryopræcipitat: en blodkomponent fremstillet ud fra en portion frisk frosset plasma, og som indeholder størstedelen af faktor VIII, von Willebrand-faktor, fibrinogen, faktor XIII og fibronektin.

5. Cytaferese: en afereseproces med henblik på tapning af blodlegemer, f.eks. erytrocytter, leukocytter og trombocytter.

6. Donor: en fuldstændig rask person med en anmærkningsfri sygehistorie, som frivilligt giver blod eller plasma til terapeutisk brug.

7. Udløbsdato: den seneste dato, hvor blodet eller blodkomponenten uden fare kan anvendes til transfusionsformål.

8. Granulocytter: en art leukocytter; desuden betegnelsen for en blodkomponent fremstillet ved separation af fuldblod eller ved aferese, og i hvilken granulocytter forekommer i meget større koncentration end i fuldblod.

9. Granulocytter fremstillet ved aferese: et granulocytkoncentrat fremstillet ved cytaferese.

10. Leukocytter: hvide blodlegemer, desuden betegnelsen for en blodkomponent fremstillet ved separation af fuldblod eller ved aferese, og i hvilken leukocytter forekommer i meget større koncentration end i fuldblod.

11. Plasmaderivat: oprenset plasmaprotein fra mennesker fremstillet af puljet plasma ved anvendelse af godkendte farmaceutiske fremstillingsmetoder.

12. Plasma: den flydende del af antikoaguleret blod efter udskillelse fra blodlegemer.

13. Kryopræcipitatdepleteret plasma: supernatant plasma udskilt i forbindelse med fremstilling af kryopræcipitat. Indholdet af albumin og immunoglobuliner svarer til frisk frosset plasma, mens indholdet af faktor VIII, von Willebrand-faktor, fibrinogen, faktor XIII og fibronektin er reduceret.

14. Frisk frosset plasma: plasma udskilt fra en portion fuldblod få timer efter tapningen eller selektivt tappet ved aferese og hurtigt nedfrosset og opbevaret ved under – 20 °C (helst under – 30 °C).

15. Plasma fremstillet ved fraktionering: plasma fremstillet af donorfuldblod.

16. Optøet plasma: plasma, der er blevet optøet til klinisk brug, efter at være blevet nedfrosset i frisk tilstand.

17. Trombocytter (enkeltportion): et trombocytkoncentrat fremstillet ud fra en portion fuldblod.

18. Puljede trombocytter (»buffy coat«): et trombocytkoncentrat fremstillet ud fra »buffy coats« fra flere portioner fuldblod.

19. Trombocytter fremstillet ved aferese: et trombocytkoncentrat fremstillet ved aferese.

20. Kryopræserverede trombocytter fremstillet ved aferese: en blodkomponent fremstillet ved nedfrysning af trombocytter inden 24 timer efter tapning ved aferese med anvendelse af en kryoprotektant og opbevaret ved – 80 °C eller derunder.

21. Trombocytter: en blodkomponent fremstillet ved separation af fuldblod eller ved aferese, og som er opslemmet i en lille mængde plasma fra samme tapning.

22. »Buffy coat«-depleteret erytrocytsuspension: en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod og fjernelse af »buffy coat« og det meste af plasmaet, derefter tilsat et relevant opbevaringsmedium.

23. Erytrocytsuspension: en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod og fjernelse af det meste af plasmaet, derefter tilsat et relevant opbevaringsmedium.

24. »Buffy coat«-depleterede erytrocytter: en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod og fjernelse af »buffy coat« og det meste af plasmaet.

25. Kryopræserverede erytrocytter: en blodkomponent fremstillet på basis af fuldblod, hvor erytrocytterne er nedfrosset, helst senest 7 dage efter tapningen, ved hjælp af en kryoprotektant, og som opbevares ved – 80 °C eller derunder.

26. Deglyceroliserede erytrocytter: erytrocytter, der er blevet optøet, og som glycerolen er blevet vasket bort fra.

27. Erytrocytter nedfrosset i 20 % glycerol: erytrocytter opbevaret kontinuerligt ved – 65 °C eller derunder og tilsat 20 % glycerol inden nedfrysningen.

