



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.11.2001
KOM(2001) 692 endelig

2000/0323 (COD)

Ændret 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

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

BAGGRUND

I december 2000 fremsatte Kommissionen et 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 – KOM(2000)816 endelig af 13. december 2000 – 2000/0323 (COD).

Europa-Parlamentet vedtog den 6. september 2001 sin betænkning om forslaget. Kommissionen har afgivet udtalelse om de enkelte ændringsforslag med angivelse af, hvilke den kunne acceptere helt eller delvis, og hvilke den ikke kunne acceptere. I mellemtiden er også Rådet gået i gang med at arbejde med sin holdning til forslaget. I betragtning af denne situation har Kommissionen udarbejdet dette ændrede forslag.

FORMÅLET MED FORSLAGET

Dette forslag tager sigte på at afhjælpe de eksisterende mangler i EF-reglerne om sikring af et højt niveau for kvalitet og sikkerhed ved blod og blodkomponenter, og eksisterende bestemmelser på området tages fuldt ud i betragtning. Forslaget har til formål at sikre et sammenligneligt niveau for kvalitet og sikkerhed gennem hele blodtransfusionskæden i alle medlemsstaterne set i sammenhæng med borgernes frie bevægelighed inden for EU.

Forslaget har følgende formål:

- at indføre bestemmelser på de områder, hvor der for øjeblikket ikke er EU-bestemmelser, med henblik på at fastsætte standarder for kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodprodukter, der anvendes til behandling
- at stramme kravene til blod- og plasmadonors egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab
- at indføre krav på nationalt plan til de centre, der tager sig af tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter, samt nationale systemer til godkendelse og overvågning
- at fastsætte EF-bestemmelser om udformningen af et kvalitetssikringssystem for blodcentre
- at indføre fælles bestemmelser på EU-plan vedrørende uddannelse af det personale, der direkte beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter, uden at tilsidesætte eksisterende bestemmelser
- at indføre regler, der gælder i hele EU, og som sikrer, at fuldblod og blodkomponenter kan spores fra donor til patient.

ÆNDRINGER

Kommissionen har foretaget en række ændringer af sit oprindelige forslag, som afspejler de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret. Samtidig har Kommissionen foretaget ændringer af teksten som en direkte følge af Europa-Parlamentets ændringsforslag og for at imødekomme ønsket om en klarere tekst.

De vigtigste ændringer i forhold til det oprindelige forslag kan grupperes i tre forskellige kategorier, der afspejler de hovedaspekter, der ligger til grund for Europa-Parlamentets ændringsforslag.

Direktivets anvendelsesområde:

Direktivets anvendelsesområde er blevet udvidet til at omfatte tapning og testning af blod og blodkomponenter til alle formål, inkl. fremstilling af lægemidler. Det gør det lettere at sikre en konsekvent fremgangsmåde med hensyn til kvalitets- og sikkerhedsforanstaltninger over for alle blodderivater. For at det retligt fortsat er klart, hvilke anvendelsesområder henholdsvis Rådets direktiv 89/381/EØF og nærværende direktiv dækker, indeholder det ændrede forslag en ny ændring af direktiv 89/381/EØF.

Fastsættelse af tekniske standarder:

På linje med Europa-Parlamentets holdning foreslås det nu, at tekniske gennemførelsesbestemmelser fastsættes på en anden måde. I stedet for detaljerede tekniske bilag til direktivet foreslås det, at Kommissionen skal udforme og ajourføre tekniske gennemførelsesbestemmelser til direktivet ved anvendelse af forskriftsudvalgsproceduren, jf. Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod:

Der er indsat en bestemmelse om, at medlemsstaterne skal fremme princippet om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter.

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

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 Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, 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 **blodkomponenter** er det nødvendigt at træffe alle forholdsregler i forbindelse med tapning, behandling, distribution og **anvendelse, idet den videnskabelige udvikling skal udnyttes med henblik på at påvise og inaktivere patogener.**
- (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 mennesker⁵ sikredes kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler, der fremstilles industrielt på basis af blod eller plasma fra mennesker. Fuldblod, plasma og blodlegemer fra mennesker er specifikt ikke omfattet af nævnte direktiv, **og der findes således** ikke nogen bindende fællesskabsbestemmelser om kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter, der ikke har gennemgået en behandling, og som anvendes til

¹ EFT C

² EFT C

³ EFT C

⁴ EFT C

⁵ EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44.

