



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.12.2000
KOM(2000)816 endelig

2000/0323 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

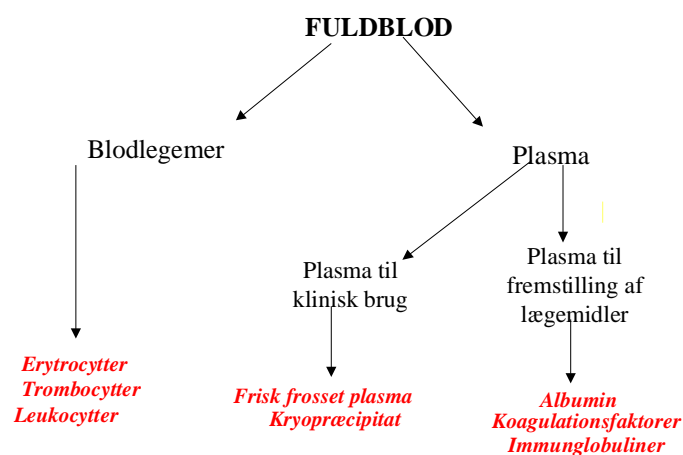
om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. Et af de mange videnskabelige fremskridt gennem det sidste århundrede har været den stigende anvendelse af blod til at bevare liv. Nu er det bredt accepteret som en integreret del af sundhedsplejen at anvende blod og blodprodukter ikke blot til førstehjælp og traditionel kirurgi, men også til længerevarende behandlinger, der fremmer livskvaliteten. De pågældende produkter anvendes imidlertid i sundhedssektoren i et omfang, der forudsætter, at deres kvalitet, sikkerhed og effektivitet sikres for at forhindre overførsel af sygdomme. Det er dette grundlæggende forhold, der gør det nødvendigt, at Fællesskabet råder over en række sammenhængende, konsekvente og uanagribelige retlige bestemmelser på området.
2. Fuldblod består af blodlegemer, bl.a. røde blodlegemer (erythrocytter), der transporterer ilt, hvide blodlegemer (leukocytter), der bekæmper infektioner, og blodplader (trombocytter), der er med til at hindre blødninger. De findes i en klar, gullig væske, der hedder plasma. Disse bestanddele kaldes labile blodprodukter og udskilles af tapninger af fuldblod ved hjælp af centrifugering, og de opbevares med henblik på behandling af en patient enten samlet eller særskilt. De kan også blive udskilt ved aferese (en proces, hvor fuldblod opsamles og den ønskede bestanddel udskilles, og resten sendes tilbage til donoren). Plasma kan anvendes til transfusion, eller det kan fraktioneres til en række industrielt fremstillede stabile derivater (albumin, koaguleringsfaktorkoncentrater, proteaseinhibitorer og immunglobuliner), og blodlegemerne kan anvendes i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Se diagram.
3. EF-bestemmelserne er på nuværende tidspunkt ikke tilstrækkeligt komplette med hensyn til krav til kvalitet, sikkerhed og effektivitet til, at disse forskellige anvendelser af donorblod og -plasma er omfattet. Humant blod og blodkomponenter kan således anvendes både til transfusion og som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler samt som vigtige hjælpemidler i forbindelse med medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
4. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF¹, der vedrører medicinsk udstyr, som fra fabrikantens side er beregnet til in vitro-diagnostik, omfatter ikke krav til kvaliteten og sikkerhed ved det blod, der anvendes til klargøring af det medicinske udstyr.

¹ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.



Diagram

5. For at styrke befolkningens tillid til sikkerheden ved blod og blodprodukter, der anvendes til behandlingsformål, er det derfor af afgørende betydning, at EF-bestemmelserne sikrer kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformålet.
6. Blodtransfusionskæden omfatter et betydeligt antal komplekse og indbyrdes forbundne aktiviteter, lige fra vurdering af donorens egnethed til efterundersøgelse af de transfunderede patienter, og derfor skal en fremadrettet lovgivning omfatte alle stadier, samtidig med at medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling respekteres.
7. Med Amsterdam-traktatens ikrafttrædelse, særlig artikel 152, stk. 4, litra a), og artikel 152, stk. 5, har Fællesskabet fået mulighed for at gennemføre bindende EU-bestemmelser om fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter. Dermed har Fællesskabet fået mulighed for at etablere et sammenhængende regelsæt, der kan være med til at sikre et højt beskyttelsesniveau for såvel donorer som patienter, der modtager fuldblod og blodkomponenter, og samtidig sikre kvaliteten og sikkerheden heraf i forbindelse med anvendelse ved fremstilling af lægemidler og klargøring af medicinsk udstyr. Af tekniske årsager anses det for mest hensigtsmæssigt, at kravene til kvaliteten og sikkerheden ved stamceller (hæmopoietiske stamceller, som hidrører fra knoglemarv, blod fra moderkage/navlestreng eller perifert blod) fastsættes i en særskilt retsakt om kvaliteten og sikkerheden ved væv og celler fra mennesker, som Kommissionen inden længe fremsætter på grundlag af traktatens artikel 152.
8. Der er allerede taget mange initiativer på EU-plan med henblik på at sikre et højt niveau for kvalitet og sikkerhed gennem hele den såkaldte blodtransfusionskæde og til fremme af selvforsyning i EU. Det seneste af disse initiativer er Rådets

henstilling 98/463/EF om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab².