28. Erytrocytter nedfrosset i 40 % glycerol: erytrocytter opbevaret kontinuerligt ved – 65 °C eller derunder og tilsat 40 % glycerol inden nedfrysningen.

29. Erytrocytter nedfrosset i glycerol: erytrocytter opbevaret kontinuerligt ved – 65 °C eller derunder og tilsat glycerol inden nedfrysningen.

30. Frosne erytrocytter: erytrocytter opbevaret kontinuerligt ved – 65 °C eller derunder og tilsat en kryoprotektant, f.eks. glycerol, inden nedfrysningen.

31. Leukocytreducerede erytrocytter: en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod, fjernelse af det meste af plasmaet og reduktion af indholdet af leukocytter ved filtrering.

32. Vaskede erytrocytter: en blodkomponent fremstillet ved vask af centrifugerede erytrocytter med en isotonisk opløsning for at fjerne leukocytter, trombocytter og næsten al plasmaet.

33. Erytrocytter: en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod og fjernelse af det meste af plasmaet.

BILAG II

OPLYSNINGER, SOM BLODCENTRENE SKAL GIVE DEN ANSVARLIGE MYNDIGHED

Del A

— Identifikation af blodcentret (adresse, tlf., fax, nødkaldenumre)

— Identifikation af den ansvarlige person, kvalificeret personale

— Antal ansatte, deres kvalifikation og ansvarsområder; skriftlige jobbeskrivelser

— Hygiejnekrav (f.eks. beskyttelsestøj, hygiejne på arbejdsstedet)

— Identifikation af de fremstillede produkter

— Lokalers og udstyrs opfyldelse af forskrifterne

— Bortskaffelse af smittefarligt affald

— Standardforskrifter vedrørende donorers egnethed, testning, behandling, fremstilling og distribution

— Opbevaringsforskrifter (tid, temperatur)

— Mærkningsforskrifter

Del B

— Samlet antal donorer pr. år

— Samlet antal portioner pr. år

— Antal afviste donorer/portioner donorblod

— Sygdomsincidens i donorblodet

— Donoridentifikationsnumre

— Tappenumre

— Antal portioner donorblod udskilt i komponenter.

BILAG III

RETNINGSLINJER FOR UDDANNELSE

af det personale, der direkte beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter

Uddannelse for alt personale	Supplerende uddannelse for teknisk personale	Supplerende uddannelse for sygeplejersker	Supplerende uddannelse for videnskabeligt personale (biologi, kemi)	Supplerende uddannelse for læger	Supplerende uddannelse for cheflæger
Generel indføring i blod og blodtransfusion Grundlæggende elementer ved tapning af blod og blodtransfusion Betydningen af at følge procedurer, der skal sikre kvaliteten og sikkerheden ved slutproduktet Betydningen af at overholde tavshedspligten Indføring i kvalitetsstyring	Teknisk uddannelse i fremstilling af blodkomponenter Uddannelse i testning af donorblod og undersøgelser inden transfusion	Teknisk uddannelse i tapning og behandling af blod — Teori vedrørende tapning — Praktisk uddannelse i tapning af fuldblod og aferese Uddannelse i interview/vurdering af potentielle donorer Uddannelse i krav til opbevaring og kvalitetskontrol af blod og blodkomponenter Uddannelse i at konstatere kontraindikationer for tapning Uddannelse i at udfylde og ajourføre registre (manuelle eller på edb) (donorer, donorblod, patienter)	Uddannelse i transfusionsmedicin	Uddannelse i procedurer vedrørende epidemiologi/blodovervågning Forholdsregler i nødsituationer	Uddannelse i ledelse