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 **overførsel** 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 **ifølge nævnte direktiv endvidere** 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**.
- (5) For at sikre et ensartet niveau for blodkomponenternes sikkerhed og kvalitet, uanset anvendelsesformål, **bør der ved dette direktiv fastsættes tekniske krav til tapning og testning af alt blod og alle blodkomponenter, herunder udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler**. Direktiv 89/381/EØF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) **Det er nødvendigt, at Kommissionen og medlemsstaterne intensiverer den bioteknologiske forskning i produktionen af blodkomponenter og produkter til behandlingsformål og forskning i ny teknologi, der gør, at blod, stamceller og blodderivater kan opbevares mere effektivt og i længere tid.**
- (7) I Kommissionens meddelelse af 21. december 1994 om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab⁶ 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.
- (8) Rådet opfordrede i sin resolution af 2. juni 1995 om sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Fællesskabet⁷ Kommissionen til at fremlægge egnede forslag med henblik på udviklingen af en blodforsyningsstrategi.
- (9) Rådet opfordrede i sin resolution af 12. november 1996 om en strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab⁸ Kommissionen til som hastesag at forelægge forslag med det formål at tilskynde til en samordnet strategi med hensyn til sikkerheden af blod og blodprodukter.
- (10) Europa-Parlamentet har i sine beslutninger af 14. september 1993⁹, **18. november 1993**¹⁰, 14. juli 1995¹¹ og 17. april 1996¹² om sikkerhed på blodområdet og

⁶ KOM(94) 652 endelig udg.

⁷ EFT C 164 af 30.6.1995, s. 1.

⁸ EFT C 374 af 11.12.1996, s. 1.

⁹ EFT C 268 af 4.10.1993, s. 29.

¹⁰ EFT C 329 af 6.12.1993, s. 268.

¹¹ EFT C 249 af 25.9.1995, s. 231.

selvforsyning med blod gennem frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod i Fællesskabet understreget betydningen af at opnå det højeste mulige sikkerhedsniveau på blodområdet og har bekræftet sin fortsatte støtte til målet om at gøre Fællesskabet selvforsynende med blod.

- (11) 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 **blodkomponenter** 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.
- (12) Udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr og relevante internationale erfaringer er blevet taget i betragtning ved udarbejdelsen af nærværende direktiv.
- (13) Blod og **blodkomponenter**, der anvendes til behandlingsformål eller i medicinsk udstyr, bør indsamles fra personer, hvis helbredstilstand sikrer, at blodafgivelse ikke medfører nogen forringelse af deres helbred, og at enhver risiko for overførsel af infektionssygdomme minimeres. 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.
- (14) Blodtransfusion er i dag baseret på principperne om frivillige og **ulønnede donorer, anonymitet mellem donor og patient**, intet vederlag til donoren og ingen profit til de organisationer, der arbejder med blodtransfusion.
- (15) Alle nødvendige foranstaltninger bør træffes til, at potentielle blod- og **blodkomponentdonorer** har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donorblod og -plasma og eventuelt senere sporing af deres donorblod og -plasma, er omfattet af tavshedspligt.
- (16) **Fællesskabet støtter fuldt ud princippet om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter med henblik på i hele Fællesskabet at opnå selvforsyning med blod og blodkomponenter og for at sikre, at etiske principper i forbindelse med afgivelse af blod og blodkomponenter overholdes.**
- (17) 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 oplysninger¹³ 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.

¹² EFT C 141 af 13.5.1996, s. 131.

¹³ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

- (18) 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. **De ansvarlige myndigheder bør have mulighed for at trække en godkendelse tilbage eller suspendere den, hvis et blodcenter ikke overholder kravene i direktivet.**
- (19) **Blodcentre bør indføre og opretholde kvalitetssikringssystemer, der omfatter alle aktiviteter af betydning for kvalitetspolitikken, målene og ansvarsområderne, og gennemføre disse ved hjælp af kvalitetsplanlægning, kvalitetskontrol, kvalitetssikring og kvalitetsforbedring inden for kvalitetssikringssystemet, idet der tages hensyn til principperne om god praksis.**
- (20) Medlemsstaterne bør indføre inspektion og kontrolforanstaltninger, der skal gennemføres af embedsmænd, som repræsenterer den ansvarlige myndighed, for at sikre, at blodcentrene overholder direktivet.
- (21) 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.
- (22) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af fuldblod 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. **Mærkningssystemet bør ligeledes gøre det muligt at identificere de centre, hvor blodet eller blodkomponenterne er tappet.**
- (23) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning vedrørende sikkerheden ved blod og blodkomponenter. **Kommissionen bør høre de(n) relevante videnskabelige komité(er) med henblik på at udarbejde de tekniske krav og tilpasse dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling.**
- (24) **Kommissionen bør have beføjelse til at opstille tekniske krav og vedtage nødvendige ændringer heraf for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.**
- (25) 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 Kommissionen¹⁴, bør de vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (26) For at effektivisere gennemførelsen af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, bør der fastsættes regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende.
- (27) De enkelte medlemsstater har fortsat ansvaret for tilrettelæggelsen af sundhedstjenesten og lægebehandlingen -