9. 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 blodprodukter, 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. Der foreslås foranstaltninger, der skal sikre, at de tekniske krav og normer følger trop med den videnskabelige udvikling. I det øjemed nedsættes der et nyt udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne. Udvalgets medlemmer skal besidde særlig sagkundskab inden for blodkvalitet og -sikkerhed, som er et område under hurtig udvikling, således at direktivets tekniske bilag regelmæssigt kan blive opdateret, navnlig i betragtning af eventuelle nye risici for spredning af overførbare sygdomme. Med direktivet oprettes samtidig et system til overvågning af bivirkninger og komplikationer i forbindelse med tapning, behandling og anvendelse af blod og blodkomponenter i EU.
10. Ved at der fastsættes sådanne 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, blodkomponenter og stamceller tappet i deres eget land.
11. Forslaget, der altså tager sigte på at indføre et højt niveau for sikkerheden og kvaliteten ved blod og blodkomponenter, samtidig med at medlemsstaterne fortsat kan have supplerende nationale foranstaltninger, har indirekte betydning for det indre marked. Ved at sikre, at sikkerheden og kvaliteten ved blod og blodkomponenter er den samme i alle medlemsstater, vil forslaget indirekte gøre det lettere for produkterne at bevæge sig fra en medlemsstat til en anden. Dertil kommer, at forslaget - ved at indføre ens regler for tapning af blod og blodkomponenter i medlemsstaterne - vil medvirke til at fjerne uønskede begrænsninger for donorernes frie bevægelighed mellem medlemsstaterne.
12. For at opnå et højt niveau for sikkerheden og kvaliteten ved blod og blodkomponenter i alle medlemsstaterne indeholder forslaget krav om, at der iværksættes ensartede nationale kontrol- og godkendelsesstrukturer samt passende uddannelse af det personale, der arbejder inden for blodtransfusionskæden. En godkendelse, et blodcenter har fået af en national myndighed, har samme status som en tilsvarende i en anden medlemsstat. Dertil kommer, at forslagets særlige bestemmelser om uddannelse ikke berører de øvrige bestemmelser om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser.
13. Med hensyn til blod eller plasma som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler vil de eksisterende bestemmelser, nemlig direktiv 89/381/EØF (som udvider anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og fastsætter særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker) regelmæssigt blive taget op til revision for at sikre sammenhængende og konsekvente standarder for kvaliteten og sikkerheden ved alle blodtapninger, navnlig med hensyn til donoregnethed og testning af donorer. Resultatet af denne revision vil sikre

² EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14.

ensartede sikkerhedsstandarder for blod og blodkomponenter, som kan håndhæves, uanset om anvendelsesformålet er transfusion eller forarbejdning til lægemidler. I forbindelse med revisionen vil Kommissionen høre de relevante videnskabelige komitéer, inden den fremlægger forslag om passende foranstaltninger for det udvalg, der nedsættes ved direktivets artikel 26.

14. EU-BESTEMMELSER OM LÆGEMIDLER FREMSTILLET PÅ BASIS AF BLOD ELLER PLASMA FRA MENNESKER

Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 22 af 9.2.1965, s. 369)
Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 1). Direktivet er ændret ved Kommissionens direktiv 1999/83/EF (EFT L 243 af 15.9.1999, s. 9)
Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13)
Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 40 af 11.2.1989, s. 8)
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 (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44)
Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113 af 30.4.1992, s. 1)
Rådets direktiv 92/26/EØF af 31. marts 1992 om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113 af 30.4.1992, s. 5)
Rådets direktiv 92/27/EØF af 31. marts 1992 om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler (EFT L 113 af 30.4.1992, s. 8)
Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113 af 30.4.1992, s. 13)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1)
Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1)
Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1)
Rådets afgørelse 87/67/EØF af 26. januar 1987 om accept på Fællesskabets vegne af den europæiske overenskomst om udveksling af terapeutiske stoffer af menneskelig oprindelse (EFT L 37 af 7.2.1987, s. 1)

Rådets afgørelse 1999/78/EF af 22. juni 1998 om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om gensidig anerkendelse (EFT L 31 af 4.2.1999, s. 1)

Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30)

Kommissionens direktiv 1999/83/EØF af 8. september 1999 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 243 af 15.9.1999, s. 9)

Kommissionens forordning (EF) nr. 540/95 af 10. marts 1995 om ordninger for indberetning af formodede uventede bivirkninger, som ikke er alvorlige, og som har vist sig i Fællesskabet eller i et tredjeland, ved human- og veterinærlægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 55 af 11.3.1995, s. 5)
Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser, som er udstedt af medlemsstaternes kompetente myndigheder (EFT L 55 af 11.3.1995, s. 7)
Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95 af 10. marts 1995 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 55 af 11.3.1995, s. 15)
Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/95 af 7. juli 1995 om fastsættelse af bestemmelser for gennemførelsen af Fællesskabets beslutningsprocedurer vedrørende tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (EFT L 158 af 8.7.1995, s. 4)
Kommissionens forordning (EF) nr. 2141/96 af 7. november 1996 om behandling af ansøgninger om overførsel af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 286 af 8.11.1996, s. 6)

**EU-INITIATIVER VEDRØRENDE
SIKKERHED PÅ BLODOMRÅDET OG SELVFORSYNING MED BLOD**

98/463/EF	Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab (EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14)
95/C 164/01	Rådets resolution af 2. juni 1995 om sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab (EFT C 164 af 30.6.1995, s. 1)
96/C 374/01	Rådets resolution af 12. november 1996 om en strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab (EFT C 374 af 11.12.1996, s. 1)
94/C 15/03	Rådets konklusioner af 13. december 1993 om selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab (EFT C 15 af 18.1.1994, s. 6)

**EU-INITIATIVER VEDRØRENDE
BEKÆMPELSE AF OVERFØRBARE SYGDOMME**

647/96/EF	Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse nr. 647/96/EF af 29. marts 1996 om vedtagelse af et EF-handlingsprogram vedrørende forebyggelse af aids og visse andre smitsomme sygdomme som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000) (EFT L 95 af 18.4.1996, s. 16)
2119/98/EF	Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af

	3.10.1998, s. 1)
--	------------------

REDEGØRELSE

I. FORMÅL

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 blodkomponenter, der anvendes til behandling
- at stramme kravene til blod- og plasmadonorers 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 national godkendelse og overvågning
- at fastsætte EF-bestemmelser om udformningen af et kvalitetssikringsystem 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.

II. RETSGRUNDLAG OG PROCEDURE

Forslagets retsgrundlag er traktatens artikel 152, særlig stk. 4, litra a), ifølge hvilken Europa-Parlamentet og Rådet skal vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodprodukter.

Ved direktiv 89/381/EØF blev anvendelsesområdet for bestemmelserne om farmaceutiske specialiteter (direktiv 65/65/EØF) udvidet til at omfatte lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker. Der findes ikke nogen bindende EU-bestemmelser om kvaliteten og sikkerheden ved blodkomponenter og plasma, som anvendes til transfusion. Dette forslag tager sigte på at supplere EU-bestemmelserne og sikre et rimeligt niveau for kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål.

III. NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

I overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet skal Fællesskabet kun iværksætte aktioner på folkesundhedsområdet, hvis det er lettere at nå målene herfor på fællesskabsplan. Dette princip styrkes i EF-traktatens artikel 152, hvori det fastsættes, at Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud skal respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling.

Det hedder imidlertid i stk. 4, litra a), i artikel 152, at der skal vedtages foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter. Indsatsen skal således vedrøre spørgsmål med en tværnational dimension, hvor der kræves fælles tiltag, eller hvor der er behov for et effektivt samarbejde og en effektiv koordinering.

De foreslåede foranstaltninger omfatter bestemmelser om tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter. Bestemmelserne er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten, og de berører heller ikke nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af blod.

I modsætning til de eksisterende EU-regler om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler vedrører forslaget ikke primært markedsføring af blod og blodkomponenter. De nationale gennemførelsesbestemmelser, direktivet vil give anledning til, når det er vedtaget, vil imidlertid medføre ret ensartede tekniske krav i medlemsstaterne.

Med direktivet indføres der et system til underretning om og godkendelse af centre, der tager sig af tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter i medlemsstaterne. Skønt kravene til systemet er fastsat i forslaget, er det medlemsstaternes ansvar at gennemføre de nærmere regler.

IV. LOVGIVNINGSMÆSSIG OG ADMINISTRATIV FORENKLING

Når forslaget er vedtaget og gennemført i medlemsstaterne, vil det bevirke, at der indføres et grundlag med retlige og administrative minimumsforskrifter, der fremmer udvekslingen inden for EU af humant blod og blodkomponenter og medvirker til at gøre Fællesskabet selvforsynende.

Ved at sikre en ensartet indsamling af data om komplikationer i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter vil direktivet kunne danne grundlag for en forenklet udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne (blodovervågning).

V. OVERENSSTEMMELSE MED ANDRE EU-POLITIKKER

Forslaget supplerer de forskellige EU-bestemmelser om kvalitet, sikkerhed og effektivitet i forbindelse med blod og blodkomponenter, der er beregnet til videre forarbejdning til lægemidler, og det tager sigte på at sikre samme niveau for kvaliteten, sikkerheden og overvågningen i forbindelse med fuldblod og blodkomponenter, der ikke har gennemgået en behandling, og som anvendes til alle formål.

Dertil kommer, at inspektions- og kontrolbestemmelserne i forslaget passer som hånd i handske til dem i forslaget til direktiv om god praksis ved fremstilling af råvarer til lægemidler og ved kontrol af forarbejdningsvirksomheder.

VI. EKSTERN HØRING

I forslaget tages der hensyn til de seneste tiltag og aftaler på internationalt plan, navnlig under Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Europarådet.

Dertil kommer, at der i forbindelse med udarbejdelsen af forslaget har været en række kontakter til tekniske sagkyndige og med repræsentanter for medlemsstaterne.

OVERSIGT OVER FORSLAGET

Forslaget har til formål at indføre et retligt grundlag for en fastsættelse på EU-plan af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved humant blod og blodkomponenter. Bestemmelserne vedrører det meste af blodtransfusionskæden, fra inden tapningen til distributionen af de pågældende stoffer til behandlingsformål. Det omfatter dog ikke den faktiske terapeutiske anvendelse af blod og blodkomponenter og afspejler således dette aspekt af retsgrundlaget (traktatens artikel 152, stk. 5).

Forslaget er opdelt i ni kapitler og ni tekniske bilag, heraf et, der forklarer den anvendte terminologi.

De ni kapitler kan opdeles i fire forskellige dele. Den ene omfatter generelle bestemmelser (kapitel I-IV). Den anden omhandler tekniske aspekter, herunder bilagene, vedrørende tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution (kapitel V). Den tredje indeholder regler om beskyttelse af personoplysninger, udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne, rapportering og sanktioner (kapitel VI og VII). Fjerde og sidste del omfatter bestemmelser om høring af udvalg, tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling og gennemførelsen (kapitel VIII og IX).

Forslagets anvendelsesområde omfatter humant blod og blodkomponenter. De termer, der anvendes i forslaget, er defineret i artikel 3, mens de termer, der anvendes i de tekniske bilag, er forklaret i bilag I for at gøre teksten mere læservenlig. Der er tale om bredt accepterede og anvendte termer og definitioner.

Ifølge artikel 5-8 har medlemsstaterne pligt til at oprette et meddelelsessystem vedrørende godkendelse og inspektion og kontrol af blodcentre. Det er nødvendigt, at der etableres en ansvarlig myndighed i medlemsstaterne, for at sikre, at direktivets bestemmelser gennemføres i praksis.

For at bevare høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter er det nødvendigt, at bestemmelserne om uddannelse af personale og om et kvalitetskontrolsystem gennemføres i blodcentrene. Disse aspekter behandles i forslagets artikel 9-12.

Der er desuden særlige bestemmelser i artikel 16-21 vedrørende de tekniske bilag, som sikrer et højt niveau for sikkerhed og kvalitet vedrørende donorers egnethed og testning, tapning, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter. Disse særlige bestemmelser bygger på internationale standarder (f.eks. Europarådet, WHO, American Association of Blood Banks og nationale standarder) og bestemmelserne i Rådets henstilling af 29. juni 1998

om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab samt rådgivning fra eksperter i medlemsstaterne.

Som et yderligere bidrag til at sikre sikkerheden og kvaliteten gennem hele blodtransfusionskæden er det nødvendigt at etablere et system til udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne. For at systemet kan blive effektivt, skal blodet kunne spores gennem hele transfusionskæden ved hjælp af passende mærkning og ved et system til opbevaring af sagsoplysninger. Mærkningen og systemet til udveksling af oplysninger samt bestemmelserne om opbevaring af sagsoplysninger, der er omhandlet i artikel 13, 15 og 23, vil lette eventuelle indgreb, der måtte blive nødvendige på et tidligere stadium i kæden som følge af hændelser senere i kæden, og begivenheder i transfusionskæden, der opstår efter tapningen, vil kunne spores.