BILAG IV

KRAV TIL MÆRKNING

Komponent	Prøvebeholdere, poser og andre beholdere mærkes med mindst følgende oplysninger
GENERELLE KRAV TIL MÆRKNING	
	Følgende anføres — Arten af fuldblod eller blodkomponent (eller den komponent, der agtes fremstillet) — Mængde af komponenten — Entydig numerisk eller alfanumerisk identifikation af tapningen — Producentens navn og adresse (tydelig tekst eller kode) — AB0-type — Rh D-type; der anføres »Rh D-positiv«, hvis D-positiv, eller »Rh D-negativ«, hvis D-negativ — Tapningsdato og udløbsdato — Opbevaringstemperatur — Antikoagulansens betegnelse (kræves ikke for erytrocytter, der er frosne, deglyceroliserede, rejuvenerede eller vaskede) — Omtrentlig mængde blod tappet fra donoren — Det anføres, at blodet eller blodkomponenten ikke må anvendes til transfusion, hvis der konstateres unormal hæmolyse eller anden forringelse — Det anføres, at blodet eller blodkomponenten skal gives gennem et 170-200 µm-filter
SUPPLERENDE SPECIFIKKE KRAV TIL MÆRKNING	
Frisk frosset plasma	Følgende anføres — Det anføres, om komponenten er fremstillet ud fra fuldblod eller ved aferese. — Det anføres, hvor meget antikoagulans der er anvendt og dens sammensætning. — Det anføres, om komponenten har været i karantæne eller er virusinaktiveret
Trombocytter fremstillet ved aferese	— Rumfang og gennemsnitligt antal trombocytter; hvis portionen ikke opfylder den anbefalede standard, anføres det faktiske antal trombocytter. — Det anføres, om der er foretaget leukocytdepletering.
Trombocytter fremstillet ved fraktionering	— Tappenummer (hvis det drejer sig om puljede trombocytter, skal der anvendes et mærkningssystem, der gør det muligt at identificere de oprindelige tapninger). — Det anføres, om der er foretaget leukocytdepletering. — Antikoagulansens sammensætning
Erytrocytter	— Komponentens betegnelse; mængde. — Antikoagulansens eller suspensionens sammensætning.
Kryopræserverede erytrocytter	— Dato og klokkeslæt for fremstilling og maksimal opbevaring. — Det anføres, hvor meget suspension der er anvendt og dens sammensætning. — Identifikationen af de frosne portioner skal foregå med ekstra stor omhu.
»Buffy coat«-depleterede erytrocytter	— Antikoagulansens sammensætning
Erytrocytsuspension	— Det anføres, hvor meget suspension der er anvendt og dens sammensætning.
»Buffy coat«-depleteret erytrocytsuspension	— Det anføres, hvor meget suspension der er anvendt og dens sammensætning.
Leukocytdepleterede erytrocytter	— Antikoagulansens sammensætning
Vaskede erytrocytter	— Dato for fremstilling og udløbsdato. — Det anføres, hvor meget suspension der er anvendt og dens sammensætning.
Fuldblod	— Mængde. — Det anføres, hvor meget antikoagulans der er anvendt og dens sammensætning.

BILAG V

KRAV TIL OPLYSNING

A. OPLYSNINGER, DER I HENHOLD TIL ARTIKEL 16 SKAL GIVES TIL DONORER

1. Korrekt, men alment forståeligt oplysende materiale om blodets grundlæggende egenskaber og betydning, om de produkter, der fremstilles på basis af blod, og om donorblods og -plasmas store fordele for patienter.

2. Begrundelsen for, at der skal oplyses om sygehistorie, foretages lægeundersøgelse og gennemføres testning af donorblod og -plasma, oplysning om risikoen for infektionssygdomme, som kan overføres gennem blod og blodprodukter, tegn og symptomer på aids, betydningen af begreberne »informeret samtykke«, »afståelse fra at afgive blod« og »midlertidig og permanent udelukkelse«.

3. Oplysning om beskyttelse af personoplysninger: ingen ubeføjet videregivelse af donorens navn, af oplysninger om vedkommendes helbredstilstand eller af resultaterne af testene.

4. Oplysning om, i hvilke situationer de bør afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for donorens eget helbred.

5. Oplysning om, i hvilke situationer de bør afstå fra at give blod, fordi det kan indebære risiko for patienterne, f.eks. risikofyldt seksuel adfærd, hiv/aids, hepatitis, medicinafhængighed og brug og misbrug af narkotiske stoffer.

6. Oplysning om, at de har mulighed for at skifte mening om afgivelse af blod, før de går videre i processen, uden at de behøver at føle forlegenhed eller ubehag derved.