¹⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

Formålet med dette direktiv er at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at fastsætte standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv gælder for tapning og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, **med det formål at sikre høje sikkerheds- og kvalitetsstandarder.**
2. **Dette direktiv finder ikke anvendelse på autotransfusion.**
3. **Dette direktiv finder ikke anvendelse på blodstamceller.**
4. **Dette direktiv indskrænker ikke anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹⁵, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr¹⁶, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF af 16. november 2000 om ændring af Rådets direktiv 93/42/EØF for så vidt angår medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma¹⁷, og 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 oplysninger¹⁸.**

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) **"autotransfusion": transfusion af eget blod, der er tilvejebragt ved tidligere tapning, præoperativ normovolæmisk blodfortynding eller under operation**

¹⁵ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

¹⁶ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

¹⁷ EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22.

¹⁸ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

- b) *"blod"*: fuldblod tappet fra én enkelt donor og behandlet enten til transfusion eller til videre forarbejdning
- c) *"blodkomponent"*: en terapeutisk bestanddel af blod (erythrocytter, leukocyter, trombocyter, plasma), som kan **fremstilles ved diverse metoder**
- d) *"blodprodukt"*: et terapeutisk produkt fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker
- e) *"blodcenter"*: **en struktur** 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
- f) *"inspektion"*: formel og objektiv kontrol ifølge vedtagne **standarder** med henblik på at **evaluere og vurdere overholdelse af dette direktiv og anden relevant lovgivning** og konstatere problemer og metoder til løsning heraf
- g) *"komplikation"*: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, **der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed for patienten, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom**
- h) *"bivirkning"*: en skadelig og utilsigtet reaktion hos donor eller patient i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter, **der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er dødelig, livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom**
- i) *"blodovervågning"*: et sæt organiserede overvågningsprocedurer, der omfatter komplikationer eller bivirkninger hos donor eller modtager i forbindelse med kvaliteten og sikkerheden ved det/de pågældende blod/blodkomponenter
- j) *"udelukkelse"*: suspendering af en persons mulighed for at afgive blod eller blodkomponenter; suspenderingen kan være **permanent eller midlertidig**
- k) *"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
- l) *"frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod"*: afgivelse af blod og blodkomponenter, hvis donor afgiver blod af egen fri vilje uden at modtage betaling herfor, hverken i form af kontanter eller naturalydelser, der kan betragtes som en erstatning for penge. Dette indbefatter også den tid, der tages fri fra arbejde ud over det tidsrum, der med rimelighed kræves til selve afgivelsen og transporten. Små erkendtligheder, forfriskninger og godtgørelse af direkte udgifter er forenelige med frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod.

Artikel 4

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne **udpeger den myndighed**, der har ansvaret for at gennemføre direktivets bestemmelser.
2. Medlemsstaterne sikrer, at den ansvarlige myndighed håndhæver **de nødvendige strukturelle, teknologiske og organisatoriske krav til godkendelse** og gennemfører inspektion og andre kontrolforanstaltninger for 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 **fuldt ud** på den aktuelle videnskabelige viden, og de bør ikke hindre gennemførelsen af dette direktiv.
4. Under udførelsen 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

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Godkendelse af blodcentre

1. **Den ansvarlige myndighed godkender blodcentrenes udøvelse af de i artikel 2 nævnte aktiviteter. Alle væsentlige ændringer i godkendelsens enkeltheder og alle nye aktiviteter forudsætter godkendelse.**
Blodcentret indsender i det øjemed en meddelelse til den ansvarlige myndighed med oplysning om navn, adresse, telefon- og faxnumre samt navnet på den ansvarlige person, jf. artikel 8, og de oplysninger, der er omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra a).
2. **Den ansvarlige myndighed, der har bemyndigelse til at give godkendelsen, kontrollerer, at de nærmere oplysninger i ansøgningen er i overensstemmelse med direktivet, og meddeler, om de aktiviteter, blodcentret har ansøgt om godkendelse til, må indledes.**