Endelig skal der - på baggrund af den videnskabelige udvikling vedrørende sikkerheden og kvaliteten ved blod og blodkomponenter, være bestemmelser om løbende og hurtig tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling. I det øjemed indføres der ved artikel 26 en udvalgsprocedure. Tilpasningerne vil blive gennemført på et solidt videnskabeligt grundlag.

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

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 blødderivater 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 mennesker⁵ 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

¹ EFT C

² EFT C

³ EFT C

⁴ EFT C

⁵ EFT L 181 af 28.6.1989, s. 44.

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 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.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Europa-Parlamentet har i sine beslutninger af 14. september 1993⁹, 18. november 1993¹⁰, 14. juli 1995¹¹ og 17. april 1996¹² om sikkerhed på blodområdet og 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.

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.

¹² EFT C 141 af 13.5.1996, s. 131.

- (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 helbredsstatus 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 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.
- (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

¹³ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

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.
- (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 Kommissionen¹⁴, 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 sundheds-tjenesten 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.

¹⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

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/EØF¹⁵ eller reagenser, som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF¹⁶, 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) 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 (erythrocytter, 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

¹⁵ EFT L 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

¹⁶ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

- 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
 - 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) 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

- (3) 1. Med henblik på forlængelsen af godkendelsen sender den ansvarlige person sender 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.

- (4) 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

8. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blodcentrene har dokumentation om arbejdsgange, retningslinjer, uddannelses- og referencemanualer og indberetningsskemaer.
9. 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. Registerne 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 donorerens 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 korrigerende 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 tapping, 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* [om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 89/381/EØF].

* 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 retsfor skrifter, 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.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

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 erythrocytter - 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. erythrocytter, 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 granulocyt-koncentrat 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 trombocyt koncentrat fremstillet ud fra en portion fuldblod.
- (18) **Puljede trombocytter ("buffy coat"):** et trombocyt koncentrat fremstillet ud fra "buffy coats" fra flere portioner fuldblod.
- (19) **Trombocytter fremstillet ved aferese:** et trombocyt koncentrat fremstillet ved aferese.
- (20) **Kryopræservede 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 opslæmmet i en lille mængde plasma fra samme tapning.
- (22) **"Buffy coat"-depleteret erythrocytsuspension:** en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod og fjernelse af "buffy coat" og det meste af plasmaet, derefter tilsat et relevant opbevaringsmedium.
- (23) **Erythrocytsuspension:** en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod og fjernelse af det meste af plasmaet, derefter tilsat et relevant opbevaringsmedium.
- (24) **"Buffy coat"-depleterede erythrocytter:** en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod og fjernelse af "buffy coat" og det meste af plasmaet.
- (25) **Kryopræservede erythrocytter:** en blodkomponent fremstillet på basis af fuldblod, hvor erythrocytterne er nedfrosset, helst senest 7 dage efter tapningen, ved hjælp af en kryoprotektant, og som opbevares ved -80°C eller derunder.
- (26) **Deglyceroliserede erythrocytter:** erythrocytter, der er blevet optøet, og som glycerolen er blevet vasket bort fra.
- (27) **Erythrocytter nedfrosset i 20% glycerol:** erythrocytter opbevaret kontinuerligt ved -65°C eller derunder og tilsat 20% glycerol inden nedfrysningen.
- (28) **Erythrocytter nedfrosset i 40% glycerol:** erythrocytter opbevaret kontinuerligt ved -65°C eller derunder og tilsat 40% glycerol inden nedfrysningen.
- (29) **Erythrocytter nedfrosset i glycerol:** erythrocytter opbevaret kontinuerligt ved -65°C eller derunder og tilsat glycerol inden nedfrysningen.

- (30) ***Frosne erythrocytter:*** erythrocytter opbevaret kontinuerligt ved -65°C eller derunder og tilsat en kryoprotektant, f.eks. glycerol, inden nedfrysningen.
- (31) ***Leukocytreducerede erythrocytter:*** en blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod, fjernelse af det meste af plasmaet og reduktion af indholdet af leukocytter ved filtrering.
- (32) ***Vaskede erythrocytter:*** en blodkomponent fremstillet ved vask af centrifugerede erythrocytter med en isotonisk opløsning for at fjerne leukocytter, trombocytter og næsten al plasmaet.
- (33) ***Erythrocytter:*** 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
<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - Teknisk uddannelse i fremstilling af blodkomponenter - Uddannelse i testning af donorblod og undersøgelser inden transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> - Teknisk uddannelse i tapning og behandling af blod <ul style="list-style-type: none"> - 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) 	<ul style="list-style-type: none"> - Uddannelse i transfusionsmedicin 	<ul style="list-style-type: none"> - Uddannelse i procedurer vedrørende epidemiologi/blodovervågning - Forholdsregler i nødsituationer 	<ul style="list-style-type: none"> - 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
	<ul style="list-style-type: none">• 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)• ABO-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 erythrocytter, 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	
	Følgende anføres
Frisk frosset plasma	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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
Erythrocytter	<ul style="list-style-type: none"> • Komponentens betegnelse; mængde. • Antikoagulansens eller suspensionens sammensætning.
Kryopræservede erythrocytter	<ul style="list-style-type: none"> • 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 erythrocytter	<ul style="list-style-type: none"> • Antikoagulansens sammensætning

Erythrocytsuspension	<ul style="list-style-type: none"> • Det anføres, hvor meget suspension der er anvendt og dens sammensætning.
"Buffy coat"-deleteret erythrocytsuspension	<ul style="list-style-type: none"> • Det anføres, hvor meget suspension der er anvendt og dens sammensætning.
Leukocytdepleterede erythrocytter	<ul style="list-style-type: none"> • Antikoagulansens sammensætning
Vaskede erythrocytter	<ul style="list-style-type: none"> • Dato for fremstilling og udløbsdato. • Det anføres, hvor meget suspension der er anvendt og dens sammensætning.
Fuldblod	<ul style="list-style-type: none"> • 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 -plasma's 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 plasmadonorere