7. Oplysning om, at de har mulighed for at trække sig tilbage eller midlertidigt afstå fra at afgive blod eller plasma på et hvilket som helst tidspunkt i processen.

8. Oplysning om, at de har mulighed for at stille spørgsmål når som helst.

9. Forsikring om, at de, såfremt testresultaterne viser tegn på en nogen som helst sygdomstilstand, vil blive kontaktet af blodcentret.

10. Specifikke oplysninger om procedurerne i forbindelse med afgivelsen af blod eller plasma og de dermed forbundne risici for personer, der er villige til at deltage i afereseprogrammer med henblik på udskillelse af enten plasma eller blodlegemer.

B. OPLYSNINGER, DER I HENHOLD TIL ARTIKEL 17 SKAL INDHENTES FRA DONORER

1. **Identifikation**

Passende identifikation med angivelse af

— navn (fornavn og efternavn)

— adresse

— fødselsdato

eller andre måder, hvorpå hver donor kan identificeres entydigt.

2. **Sygehistorie**

Sygehistorie

— alle relevante faktorer, som kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af blod eller plasma kan indebære en sundhedsrisiko for dem selv eller en risiko for overførsel af sygdomme til andre, ved hjælp af et spørgeskema, som omfatter de kriterier, der anbefales i bilag II, og under en personlig samtale med en rutineret sundhedsmedarbejder

3. **Underskrift**

— Underskrift på spørgeskemaet, som også underskrives af den sundhedsmedarbejder, der har forestået interviewet, på vegne af den ansvarlige person eller efter godkendelse af den ansvarlige person.

— Underskrift på en særskilt attest

— som bevis for

— at de har læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale

— at de har haft mulighed for at stille spørgsmål

— at de har fået tilfredsstillende svar

— som samtykke til, at det afgivne blod eller plasma kan benyttes til patienter, der har behov for blodtransfusion eller blodprodukter i det land, hvor tapningen finder sted, eller i et andet land, hvortil det ville kunne overføres i overensstemmelse med bestemmelserne i det land, hvor tapningen finder sted, navnlig hvad angår formålet med tapningen

— som tilkendegivelse af deres informerede samtykke til at gå videre i donorprocessen.

BILAG VI

BLOD- OG PLASMADONORERS EGNETHED OG SCREENING AF DONORBLOD

1. **Bestemmelser til beskyttelse af blod- og plasmadonorer**

a) *Fysiske krav*

Alder	18-65 år	60-65 år (førstegangsdonor) på grundlag af den ansvarlige læges skøn	17 år, som ikke i henhold til loven betragtes som mindreårige; ellers skriftligt samtykke i henhold til gældende lov	>65 år med tilladelse hvert år fra den ansvarlige læge
Kropsvægt	≥ 50 kg for såvel fuldblod som plasma			
Blodtryk	Systolisk ≤ 180	Diastolisk ≤ 100		
Puls	50-110 slag i minuttet og regelmæssig	< 50 slag i minuttet. Godkendes, hvis intensiv sportstræning		
Hæmoglobin (eller hæmatokrit)	kvinder ≥ 12,5 g/100 ml	mænd ≥ 13,5 g/100 ml	For plasma fremstillet ved aferese: Kvinder og mænd ≥ 12,5 g/100 ml	
Hæmatokrit	kvinder ≥ 38 %	mænd ≥ 40 %	For plasma fremstillet ved aferese ≥ 38 %	
Protein	For plasmaferese 60 g/liter			

b) *Krav til tapning*

Tapningsinterval	For fuldblod > 8 uger	For plasma fremstillet ved aferese > 72 timer
Mængde	Pr. fuldblodstapning ≤ 500 ml	

2. **Kriterier for permanent udelukkelse**

a) *Til beskyttelse af donoren*

— Autoimmune sygdomme

— Hjerte- og karsygdomme

— Sygdomme i centralnervesystemet

— Ondartede sygdomme

— Abnorm blødningstendens

— Besvimelsesanfald (synkope) eller krampeanfald

— Alvorlige eller kroniske sygdomme i mave- og tarmkanalen, blodsygdomme, stofskiftesygdomme, lungesygdomme eller nyrelidelser, der ikke er omfattet af ovennævnte kategorier

b) *Til beskyttelse af patienten*

Potentielle donorer, der lider eller har lidt af følgende:

— Autoimmune sygdomme

— Smitsomme sygdomme - personer, der lider af eller har lidt af:

  — Babesiosis

  — Hepatitis B (HBsAg positiv efter konfirmatorisk test)

  — Hepatitis C

  — Hepatitis, smitsom (ukendt ætiologi)

  — HIV/AIDS

  — HTLV I/II

  — Spedalskhed

  — Kala Azar (leishmaniasis)

  — Q-feber

  — Syfilis

  — Trypanosoma cruzi (Chagas' sygdom)

— Ondartede sygdomme

— TSE-sygdomme (eller tidligere forekomst heraf i den genetiske familie)

— Alkoholisme, kronisk

— Hornhinde-/dura mater-transplantation

— Diabetes (insulinkrævende)

— Intravenøst (IV) stofmisbrug

— Behandling med hypofysehormon af menneskelig oprindelse (f.eks. væksthormon)

— Seksuel adfærd, som placerer personer i en gruppe med stor risiko for at overføre smitsomme sygdomme, herunder personer, som har dyrket sex mod betaling i penge eller narkotika.

3. **Kriterier for midlertidig udelukkelse**

Til beskyttelse af såvel donor som patient anvendes bestemmelserne i henstilling 98/463/EF.

BILAG VII

KRAV TIL TESTNING AF FULDBLOD OG PLASMA

Komponent	Krav til testning		Krævet resultat
Fuldblod/plasma	Serologisk prøve	AB0-typebestemmelse (*)	Bestemmes ved anvendelse af godkendte reagenser
		Rh D-typebestemmelse (*)	Bestemmes ved anvendelse af godkendte anti-D reagenser
		Rh C- og E-typebestemmelse	Bestemmes ved anvendelse af godkendte reagenser
		HLA-typebestemmelse	
		Antistoffer over for erytrocytantigener	
	Overfladeantigen mod hepatitis B	HbsAg	Negativ ved anvendelse af en godkendt ELISA- eller RIA-test
	Antistoffer mod humant immundefekt virus 1	Anti-HIV 1	Ikke-reaktiv over for HIV-1-antistoffer ved anvendelse af godkendte screeningtests
	Antistoffer mod humant immundefekt virus 2	Anti-HIV 2	Ikke-reaktiv over for HIV-2-antistoffer ved anvendelse af godkendte screeningtests
	Antistoffer mod hepatitis C-virus	Anti-HCV	Ikke-reaktiv over for HCV-antistoffer ved anvendelse af godkendte screeningtests
		Alaninaminotransferase (ALAT) (hvis det kræves)	ikke høj værdi (regler fastsat af de nationale myndigheder)
		HBc-Ab (hvis det kræves)	Negativ ved anvendelse af godkendt screeningtest
	Treponema pallidum (syfilis)	Syfilis (hvis det kræves)	Negativ ved anvendelse af screeningtest
		CMV-Ab (hvis det kræves)	Negativ ved anvendelse af screeningtest
		HTLV-Abs (hvis det kræves)	Negativ ved anvendelse af screeningtest
	Malaria (for rejsende til smitteområder)		

(*) Ikke påkrævet for plasma, der tilvejebringes ved plasmaferese og kun skal anvendes til fraktionering.