3. **Blodcentret må først indlede** de aktiviteter, det har ansøgt om godkendelse til, når **det** har modtaget en skriftlig godkendelse fra den ansvarlige myndighed, og **når** alle betingelser i godkendelsen er opfyldt.
4. **Hvis den ansvarlige myndighed konstaterer, at de foreskrevne standarder ikke er overholdt, kan den øjeblikkeligt ophæve godkendelsen eller midlertidigt suspendere den, afhængigt af hvor alvorlig overtrædelsen er.**

Ved midlertidig suspension gennemfører den ansvarlige myndighed inden tre måneder en inspektion, som kan føre til, at godkendelsen ophæves, hvis overtrædelsen fortsat er til stede, eller hvis der konstateres andre overtrædelser.

Artikel 6

Bestemmelser om eksisterende centre

Medlemsstaterne kan beslutte at opretholde nationale bestemmelser i ni måneder efter den dato, der er fastsat i artikel 31, således at de eksisterende blodcentre, der fungerer i henhold til den nationale lovgivning, kan bringe sig i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, navnlig artikel 5.

Artikel 7

Inspektion og kontrolforanstaltninger

1. Den ansvarlige myndighed gennemfører inspektion og relevante kontrolforanstaltninger **over for** blodcentrene for at sikre, at direktivets bestemmelser, **navnlig artikel 5**, 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) **i den medlemsstat, hvor myndigheden hører hjemme**, 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 **i kraft** på datoen for **meddelelsen af dette direktiv**, og som indebærer begrænsninger af, hvilke behandlingsmetoder inspektionen kan omfatte.
4. Den ansvarlige myndighed **kan gennemføre inspektion og kontrolforanstaltninger med kortere mellemrum, afhængigt af resultaterne af den foregående inspektion. Den skal under alle omstændigheder gennemføre en**

omgående og hensigtsmæssig inspektion i tilfælde af komplikationer eller bivirkninger.

KAPITEL III

BESTEMMELSER OM BLODCENTRE

Artikel 8

Den ansvarlige person

1. **Blodcentrene udpeger en person ("ansvarlig person"), der har ansvaret for:**
 - **at alle portioner 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.**
 - **at den ansvarlige myndighed får forelagt oplysninger i forbindelse med godkendelsesproceduren som fastsat i artikel 5**
 - **at kravene i artikel 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21 og 22 gennemføres på blodcentret.**
2. **Den ansvarlige person skal opfylde følgende mindstekrav til kvalifikationer:**
 - a) **Vedkommende skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende i lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse af mindst 4 års varighed eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat, af mindst 3 års varighed.**
 - b) **Vedkommende skal besidde mindst to års praktisk og relevant 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.**
3. **De i stk. 1 nævnte opgaver kan uddelegeres til andre personer, der via uddannelse eller erfaring har de kvalifikationer, der skal til for at varetage sådanne opgaver.**
4. **Blodcentrene skal underrette den ansvarlige myndighed om navnet på den i stk. 1 nævnte ansvarlige person og andre i stk. 3 nævnte personer og oplyse om de specifikke opgaver, som de er ansvarlige for.**
5. **Når den ansvarlige person eller andre i stk. 3 nævnte personer bliver permanent eller midlertidigt udskiftet, skal blodcentret omgående underrette den ansvarlige myndighed om navnet på den nye ansvarlige person og vedkommendes startdato.**

Artikel 9

Personale

1. Personale, der **direkte** beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og **blodkomponenter**, skal være kvalificeret til at **varetage disse opgaver og have en tidssvarende, relevant og regelmæssigt ajourført** uddannelse.
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 **fastsættes i henhold til artikel 28, stk. 1, litra c).**

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRING

Artikel 10

Kvalitetssikringssystem for blodcentre

1. **Medlemsstaterne** træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at de enkelte blodcentre iværksætter og opretholder et kvalitetssikringssystem for blodcentre, **der bygger på principperne om god praksis.**
2. **Kommissionen fastlægger de fællesskabsstandarder og -specifikationer, der er omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra k), for de aktiviteter vedrørende et kvalitetsstyringssystem, som skal gennemføres af blodcentret.**

Artikel 11

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 7**, har adgang til de pågældende dokumenter.