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

Tapnings-interval	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
- Hjerter- 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-type-bestemmelse *	Bestemmes ved anvendelse af godkendte reagenser
		Rh D-type-bestemmelse *	Bestemmes ved anvendelse af godkendte anti-D reagenser
		Rh C- og E-typebestemmelse	Bestemmes ved anvendelse af godkendte reagenser
		HLA-type-bestemmelse	
		Antistoffer over for erythrocyt-antigener	
	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
		Alaninamino-transferase (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	Opbevarings-temperatur	Maksimal opbevaringstid	Transport-temperatur	Transporttid
Kryopræcipitat	-18°C — -25°C	3 måneder	Samme som opbevarings-temperatur	
	-25°C — -30°C	6 måneder		
	≤ 30°C	12 måneder		
Granulocytter	+20°C — +24°C	Gives hurtigst muligt og senest 12 timer efter tapningen		
Kryopræcipitat-depleteret plasma	-18°C — -25°C	3 måneder	Samme som opbevarings-temperatur	
	-25°C — -30°C	6 måneder		
	≤ 30°C	≤ 12 måneder		
Frisk frosset plasma	18°C — -25°C	3 måneder	Samme som opbevarings-temperatur	
	-25°C — -30°C	6 måneder		
	≤ 30°C	≤ 12 måneder		
Optøet plasma	Optøes 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 opbevarings-temperatur (under konstante rolige bevægelser)	
Trombocytter (enkeltportion)	+20°C — +24°C	Ifølge posens oplysninger	Samme som opbevarings-temperatur	
Trombocytter fremstillet ved aferese	+20°C — +24°C	Ifølge posens oplysninger	Samme som opbevarings-temperatur	
Trombocyt-koncentrat fremstillet ved frak-	+20°C — +24°C	24 timer - 5 døgn (under konstante rolige		

Blodprodukt	Opbevarings-temperatur	Maksimal opbevaringstid	Transport-temperatur	Transporttid
tionering		bevægelser)		
Kryopræservede trombocytter fremstillet ved aferese	<p><i>Frosne trombocytter:</i> opbevaret ved: -80°C (i elektrisk fryser); -150°C (i flydende kvælstof i dampform)</p> <p><i>Optøede trombocytter</i></p> <p>Opbevares ved +20°C - +24°C med relevant bevægelse, hvis der er behov for opbevaring i kort tid</p>	+ 12 måneder Anvendes straks efter optøning	Samme som opbevarings-temperatur	
Puljede trombocytter ("buffy coat")	+20°C — +24°C	Ifølge posens oplysninger	Samme som opbevarings-temperatur	.
Erythrocytter	+2°C — +6°C	≤ 35 dage (i antikoagulans tilsat adenin)	+1°C — +10°C	≤ 12 timer
Erythrocyt-suspension	+2°C — +6°C	≤ 35 dage Ifølge antikoagulans og suspension	+1°C — +10°C	≤ 12 timer
"Buffy coat"-depleteret erythrocyt-suspension	+2°C — +6°C	≤ 35 dage Ifølge antikoagulans og suspension	+1°C — +10°C	≤ 12 timer
Leukocyt-reducerede erythrocytter	+2°C — +6°C	≤ 35 dage i antikoagulans tilsat adenin. < 12 timer, ved fremstilling i åbent system	+1°C — +10°C	≤ 12 timer
Erythrocytter nedfrosset i glycerol	-80°C	10 år efter tapningen	.	

Blodprodukt	Opbevarings-temperatur	Maksimal opbevaringstid	Transport-temperatur	Transporttid
Erythrocytter nedfrosset i 20% glycerol	< -120°C	10 år efter tapningen		
Erythrocytter nedfrosset i 40% glycerol	< -65°C	10 år efter tapningen		
Vaskede erythrocytter	+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
Erythrocytter	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 frisk tappet og separeret plasma.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	10 — 25 ml
		Faktor VIIIc <i>Prøveudtagning</i> – 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 <i>Prøveudtagning</i> – 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 X 10 ⁹ /portion ≥ 10 ¹⁰ i 75% af alle portioner
Kryopræcipitat-depleteret 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)	

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Mængde <i>Prøveudtagning</i> – alle portioner.	Oplyst mængde ± 10%
Frisk frosset plasma	Har normalt plasmaindhold af koagulationsfaktorer, albuminer og immunoglobuliner; 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 <i>Prøveudtagning:</i> 3 portioner/dag	(fremstillet ved fraktionering) 150—300 ml med antikoagulans (afereese) 500—600 ml med antikoagulans
		Udseende <i>Prøveudtagning:</i> alle portioner	Klar
		Erytrocytter <i>Prøveudtagning:</i> alle portioner	< 6 X 10 ⁹
		HBc-Abs* (hvis det kræves)	Negativ ved anvendelse af godkendt screeningstest
Trombocytter fremstillet ved afereese	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 X 10 ⁹ trombocytter

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Trombocytindhold <i>Prøveudtagning</i> – alle portioner. (75% af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	$> 240 \times 10^9$ trombocytter pr. tapning
		Residuale leukocytter - inden leukocytdepletering - efter leukocytdepletering <i>Prøveudtagning</i> – alle portioner. (90% af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier.)	$< 1,0 \times 10^9$ pr. standardportion $< 1,0 \times 10^6$ pr. standardportion
		Swirling <i>Prøveudtagning</i> – alle portioner.	+1 (karakter)
		HLA eller HPA (når og hvis det kræves)	Typebestemmelse
		pH-måling <i>Prøveudtagning</i> – alle portioner med negativ swirling-værdi.	6,5 — 7,4
Kryopræservede trombocytter fremstillet ved aferese	Rekonstitueret portion af kryopræservede trombocytter stort set uden erythrocytter 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	$< 0,2 \times 10^6 \times 10^{11}$ trombocytter

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
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
		Mængde <i>Prøveudtagning</i> – alle portioner.	40—60 ml plasma pr. tapning
		Trombocytindhold <i>Prøveudtagning</i> – 1% af alle portioner: ≥ 10 portioner pr. Måned (75% af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	≥ 55 X 10 ⁹ trombocytter pr. enkeltportionækvivalent
		Indhold af residuale leukocytter - inden leukocytdepletering - efter leukocytdepletering <i>Prøveudtagning</i> – 1% af alle portioner ≥ 10 portioner pr. Måned (75% af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	< 0,2 X 10 ⁹ pr. enkeltportionækvivalent < 0,2 X 10 ⁶ pr. enkeltportionækvivalent
		pH (ved udløbet af opbevaringstiden) <i>Prøveudtagning</i> – 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)	

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Mængde	ikke angivet
		Trombocytindhold <i>Prøveudtagning -</i>	$2,5 \times 10^{11}$
		Indhold af residuale leukocytter - inden leukocytdepletering - efter leukocytdepletering <i>Prøveudtagning</i> – 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
Erythrocytter	Indeholder alle erythrocytter fra den tappede portion efter centrifugering. Der er ikke fjernet leukocytter eller trombocytter.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	280 ± 50 ml
		Hæmatokrit <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	55— 75%
		Hæmoglobin <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	≥ 45 g
"Buffy coat"-depleterede erythrocytter	Indeholder alle erythrocytter (undtagen 10-30 ml) fra den tappede portion efter centrifugering.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	280 ± 60 ml

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Hæmatokrit <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	50—75%
		Hæmoglobin <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	> 43 g/portion
		Leukocytindhold <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag (75% af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	< 1,2 X 10 ⁹ celler pr. portion
		Trombocytindhold <i>Prøveudtagning</i> -	< 10 X 10 ⁹ celler pr. portion
Erythrocyt-suspension	Indeholder alle erythrocytter fra den tappede portion efter centrifugering. Der er ikke fjernet leukocyter eller trombocytter.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde <i>Prøveudtagning</i> –1% af alle portioner (75% af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	280—420 ml
		Hæmatokrit <i>Prøveudtagning</i> – 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 <i>Prøveudtagning</i>	≥ 45 g/portion
"Buffy coat"-depleteret erythrocyt-suspension	Indeholder alle erythrocytter (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 <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	280 ± 60 ml
		Hæmatokrit <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	50—70% (afhængigt af suspensionens art, centrifugeringsmetoden og mængden af residual plasma)
		Hæmoglobin <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	≥ 43 g/portion
		Leukocytindhold Trombocytindhold <i>Prøveudtagning</i> - 3 portioner/dag	< 1,2 X 10 ⁹ celler pr. portion (i ≥ 75% af de testede portioner) < 20 X 10 ⁹ celler pr. portion
Kryopræservede erythrocytter		Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	> 185 ml
		Hb (supernatant) (endelig suspension)	< 0,2 g pr. portion
		Hæmatokrit	0,55—0,75
		Hæmoglobin	≥ 36 g/portion
		Osmolaritet <i>Prøveudtagning</i> – 1% af alle portioner	< 340 mOsm/L
		Leukocytter <i>Prøveudtagning</i> – 1% af alle portioner (75% af de testede portioner skal falde inden for de anførte værdier)	< 0,1 X 10 ⁹

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Sterilitet <i>Prøveudtagning</i> – 1% af alle portioner	Steril
Leukocyt-reducerede erythrocytter		Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	280 ± 60 ml
		Indhold af residuale leukocyter <i>Prøveudtagning:</i> kontrol med 100 filtrationer for hver type filter	< 5 X 10 ⁶ celler pr. portion
		Hæmatokrit	50—75%
		Hæmoglobin <i>Prøveudtagning:</i> kontrol med 100 filtrationer for hver type filter	≥ 40 g/portion
Vaskede erythrocytter	Mængden af residual plasma afhænger af vaskeproceduren.	Krav til testning af donorblod, jf. Bilag VII, samt	
		Mængde	280 ± 60 ml
		Hæmatokrit	65—75%
		Hæmoglobin <i>Prøveudtagning</i> - 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 <i>Prøveudtagning</i> – alle portioner.	400-500 ml, ekskl. antikoagulans
		Hæmatokrit	35—45%

Komponent	Egenskaber	Parameter, der skal kontrolleres for alle portioner (medmindre andet er oplyst)	Kvalitetskrav
		Hæmoglobin <i>Prøveudtagning</i>	≥ 45 g/portion
		Hæmolyse ved udløbet af opbevaringstiden <i>Prøveudtagning -</i>	< 0,8% af erythrocytmassen

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE

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

2. BUDGETPOST

B3-4308, B3-4308A

3. RETSGRUNDLAG

Artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab

4. BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGEN

4.1 Foranstaltningens generelle formål

Finansiering af aktiviteter med henblik på gennemførelse af visse af direktivets bestemmelser, når det er vedtaget:

- Standarder og specifikation i kvalitetssikringssystemet for blodcentre
- Format og procedure for meddelelser om bivirkninger og komplikationer
- Tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling.

4.2 Foranstaltningens varighed og nærmere bestemmelser for dens fornyelse

Aktiviteterne gennemføres i en periode på to år, der begynder den 1. januar 2002 for så vidt angår de to første emner på listen i punkt 4.1.

Der er behov for løbende tilpasning af bilagene til den tekniske udvikling. Det forventes, at den første tilpasning af bilagene vil ske i 2003. Forberedelsen heraf skal derfor være afsluttet inden udgangen af 2002. Der forventes en ny tilpasning i 2004. Forberedelsen heraf skal derfor være afsluttet inden udgangen af 2003.

5. KLASSIFIKATION AF UDGIFTERNE/INDTÆGTERNE

5.1 Obligatoriske udgifter/Ikke-obligatoriske udgifter

Ikke-obligatoriske udgifter (IOU)

5.2 Opdelte bevillinger/Ikke-opdelte bevillinger

Ikke-opdelte bevillinger (IOB)

5.3 Indtægtstype

6. UDGIFTERNES/INDTÆGTERNES ART

- Tjenesteydelseskontrakter og tilskud til samfinansiering af undersøgelser og rapporter med andre offentlige og/eller private tilskudsydere. Som hovedregel vil Kommissionens bidrag udgøre op til 50% af de samlede udgifter og 100% af udgifterne til en tjenesteydelseskontrakt.

7. FINANSIELLE VIRKNINGER

7.1 DER FINANSIERES FORANSTALTNINGER UNDER:

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats for folkesundheden (2001-2006) (KOM(2000) 285 endelig)¹.

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om forlængelse af visse EF-handlingsprogrammer om folkesundhed, som vedtaget ved afgørelse nr. 645/96/EF, afgørelse nr. 646/96/EF, afgørelse nr. 647/96/EF, afgørelse nr. 102/97/EF, afgørelse nr. 1400/97/EF, og afgørelse nr. 1296/1999/EF samt om ændring af samme afgørelser (KOM(2000) 448 endelig)¹.

7.2 Omkostningernes fordeling på foranstaltningens elementer

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (løbende priser)

Fordeling: B3-4308	2002	2003					I alt
Udveksling af oplysninger og rapporter baseret på bestemmelserne i bloddirektivet	1,75	1,75					3,5
I alt	1,75	1,75					3,5

¹ Opdelingen af udgifterne er i overensstemmelse med de vejledende beløb i de nævnte tekster.

7.3 Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter opført i budgettets del B (B3-4308A)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (løbende priser)

Fordeling: B3-4308A	2002	2003	2004				I alt
–Undersøgelser	0,2	0,2	0,2				0,6
–Ekspertmøder ²	0,1	0,1	0,1				0,3
–Information og publikationer	0,2	0,2	0,2				0,6
I alt	0,5	0,5	0,5				1,5

7.4 Forfaldsplan for forpligtelsesbevillinger/betalingsbevillinger

mio. EUR

	2002	2003	2004	2005			I alt
Forpligtelses- bevillinger							
B3-4308	1,75	1,75	0,75				4,25
B3-4308A	0,5	0,5	0,5				1,50
I alt							5,75
Betalings- bevillinger							
år n	1,2	0,8	0,25				
n+1		1,2	0,8	0,25			
n+2			1,0	0,25			
n+3							
n+4							
n+5 og følgende regnskabsår							
I alt	1,2	2,0	2,05	0,5			5,75

² Udgifter i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens meddelelse af 22.4.1992 (SEK(1992) 769).

8. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Alle forslag vedrørende støtte vil blive vurderet på grundlag af det faglige indhold og de finansielle kriterier. Disse omfatter kriterierne vedrørende egne ressourcer, sund finansiering og finansiell forvaltning, de tidligere opnåede resultater eller evne til at opfylde kravene i forbindelse med bevillingen af støtte, forholdet mellem partnerne i et givet projekt og mulighederne for en effektiv revision og kontrol. Disse kriterier gælder også for tjenesteydelseskontrakter.

Anmodninger om udbetaling af den resterende støtte skal ledsages af en evaluering af den operationelle og finansielle situation i forbindelse med projektet

- Planer om særlige kontrolforanstaltninger

Der foretages kontrolbesøg på grundlag af en række hensigtsmæssige udvælgelseskriterier (støttens størrelse, midtvejsrapport, resultaterne af den igangværende overvågning og oplysninger om, hvordan gennemførelsen af arbejdsprogrammet forløber). Hvis der er begrundet mistanke om, at gennemførelsen af et projekt eller en kontrakt vedrørende tjenesteydelser, hvortil der er blevet ydet støtte, i vidt omfang ikke går som planlagt, vil der blive foretaget hastekontrol, og hvis der herefter stadig er tvivl, vil den ansvarlige tjenestegren sende sagen til de relevante revisionstjenester og Kontoret for Bekæmpelse af Svig.

9. OPLYSNINGER OM COST/EFFECTIVENESS

9.1 Mål, målgruppe

- Generelle mål: tilknytning til det overordnede sigte

Direktivet overordnede sigte er at bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau med udgangspunkt i en indsats for at forbedre folkesundheden, forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for menneskers sundhed.

- Specifikke og kvantificerbare mål

Komplettering og gennemførelse af grundlaget for sikring af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden i forbindelse med tapning, behandling, opbevaring og distribution af fuldblod og blodkomponenter

Opbygning og forvaltning af et blodovervågningsnet og forberedelse af retningslinjer for optimal anvendelsen af blod.

- Målgruppe:

Offentligheden i almindelighed og særlige undergrupper heraf er de endelige modtagere af de aktioner, der skal gennemføres.

De umiddelbare modtagere af EF-finansieringen er offentlige eller halvoffentlige institutter, som er ansvarlige med hensyn til blod og blodkomponenter, sammenslutninger af fagfolk i sundhedssektoren, lærde selskaber og repræsentative ikke-statslige organisationer, der beskæftiger sig med sundhedsinformation, sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme.

9.2 Begrundelse for foranstaltningen

- Behovet for EF-støtte, især under hensyntagen til nærhedsprincippet

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv i henhold til EF-traktatens artikel 152 vedtages på et område, hvor Fællesskabet ikke har enekompetence. Målene kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne som følge af mangelen på fuldstændig kontrol på nationalt plan over de faktorer, som påvirker kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter, og på grund af disse faktorerers kompleksitet og tværnationale karakter.

- Valg af fremgangsmåder

Foranstaltningerne er konstrueret således, at deres mål er håndgribelige og resultaterne målelige og til gavn for alle medlemsstater. Dertil kommer, at de indebærer en tillægsgevinst på flere måder:

- Der etableres bæredygtige procedurer og strukturer, især netværk, og Fællesskabet får rådighed over data og informationer, som det har behov for for at kunne evaluere sine politikker og aktiviteter vedrørende sikkerheden og kvaliteten ved blod og blodkomponenter.
 - De vil fremme og understøtte den politiske tilblivelsesproces i medlemsstaterne og på fællesskabsplan og kan føre til udarbejdelse af retsakter.
 - De vil kunne støtte aktiviteter, som udvider og konsoliderer de bestræbelser, som medlemsstat allerede udfolder.
 - De vil gøre det muligt at udarbejde rapporter og gennemføre analyseopgaver i et enestående omfang med en tilsvarende enestående og høj kvalitet i Fællesskabet.
- Fordele i forhold til andre mulige foranstaltninger (sammenlignelige fordele)

De tidligere handlingsprogrammer var ikke fleksible nok til at håndtere nye risici eller risici, som dukker op på ny, og der var ikke mulighed at omfordele ressourcerne.

9.3 Opfølgning og evaluering af foranstaltningen

- Resultatindikatorer

*output-indikatorer (opgørelse af de anvendte ressourcer og effektiviteten)

Det nye folkesundhedsprogram (KOM(2000) 285 endelig) indeholder bestemmelser om kvantificerbare resultater, årlige arbejdsplaner og løbende overvågning af de gennemførte aktioner. Som indikatorer anvendes antallet og kvaliteten af de net, som etableres, de retningslinjer og rapporter, som udarbejdes, ad hoc-undersøgelser af sundhedstilstanden, sundhedssystemer og reaktioner i offentligheden, strategiernes effektivitet og informationskvaliteten samt modtagelse, opfølgning og multiplikator-effekt i medlemsstaternes ansvarlige myndigheder og lokale grupper og foreninger.