BILAG VIII

OPBEVARING OG NEDFRYSNING

A. OPBEVARING

Blodprodukt	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid	Transporttemperatur	Transporttid
Kryopræcipitat	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 måneder 6 måneder 12 måneder	Samme som opbevaringstemperatur	
Granulocytter	+ 20 °C — + 24 °C	Gives hurtigst muligt og senest 12 timer efter tapningen		
Kryopræcipitatdepleteret plasma	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C — – 30 °C ≤ 30 °C	3 måneder 6 måneder ≤ 12 måneder	Samme som opbevaringstemperatur	
Frisk frosset plasma	– 18 °C — – 25 °C – 25 °C bis – 30 °C ≤ 30 °C	3 måneder 6 måneder ≤ 12 måneder	Samme som opbevaringstemperatur	
Optøet plasma	Optøs ved + 30 °C — + 37 °C	Transfunderes hurtigst muligt		
Trombocytter	+ 20 °C — + 24 °C	24 timer — 5 døgn (under konstante rolige bevægelser) < 6 timer (efter fremstilling i åbent system)	Samme som opbevaringstemperatur (under konstante rolige bevægelser)	
Trombocytter (enkeltportion)	+ 20 °C — + 24 °C	Ifølge posens oplysninger	Samme som opbevaringstemperatur	
Trombocytter fremstillet ved aferese	+ 20 °C — + 24 °C	Ifølge posens oplysninger	Samme som opbevaringstemperatur	
Trombocytkoncentrat fremstillet ved fraktionering	+ 20 °C — + 24 °C	24 timer — 5 døgn (under konstante rolige bevægelser)		
Kryopræserverede trombocytter fremstillet ved aferese	Frosne trombocytter: opbevaret ved: – 80 °C (i elektrisk fryser); – 150 °C (i flydende kvælstof i dampform) Optøede trombocytter Opbevares ved + 20 °C — + 24 °C med relevant bevægelse, hvis der er behov for opbevaring i kort tid	+ 12 måneder Anvendes straks efter optøning	Samme som opbevaringstemperatur	
Puljede trombocytter (»buffy coat«)	+ 20 °C — + 24 °C	Ifølge posens oplysninger	Samme som opbevaringstemperatur	
Erytrocytter	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 Tage dage (i antikoagulans tilsat adenin)	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timer
Erytrocytsuspension	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dage Ifølge antikoagulans og suspension	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timer

Blodprodukt	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid	Transporttemperatur	Transporttid
»Buffy coat«-depleteret erytrocytsuspension	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dage Ifølge antikoagulans og suspension	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timer
Leukocytreducerede erytrocytter	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dage i antikoagulans tilsat adenin. < 12 timer, ved fremstilling i åbent system	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timer
Erytrocytter nedfrosset i glycerol	– 80 °C	10 år efter tapningen		
Erytrocytter nedfrosset i 20 % glycerol	< – 120 °C	10 år efter tapningen		
Erytrocytter nedfrosset i 40 % glycerol	< – 65 °C	10 år efter tapningen		
Vaskede erytrocytter	+ 2 °C — + 6 °C	< 12 timer	+ 2 °C — + 10 °C	≤ 12 timer
Fuldblod (bestemt til transfusion som fuldblod)	+ 2 °C — + 6 °C	< 35 dage i antikoagulans tilsat adenin	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timer
Fuldblod (bestemt til fremstilling af komponenter)	+ 1 °C — + 6 °C (senest 8 timer efter tapningen)			

B. NEDFRYSNING

Blodprodukt	Nedfrysningsfrist
Plasma A	Nedfrysning senest 6 timer efter tapning
Plasma B	Nedfrysning senest 24 timer efter tapning
Plasma C	Nedfrysning senere end 24 timer efter tapning
Trombocytter	Nedfrysning senest 24 timer efter
Erytrocytter	Nedfrysning senest 7 dage efter

BILAG IX

KRAV TIL BLODKOMPONENTERS KVALITET

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
Kryopræcipitat	Indeholder størstedelen af faktor VIII, von Willebrand-faktor, fibrinogen, faktor XIII og fibronektin i frisktappet og separeret plasma.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	10-25 ml
		Faktor VIIIc Prøveudtagning — 1 % af alle portioner. Hver anden måned: a) samling af 6 portioner af forskellige blodtyper i første opbevaringsmåned b) samling af 6 portioner af forskellige blodtyper i sidste opbevaringsmåned	> 70 IE pr. portion
		Fibrinogen Prøveudtagning — 1 % af alle portioner	> 140 mg/portion
Granulocytter fremstillet ved aferese	Vigtigste funktion er fagocytose af bakterier	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	< 500 ml
		Granulocytter	> 10×10^9/portion ≥ 10^{10} i 75 % af alle portioner
Kryopræcipitatdepleteret plasma	Indholdet af albumin, immunoglobuliner og koagulationsfaktorer svarer til frisk frosset plasma. Reduceret indhold af faktor V, VIII, XIII, von Willebrand-faktor, fibrinogen og fibronektin.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt (medmindre plasma selv er kilden)	
		Mængde Prøveudtagning — alle portioner.	Oplyst mængde ± 10 %
Frisk frosset plasma	Har normalt plasmaindhold af koagulationsfaktorer, albuminer og immunglobuliner; mindst 70 % af den oprindelige faktor VIIIc, andre labile koagulationsfaktorer og naturligt forekommende inhibitorer. EU-bestemmelserne anvendes, hvis det er kildemateriale for fraktionerede produkter.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt (medmindre plasma selv er kilden)	
		Mængde Prøveudtagning: 3 portioner/dag	(fremstillet ved fraktionering) 150-300 ml med antikoagulans (aferese) 500-600 ml med antikoagulans
		Udseende Prøveudtagning: alle portioner	Klar
		Erytrocytter Prøveudtagning: alle portioner	< 6×10^9

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		HBc-Abs (*) (hvis det kræves)	Negativ ved anvendelse af godkendt screeningtest
Trombocytter fremstillet ved aferese	Trombocytindholdet varierer afhængigt af fremstillingsmetoder og apparat. Det samme gælder leukocyt- og erytrocytkontaminering af produktet. Standardportion = 5-6 enkeltportioner fremstillet ved PRP.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	> 40 ml/60 × 10^9 trombocytter
		Trombocytindhold Prøveudtagning — alle portioner. (75 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	> 240 × 10^9 trombocytter pr. tapning
		Residuale leukocytter — inden leukocytdepletering — efter leukocytdepletering Prøveudtagning — alle portioner. (90 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier.)	 < 1,0 × 10^9 pr. standardportion < 1,0 × 10^6 pr. standardportion
		Swirling Prøveudtagning — alle portioner.	+ 1 (karakter)
		HLA eller HPA (når og hvis det kræves)	Typebestemmelse
		pH-måling Prøveudtagning — alle portioner med negativ swirling-værdi.	6,5-7,4
Kryopræserverede trombocytter fremstillet ved aferese	Rekonstitueret portion af kryopræserverede trombocytter stort set uden erytrocytter og granulocytter.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	50-200 ml
		Trombocytindhold	> 40 % af det oprindelige trombocytindhold for nedfrysning
		Residuale leukocytter	< 0,2 × 10^6 × 10^{11} trombocytter
Trombocytter udskilt fra en enkelt portion ved PRP	Mængde trombocytter i en »standarddosis« for voksne svarende til, hvad der fremstilles ud fra 4-6 portioner fuldblod.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		HLA eller HPA (når og hvis det kræves)	Typebestemmelse

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Mængde Prøveudtagning — alle portioner.	40-60 ml plasma pr. tapning
		Trombocytindhold Prøveudtagning — 1 % af alle portioner: ≥ 10 portioner pr. måned (75 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	≥ 55×10^9 trombocytter pr. enkeltportionækvivalent
		Indhold af residuale leukocytter — inden leukocytdepletering — efter leukocytdepletering Prøveudtagning — 1 % af alle portioner ≥ 10 portioner pr. måned (75 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	< $0,2 \times 10^9$ pr. enkeltportionækvivalent < $0,2 \times 10^6$ pr. enkeltportionækvivalent
		pH (ved udløbet af opbevaringstiden) Prøveudtagning — 1 % af alle portioner	6,4-7,4
Puljede trombocytter (»buffy coat«)		Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		HLA eller HPA (når og hvis det kræves)	
		Mængde	ikke angivet
		Trombocytindhold Prøveudtagning	$2,5 \times 10^{11}$
		Indhold af residuale leukocytter — inden leukocytdepletering — efter leukocytdepletering Prøveudtagning — 1 % af alle portioner ≥ 10 portioner pr. måned (75 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	< $0,05 \times 10^9$ pr. enkeltportionækvivalent < $0,2 \times 10^6$ pr. enkeltportionækvivalent
		PH	6,5-7,4
Erytrocytter	Indeholder alle erytrocytter fra den tappede portion efter centrifugering. Der er ikke fjernet leukocytter eller trombocytter.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde Prøveudtagning — 3 portioner/dag	280 ± 50 ml
		Hæmatokrit Prøveudtagning — 3 portioner/dag	55-75 %
		Hæmoglobin Prøveudtagning — 3 portioner/dag	≥ 45 g
»Buffy coat«-depleterede erytrocytter	Indeholder alle erytrocytter (undtagen 10-30 ml) fra den tappede portion efter centrifugering.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Mængde Prøveudtagning — 3 portioner/dag	280 ± 60 ml
		Hæmatokrit Prøveudtagning — 3 portioner/dag	50-75 %
		Hæmoglobin Prøveudtagning — 3 portioner/dag	> 43 g/portion
		Leukocytindhold Prøveudtagning — 3 portioner/dag (75 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	< $1,2 \times 10^9$ celler pr. portion
		Trombocytindhold Prøveudtagning —	< 10×10^9 celler pr. portion
Erytrocytsuspension	Indeholder alle erytrocytter fra den tappede portion efter centrifugering. Der er ikke fjernet leukocytter eller trombocytter.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde Prøveudtagning — 1 % af alle portioner (75 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	280-420 ml
		Hæmatokrit Prøveudtagning — 75 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier.	50-70 % (afhængigt af suspensionens art, centrifugeringsmetoden og mængden af residual plasma)
		Hæmoglobin Prøveudtagning	≥ 45 g/portion
»Buffy coat«-depleteret erytrocytsuspension	Indeholder alle erytrocytter (undtagen 10-30 ml) fra den tappede portion efter centrifugering.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde Prøveudtagning — 3 portioner/dag	280 ± 60 ml
		Hæmatokrit Prøveudtagning — 3 portioner/dag	50-70 % (afhængigt af suspensionens art, centrifugeringsmetoden og mængden af residual plasma)
		Hæmoglobin Prøveudtagning — 3 portioner/dag	43 g/portion
		Leukocytindhold Trombocytindhold Prøveudtagning — 3 portioner/dag	< $1,2 \times 10^9$ celler pr. portion (i 75 % af de testede portioner) < 20×10^9 celler pr. portion
Kryopræserverede erytrocytter		Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Mængde	> 185 ml
		Hb (supernatant) (endelig suspension)	< 0,2 g pr. portion
		Hæmatokrit	0,55-0,75
		Hæmoglobin	≥ 36 g/portion
		Osmolaritet Prøveudtagning — 1 % af alle portioner	< 340 mOsm/L
		Leukocytter Prøveudtagning — 1 % af alle portioner (75 % af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	$< 0,1 \times 10^9$
		Sterilitet Prøveudtagning — 1 % af alle portioner	Steril
Leukocytreducerede erytrocytter		Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	280 ± 60 ml
		Indhold af residuale leukocytter Prøveudtagning: kontrol med 100 filtrationer for hver type filter	$< 5 \times 10^6$ celler pr. portion
		Hæmatokrit	50-75 %
		Hæmoglobin Prøveudtagning: kontrol med 100 filtrationer for hver type filter	≥ 40 g/portion
Vaskede erytrocytter	Mængden af residual plasma afhænger af vaskeproceduren.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	280 ± 60 ml
		Hæmatokrit	65-75 %
		Hæmoglobin Prøveudtagning — 3 portioner/dag	≥ 40 g/portion
		Residual protein af endelig supernatant	< 0,5 g/portion (for at sikre et IgA-indhold på < 0,2 mg/portion)
Fuldblod		Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde Prøveudtagning — alle portioner.	400-500 ml ekskl. antikoagulans
		Hæmatokrit	35-45 %
		Hæmoglobin Prøveudtagning	45 g/portion
		Hæmolyse ved udløbet af opbevaringstiden Prøveudtagning	< 0,8 % af erytrocytmassen

(*) Ikke påkrævet for plasma, der tilvejebringes ved plasmaferes og kun skal anvendes til fraktionering.