Artikel 12

Registrering

1. **Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blodcentrene fører register over de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 28, stk. 1, litra f), g) og h), samt over prævalens af smitstoffer, der kan overføres ved transfusion, hos blod- og plasmadonorer og dokumenterede positive forekomster af serokonversion. Disse registre opbevares i mindst 30 år.**
2. **Den ansvarlige myndighed fører register over de oplysninger, der modtages fra blodcentrene i henhold til artikel 5, i mindst 30 år.**
3. **Den ansvarlige myndighed fører register over de blodovervågningsoplysninger, de har i henhold til artikel 13 eller modtager i henhold til artikel 14. Disse registre opbevares i mindst 30 år.**

KAPITEL V

BLODOVERVÅGNING

Artikel 13

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger **for hver enkelt tapnings vedkommende** 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 indfører et donoridentifikationssystem og **mærker hver enkelt portion blod og komponenter heraf på en sådan måde, at de i fuldt omfang er sporbare, jf. kravene omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra b).**

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 **henhold til artikel 28, stk. 1, litra d), herunder identifikation af det blodcenter, hvor blodet eller blodkomponenterne er tappet.**
3. For så vidt angår blod og blodkomponenter, der importeres fra tredjelande, skal medlemsstaterne træffe tekniske foranstaltninger med tilsvarende virkning for at sikre, at det pågældende blod og de pågældende blodkomponenter opfylder samme standarder som blod og blodkomponenter, der er tappet i Fællesskabet.

Artikel 14

Indberetning om bivirkninger og komplikationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at
 - **komplikationer (utilsigtede hændelser og fejl) i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan have indflydelse på produkternes kvalitet og sikkerhed, samt bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, bliver indberettet til den ansvarlige myndighed**
 - **alle blodcentre har etableret en procedure, hvorefter sådanne bivirkninger og komplikationer indberettes til den ansvarlige myndighed, og hvorefter blod og blodkomponenter med mangler konsekvent, effektivt og dokumenterbart fjernes fra distributionen.**
2. **Fællesskabsproceduren for, hvorledes bivirkningerne og komplikationerne skal indberettes, og i hvilket format, fastlægges som omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra l). Der indføres desuden en procedure for retrospektiv forskning.**

KAPITEL VI

KVALITET OG SIKKERHED I FORBINDELSE MED BLOD OG BLODKOMPONENTER

Artikel 15

Almindelige kliniske undersøgelser

Før hver tapning af blod eller blodkomponenter foretager en læge en undersøgelse, der mindst omfatter en samtale og måling af blodtryk; det er lægens ansvar at sikre, at donor får de nødvendige oplysninger, og at de krævede oplysninger indhentes hos denne. Det er endvidere lægens ansvar at vurdere donors egnethed.

Artikel 16

Formidling af information til donorer og modtagere

Medlemsstaterne sikrer, at alle blod- og blodkomponentdonorer på deres eget territorium får de informationer, der kræves i henhold til artikel 28, stk. 1, litra e), og ligeledes at alle modtagere får oplysninger om mulige bivirkninger og komplikationer i forbindelse med transfusion.

Artikel 17

Krævede oplysninger fra donorer

Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at alle donorer **på deres eget territorium** efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller blodkomponenter giver blodcentret de oplysninger, der **kræves i henhold til artikel 28, stk. 1, litra f)**.

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 **omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra g)**, er opfyldt.
2. Blod og blodkomponenter tappes af donorer, der opfylder kravene **omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra g)**.
3. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og donoren underrettes om **alle relevante** unormale resultater.

Artikel 19

Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod

Medlemsstaterne tilskynder til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter og træffer de fornødne foranstaltninger for at fremme anvendelse af blod og blodkomponenter, der hidrører fra frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter.

Artikel 20

Testning af donorblod

Blodcentrene sikrer, at alle afgivne portioner af blod og blodkomponenter testes ifølge kravene i **henhold til artikel 28, stk. 1, litra h)**, idet de fuldt ud udnytter videnskabens fremskridt inden for påvisning af patogener.

Artikel 21

Vilkår for nedfrysning, opbevaring og transport

Blodcentrene sikrer, at vilkårene for nedfrysning, opbevaring og transport af blod og blodkomponenter opfylder bestemmelserne omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra i).