* virkningsindikatorer for hver enkelt målsætning

Programmet og navnlig resultaterne, herunder i hvor høj grad målene for de enkelte aktioner er blevet virkeliggjort, vil blive evalueret af Kommissionens tjenestegrene og af uafhængige eksperter ved hjælp af direkte, dvs. sundhedsrelaterede, indikatorer og indirekte opgørelser (f.eks. etablering og forvaltning af ordninger og procedurer for forbedring af sundheden).

– Hvordan og hvor hyppigt foregår evalueringen?

Kommissionen forelægger evalueringsrapporter midtvejs og ved afslutningen af programmet, hvori den behandler aktionernes effektivitet og tillægsværdi.

– Vurdering af resultaterne (bl.a. med henblik på fortsættelse eller fornyelse af en igangværende foranstaltning).

I lyset af ovennævnte evalueringer kan Kommissionen forslå, at programmet forlænges, hvis det skønnes hensigtsmæssigt.

10. UDGIFTER TIL ADMINISTRATION (DET ALMINDELIGE BUDGETS DEL A, SEKTION III)

Menneskelige ressourcer og administrative midler skal dækkes af de bevillinger, der allerede er afsat til forvaltningen.

10.1 Indvirkningen på antallet af stillinger

Stillingsstype		Antal ansatte, der skal tilknyttes forvaltningen af foranstaltningen		Heraf		Varighed
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger	Ved anvendelse af eksisterende ressourcer i det pågældende generaldirektorat eller den pågældende tjeneste	Ved anvendelse af yderligere ressourcer	
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A B C	0,2 (finans)		1 1		4 år (2002-2005) 4 år (2002-2005)
Andre ressourcer						
I alt		0,2		2		

10.2 De supplerende menneskelige ressourcers samlede finansielle indvirkning

EUR

	Beløb	Beregningsmetode
Tjenestemænd	1A	108 000 EUR = 1A x 108 000
	1C	108 000 EUR = 1C x 108 000
Midlertidigt ansatte		
Andre ressourcer (anfør budgetpost)		
I alt	1A & 1C/4 år (2002-2005)	[1A (108 000) + 1C (108 000)] x 4 år = 864 000

Beløbene skal svare til de samlede udgifter til de supplerende stillinger for foranstaltningens samlede varighed, hvis foranstaltningen er af bestemt varighed, og til udgifterne for 12 måneder, hvis den er af ubestemt varighed.

10.3 Forøgelse af andre driftsudgifter som følge af foranstaltningen

EUR pr. år

Budgetpost	Beløb	Beregningsmetode
A-701 Tjenesterejser	2 320	6 tjenesterejser à 1 dag til Bruxelles eller Strasbourg: 220 EUR pr. stk.
A-703 Ekspertmøder	108 000	6 tjenesterejser à 3 dage til kontrahenter og institutter i medlemsstaterne: 1 000 EUR pr. stk.
A-704 Konference	50 000	3 udvalgmøder à 2 dage, hver med deltagelse af 30 eksperter: 800 EUR pr. deltagende ekspert 3 arbejdsgruppemøder à 2 dage, hver med deltagelse af 15 eksperter: 800 EUR pr. deltagende ekspert forventet udgift ud fra gennemsnit
I alt	160 320	

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

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

DOKUMENTETS REFERENCENUMMER

Nr. 2000/191

FORSLAGET

Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

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 plasmadonorers 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 national 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.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

Hvem berøres af forslaget?

Forslaget berører aktiviteter i forbindelse med blodtransfusionskæden, navnlig stadierne fra godkendelse af potentielle blod- og plasmadonorere til levering af blod og blodkomponenter til behandlingsformål. De blodcentre, der direkte berøres af bestemmelserne i forslaget, er forskellige - fra mobile tappeenheder til store blodcentre og hospitalernes blodbanker. Forslaget får indirekte betydning for virksomheder, der fremstiller plasmaprodukter.

Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

I de fleste medlemsstaterne har en national myndighed ansvaret for bestemmelserne om blodbanker. Forslaget vil ikke indebære yderligere administrative byrder for de pågældende centre, men vil i visse tilfælde betyde en forenkling. I de lande, der bliver nødt til at etablere et sådant nationalt system, får blodcentrene pålagt en administrativ byrde. For så vidt angår stamceller er det administrative ansvar i visse medlemsstater ikke klart fastlagt, og spørgsmålet skal derfor afklares.

Tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter betragtes ikke som en forretning, men som en tjeneste. Virksomheder, der yder sådanne tjenesteydelser, bliver måske i visse tilfælde nødt til at foretage investeringer for at opfylde kravene i forslaget.

Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

Ved at indføre et meddelelsessystem for blodcentre og et inspektions- og kontrolsystem indebærer forslaget måske en administrativ byrde for blodcentre i de medlemsstater, hvor et sådant system ikke eksisterer i forvejen. På den anden side kan fælles høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved fuldblod og blodkomponenter, som indføres ved forslaget, måske medvirke til at reducere omkostninger som følge af bivirkninger og komplikationer i forbindelse blodtransfusion, lette blods og plasma bevægelighed på tværs af grænserne og fremme udviklingen hen imod EU's målsætning om selvforsyning og dermed have positive økonomiske virkninger.

Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Forslaget indeholder ikke særlige foranstaltninger for små og mellemstore virksomheder.

HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

Anfør de organisationer, der er blevet hørt om forslaget, og giv en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Organisationer, der blev inviteret til et møde for interesserede grupper:

Association of the European Cancer Leagues (ECL)

European Association of the Plasma Products Industry (EAPPI)

European Group for Bone Marrow Transplantation (EBMT)

European Haemophilia Consortium (EHC)

European Plasma Fractionation Association (EPFA)

European Research Project on Cord Blood Transplantation (EUROCORD)

International Federation of Blood Donor Organisations (IFBDO/FIODS)

Der blev udtrykt generel støtte til Kommissionens initiativ.