Artikel 22

Kvalitetskrav til blodkomponenter

Blodcentrene sikrer, at kravene til blodkomponenters kvalitet er af høj standard i overensstemmelse med bestemmelserne **omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra j).**

KAPITEL VII

BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER

Artikel 23

Beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt

Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF for at sikre, at alle oplysninger, **herunder personoplysninger og genetiske data**, der er indsamlet i medfør af dette direktiv, **og som tredjepart har adgang til**, er gjort anonyme, således at donoren ikke længere kan identificeres.

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne:

- a) at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod videregivelse af oplysninger
- b) at der er indført procedurer for korrigerende overensstemmelse mellem oplysninger
- c) at der ikke sker ubeføjet videregivelse af sådanne **oplysninger, men** at de afgivne tapninger kan spores.

KAPITEL VIII

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER OG SANKTIONER

Artikel 24

Udveksling af oplysninger

1. **Kommissionen mødes** med jævne mellemrum med de ansvarlige myndigheder, medlemsstaterne har udpeget, for at udveksle oplysninger om erfaringerne med gennemførelsen af de foranstaltninger til beskyttelse af **folkesundheden, der er truffet i medfør af dette direktiv.**
2. **Der skal foreligge oplysninger om tapning og distribution af blod og blodkomponenter og oplysninger om den kliniske anvendelse for at få et overblik over dette direktivs gennemførelse og graden af national og regional selvforsyning.**
3. **Foreligger der nye epidemiologiske eller videnskabelige data, som indikerer risiko for folkesundheden i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod, blodkomponenter og blodderivater, kan Kommissionen afholde hastemøder.**

Artikel 25

Rapporter

1. Medlemsstaterne forelægger fra den 31. december 2003 **og derefter hvert andet 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 26

Sanktioner

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

KAPITEL IX

UDVALG

Artikel 27

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 nærværende stykke, finder den i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF omhandlede forskriftsprocedure anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 7 og 8.
3. Det i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede tidsrum fastsættes til tre måneder.

Artikel 28

Tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling

1. **Følgende tekniske krav fastsættes i overensstemmelse med proceduren i artikel 27, stk. 2:**
 - a) **Oplysninger, som blodcentret skal give den ansvarlige myndighed inden godkendelse**
 - b) **Krav til sporbarhed, herunder eventuel fastlæggelse af et fælles kodesystem**
 - c) **Retningslinjer for uddannelse**
 - d) **Krav til mærkning af blod og blodkomponenter**
 - e) **Oplysninger, der skal gives til donorer**
 - f) **Oplysninger, der skal indhentes fra donorer, herunder identifikation, sygehistorie og donors underskrift**
 - g) **Krav til blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod, f.eks.:**
 - **fysiske krav**
 - **tapningsmængder og -frekvens**
 - **kriterier for permanent udelukkelse og fravigelsesmuligheder**
 - **kriterier for midlertidig udelukkelse**
 - h) **Krav til testning af blod og blodkomponenter**

- i) **Krav til nedfrysning, opbevaring og transport**
 - j) **Krav til blodkomponenters kvalitet og sikkerhed**
 - k) **Fællesskabsstandards og -specifikationer vedrørende et kvalitetssikringssystem for blodcentre**
 - l) **Fællesskabsprocedure for, hvorledes bivirkninger og komplikationer skal indberettes, og i hvilket format.**
2. **Bestemmelserne omhandlet i stk. 1 tages op til revision og tilpasses om fornødent mindst en gang om året den videnskabelige og tekniske udvikling efter proceduren i artikel 27, stk. 2. Fastlæggelse af tekniske specifikationer og tilpasning til udviklingen skal ske under hensyntagen til relevante henstillinger fra Europarådet og WHO samt til tilkendegivelser fra relevante europæiske institutioner og organisationer.**

Artikel 29

Høring af videnskabelige komitéer

Kommissionen kan høre den eller de relevante videnskabelige komitéer i forbindelse med udarbejdelse og tilpasning af de tekniske krav omhandlet i artikel 28 til den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig for at sikre samme niveau for kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter, der anvendes til transfusion, og blod og blodkomponenter, der anvendes som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler.

KAPITEL X

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 30

Ændring af direktiv 89/381/EØF

Artikel 3, nr. 1, 2 og 3, i direktiv 89/381/EØF udgår, og i stedet indsættes følgende som nr. 1:

- "1) finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv .../.../EF [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] anvendelse for tapning og testning af humant blod og plasma."

Artikel 31

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 32

Ikrafttrædelse

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

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand