

Lovforslag nr. L 84. Fremsat den 4. november 2004 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

Forslag

til

Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven)¹⁾

Kapitel 1

Lovens formål og område

§ 1. Lovens formål er:

- 1) at fremme selvforsyning i Danmark med humant blod og dele af blod (blodkomponenter), der afgives til behandlingsformål,
- 2) at sikre, at humant blod og blodkomponenter afgives frivilligt og uden betaling, og
- 3) at sikre ensartede og høje kvalitets- og sikkerhedskrav til humant blod og blodkomponenter til behandlingsformål og dermed beskytte patienter mod overførsel af sygdom.

§ 2. Loven gælder ikke for stamceller.

Kapitel 2

Krav til blodforsyning i Danmark

§ 3. Tapning af humant blod må kun ske fra frivillige og ubetalte donorer.

Stk. 2. Tapning af humant blod og blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion eller til fremstilling af lægemidler (blodprodukter), må kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen.

Stk. 3. Tapning af humant blod og blodkomponenter til fremstilling af varer, der uden at være omfattet af stk. 2, skal anvendes til forebyggelse, erkendelse og behandling af sygdomme, må kun iværksættes af de i stk. 2 nævnte blodbanker.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på nærmere af styrelsen fastsatte betingelser meddele tilladelse til, at tapning af humant blod og blodkomponenter i et meget begrænset omfang foretages af andre end de blodbanker, der er nævnt i stk. 2.

§ 4. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen må kun iværksætte tapning af humant blod og blodkomponenter med henblik på anvendelse i patientbehandlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til brug i Danmark, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen kan uden godkendelse efter stk. 5 tappe blod og blodkomponenter til nært beliggende lande med henblik på at imødegå en akut opstået mangelsituation eller behovet for blod med særlige undertyper.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab uden godkendelse efter stk. 5 skal levere blod og blodkomponenter til Statens Serum Institut med henblik på Statens Serum Instituts forskning i og udvikling af lægemidler baseret på humant blod. Herunder fastsætter ministeren regler om Statens Serum Instituts betaling til amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF, dele af Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab med godkendelse efter stk. 5 skal levere blod og blodkomponenter til andre virksomheder end Statens Serum Institut med henblik på deres forskning i humant blod. Herunder fastsætter ministeren regler om virksomhedernes betaling til amtskommunerne og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde efter accept fra Bloddonorerne i Danmark godkende, at der iværksættes blodtapninger med andet formål end dem, der er nævnt i stk. 1.

§ 5. Amtskommunen og Hovedstadens Sygehusfællesskab indgår aftale med den amtslige donororganisation om betingelserne for afgivelse og modtagelse af humant blod, herunder om betaling af et beløb til donororganisationen til dækning af dennes udgifter i forbindelse med donorvirksomheden.

Kapitel 3

Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter

§ 6. Der må ikke foretages tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution af humant blod og blodkomponenter uden Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om betingelserne for at opnå og besidde en tilladelse efter stk. 1, om hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse skal indeholde og om Lægemedelstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger.

Stk. 3. For at sikre overholdelsen af de betingelser, som fastsættes efter stk. 2, meddeler Lægemedelstyrelsen betingelserne for en tilladelse ved dens udstedelse. Styrelsen kan desuden knytte særlige vilkår til en tilladelse ved dens udstedelse eller på et senere tidspunkt.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift af blodbanker og bloddepoter, der har tilladelse efter stk. 1.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om kvalitets-, sikkerheds- og mærkningskrav til blod og blodkomponenter, der skal anvendes til behandlingsformål.

§ 7. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om

1) testning af blod og blodkomponenter,

2) undersøgelse af og udvælgelse af donorer af blod og blodkomponenter, og

3) de oplysninger, der skal gives til og indhentes fra donorer af blod og blodkomponenter.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler, der sikrer, at alle oplysninger indsamlet efter regler udfærdiget i medfør af denne lov, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme.

§ 8. Blodbanker skal til Lægemedelstyrelsen indberette alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan have indflydelse på blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 2. Blodbanker skal til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under tapning af donor.

Stk. 3. Sundhedspersoner skal til Lægemedelstyrelsen indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-3 nævnte indberetninger.

§ 9. Lægemedelstyrelsen kontrollerer blodbanker og andre, der har tilladelse efter § 6, stk.

1. Styrelsen kontrollerer, at kravene til blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed samt til donorudvælgelse, tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter overholdes.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsens kontrol i henhold til stk. 1 skal gennemføres med højst 2 års mellemrum.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsens repræsentanter har med henblik på kontrollen mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres aktiviteter nævnt i stk. 1. Styrelsen kan udtage stikprøver og kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

§ 10. Lægemedelstyrelsen kan forbyde distribution af blod og blodkomponenter samt pålægge en blodbank at tilbagekalde lagre heraf, hvis

1) blodbanken ikke vil medvirke til Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 9,

2) donorudvælgelse, tapning, testning, håndtering, opbevaring eller distribution ikke foregår på en betryggende måde,

- 3) der indtræffer eller opstår mistanke om alvorlige utilsigtede hændelser, som kan have indflydelse på blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, eller
- 4) der konstateres eller opstår mistanke om alvorlige bivirkninger, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om proceduren for tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter i de i stk. 1 nævnte situationer.

§ 11. Lægemedelstyrelsen kan suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter § 6, stk. 1, hvis

- 1) de betingelser og vilkår, der er stillet i tilladelsen efter § 6, stk. 3, jf. stk. 1, ikke overholdes,
- 2) de krav, der er fastsat i medfør af § 6, stk. 4 og stk. 5, samt § 7, stk. 1, ikke opfyldes, eller
- 3) indehaveren af tilladelsen ikke vil medvirke ved Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 9.

Stk. 2. En afgørelse efter stk. 1 kan af den afgørelsen vedrører forlanges indbragt for domstolene. Anmodning herom skal være modtaget hos Lægemedelstyrelsen, senest 4 uger efter, at styrelsens afgørelse er meddelt den pågældende. Anmodning om sagsanlæg har ikke opsættende virkning.

§ 12. Blodbanker fører efter regler, der er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, register over deres aktiviteter og oplysninger om donorer.

Stk. 2. Amtskommunen og Hovedstadens Sygehusfællesskab udarbejder årligt på grundlag af de i stk. 1 nævnte registeroplysninger en redegørelse om sin tappevirksomhed og om anvendelsen af det tappede blod til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indholdet af de redegørelser, der er nævnt i stk. 2.

§ 13. Lægemedelstyrelsen fører register over de oplysninger, der modtages fra blodbankerne i forbindelse med

- 1) ansøgning om tilladelse efter § 6, stk. 1,
- 2) modtagelse af indberetninger efter § 8, stk. 1 og 3, og
- 3) kontrol efter § 9.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører register over de oplysninger, der modtages fra blodbankerne efter § 8, stk. 2.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen kan videregive de i stk. 1 og 2 nævnte registeroplysninger til Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de i stk. 1-3 nævnte forhold.

Kapitel 4

Straffe- og ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 14. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der tapper blod i strid med § 3, stk. 1-3 eller § 4, eller overtræder § 6, stk. 1, eller § 8, stk. 1-3.

Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 15. Loven træder i kraft den 1. februar 2005. *Stk. 2.* For blodbanker etableret før den 1. februar 2005, træder lovens §§ 6-11, § 12, stk. 1, og § 13, dog først i kraft den 1. november 2005.

Stk. 3. Lov nr. 376 af 6. juni 2002, sat i kraft den 1. januar 2004 ved bekendtgørelse nr. 1033 af 10. december 2003, om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven) ophæves.

§ 16. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

F. t. l. vedr. humant blod til behandlingsformål

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Formålet med lovforslaget er dansk gennemførelse af 2 direktiver om kvalitets- og sikkerhedskrav til humant blod og blodkomponenter, der anvendes til behandlingsformål.

Med direktiverne indføres nye standarder og krav til forbedring af blods kvalitet og sikkerhed. Dette sker først og fremmest for at højne kvalitetsniveauet for blod, der anvendes til transfusion eller som råvare til lægemiddelfremstilling – og dermed mindske risikoen for overførsel af sygdom fra donor til patient. Et andet hovedmål er at sikre donation i et omfang svarende til behovet for blod. Højere kvalitet og sikkerhed ventes at medvirke til en større anerkendelse af bloddonorers indsats.

For at holde reglerne om blodforsyning til behandlingsformål samlet i én lov er de nye direktivkrav tilføjet den gældende lov om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål mv. (blodforsyningsloven). Lovforslaget indeholder således dels de nugældende bestemmelser i blodforsyningsloven, dels forslag til supplerende bestemmelser i henhold til de nye direktiver.

Da direktivkravene gælder for tapning og testning af alt donorblod, uanset formålet med blodets anvendelse, er lovens titel ændret til den mere dækkende titel: Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

Om anvendelse af blod til behandlingsformål

Blod anvendes til mange behandlingsformål inden for forebyggelse, diagnosticering og patientbehandling.

En lille del af det blod, der tappes, anvendes som fuldblod til transfusion. Hovedparten af tappet blod centrifugeres og adskilles (fraktioneres) i henholdsvis hvide blodlegemer, røde blodlegemer, blodplader og plasma. De hvide blodlegemer anvendes normalt ikke, mens de øvrige bestanddele anvendes til behandling eller lignende ydelse. Blodkomponenterne, især

plasma, bruges også til fremstilling af lægemidler (blodprodukter), herunder produkter, der kan fremme blodets evne til at størkne eller forebygge og behandle infektioner, og til medicinsk udstyr.

2. Lovforslagets indhold

Gældende dansk ret

Tapning af humant blod må ifølge § 1 i lov nr. 376 af 6. juni 2002, sat i kraft den 1. januar 2004 ved bekendtgørelse nr. 1033 af 10. december 2003, om fremskaffelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven) kun ske fra frivillige og ubetalte donorer. Efter samme bestemmelse kræves desuden, at tapning af blod udelukkende foretages af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Dette gælder uanset om blodet tappes til transfusion til patienter eller til industriel fremstilling af blodprodukter og medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen kan kun i særlige tilfælde og på nærmere fastsatte betingelser tillade, at tapning foretages af andre.

I bemærkningerne til den gældende blodforsyningslov (L 201 fremsat den 17. april 2002) er nærmere redegjort for den danske forsyning med blod til patientbehandling, herunder for organiseringen af de frivillige bloddonorer og blodbankernes virksomhed. (Folketingstidende tillæg A 5411). Redegørelsen udgør stadig et retvisende billede heraf.

For så vidt angår forarbejdningen af dansk plasma kan supplerende oplyses, at Statens Serum Institut frem til 1. januar 2004 har haft eneret til at oparbejde dansk plasma til blodprodukter. Med ikrafttrædelsen af den gældende blodforsyningslov den 1. januar 2004 er dette monopol ophævet. Fremstilling og indkøb af blodprodukter til de offentlige sygehuse sker nu via offentlig licitation. I henhold hertil har de offentlige sygehusejeres indkøbsselskab Amgros indgået aftale med det schweiziske lægemiddelfirma ZLB-Bioplasma om fremtidig forarbejdning af det danske plasma til blodprodukter til brug i Danmark.

Blodbanker, der foretager tapning, fraktionering eller udlevering af blod eller blodkomponenter skal have Lægemedelstyrelsens tilladelse i henhold til § 8, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret senest ved lov nr. 382 af 28. maj 2003. Blodbanker er desuden underlagt Lægemedelstyrelsens tilsyn og kontrol efter lægemiddellovens § 9.

Ved hver tapning undersøges, om donors blod indeholder smittefarlig virus. Kravene til testning af donorblod er fastlagt i cirkulærer fra Sundhedsstyrelsen. Efter disse cirkulærer undersøges donorblod aktuelt for følgende smittearkærer: antistof mod Human Immundefekt Virus type 1 og 2 (anti-HIV-1 og -2), hepatitis B overflade antigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C virus (anti-HCV). Nye donorer undersøges for antistof mod human T-lymfocytotrop virus type I og II (anti-HTLV-I og II).

Kravene til testning af blod og blodkomponenter, der indgår som råvarer i produkter til transfusion og lægemiddelfremstilling, fastsættes af Lægemedelstyrelsen i medfør af lægemiddellovens § 4.

Tapning, fraktionering og udlevering af blod og blodkomponenter skal ske i overensstemmelse med bekendtgørelse nr. 264 af 4. april 1997 om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP). Efter denne bekendtgørelse, der gælder for al fremstilling og distribution af lægemidler, skal virksomhederne råde over kompetent og tilstrækkeligt kvalificeret personale. For fremstillingsvirksomheder gælder bl.a. krav om, at de etablerer et effektivt kvalitetssikringssystem samt et dokumentationssystem med generelle instrukser for produktion og kontrol.

Markedsføring eller udlevering af blodprodukter kræver en markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddellovens § 13.

Med hensyn til beskyttelse af helbredsoplysninger gælder lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retstilling. Loven gælder for alle, der modtager behandling eller lignende ydelse fra sundhedspersoner, og omfatter således både personer der afgiver blod, og patienter der modtager blod. Efter lovens § 23 har patienter krav på, at oplysninger om deres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger ikke videregives af de sundhedspersoner, der behandler dem. Loven åbner dog samtidig adgang til videregivelse af fortrolige oplysninger med samtykke fra den pågældende patient.

De frivillige bloddonors landsorganisation Bloddonorene i Danmark har i deres egne Retningslinjer for Bloddonorvirksomhed fastsat nærmere regler for forholdet mellem donor og modtager. Heraf fremgår bl.a., at bloddonorer er anonyme. En patient får ikke

oplysning om donorens identitet, ligesom donor ikke oplyses om patientens navn.

Landsorganisationen varetager i dag en betydelig informationsvirksomhed i forhold til bloddonorer, herunder information med henblik på rekruttering af nye donorer.

Nye direktiver om kvalitet og sikkerhed ved blod og blodkomponenter

De nye bestemmelser i lovforslaget gennemfører og omfatter hjemmel til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EF-Tidende nr. L 33 af 8. februar 2003, s. 30-40).

Hensigten med de nye fællesskabskrav er at sikre et højt og ensartet niveau i EU for kvalitet, sikkerhed og overvågning af blod, der doneres til anvendelse inden for patientbehandling. Nye standarder for forbedret kvalitet og sikkerhed ventes at bidrage til at nedsætte risikoen for overførsel af sygdom ved anvendelse af humant blod til patientbehandling samt til at fremme selvforsyningen med blod inden for EU.

I dag er der ingen fællesskabsretlige regler om kvalitet og sikkerhed for fuldblod og blodkomponenter, der anvendes til transfusion, mens tapning og testning af blod til lægemiddelfremstilling delvis er omfattet af artikel 109 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende nr. L 311 af 28. november 2001, s. 67-128).

Med vedtagelsen af direktiv 2002/98/EF er artikel 109 i direktiv 2001/83/EF blevet ændret, således at al testning og tapning af blod fremover reguleres af direktiv 2002/98/EF.

I direktiv 2002/98/EF indføres ensartede standarder for tapning og testning af alt donorblod, uanset anvendelsesformål. Opbevaring, transport og distribution af tappet blod, som anvendes til transfusion, reguleres også af direktivet. Det gælder imidlertid ikke for den videre forarbejdning af blod som råvare til andre behandlingsformål. Når blod er tappet og testet i henhold til reglerne om blod, bliver den efterfølgende håndtering, transport mv. til lægemiddelfremstilling reguleret efter lægemiddellovgivningen (direktiv 2001/83/EF mv.).

Stamceller er heller ikke omfattet af direktivet.

Lovforslaget omfatter endvidere hjemmel til gennemførelse af Kommissionens direktiv 2004/33/EF af

22. marts 2004 (EF-Tidende nr. L 91 af 30. marts 2004, s. 25-39). I direktivet fastsættes en række specifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter i henhold til det overordnede direktiv 2002/98/EF, herunder krav vedrørende information til og oplysninger fra donorer, kriterier for donoreres egnethed samt kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter.

I lovforslaget er desuden taget højde for, at der inden for kort tid forventes vedtages endnu et Kommissionsdirektiv med specifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter. Et foreliggende udkast til dette direktiv indeholder bl.a. krav vedrørende sporbarhed, kvalitetssikringssystemer og reaktion ved alvorlige utilsigtede hændelser. Med de foreslåede bestemmelser i kapitel 3 påregnes, at der også vil være hjemmel til dansk gennemførelse af dette direktiv.

Begge de tekniske direktiver skal sikre en ensartet gennemførelse af direktiv 2002/98/EF. Kommissionen skal løbende – sammen med et forskriftsudvalg bestående af nationale eksperter på blodområdet - tilpasse direktivkravene til den tekniske og videnskabelige udvikling. Nye kriterier mv. fastsættes af Kommissionen efter en særlig forskriftsprocedure i Rådets afgørelse 1999/468/EF (EF-Tidende nr. L 184 af 17. juli 1999, 23-26 og EF-Tidende nr. L 269 af 19. oktober 1999, s. 45-48).

Formålet med de 2 direktiver er at sikre et ensartet højt niveau for kvalitet, sikkerhed og overvågning af blod og blodkomponenter i EU. Der er dog tale om et fælles minimumsniveau, og med hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a) giver direktiverne mulighed for, at den enkelte medlemsstat kan opretholde eller indføre endnu strengere beskyttelsesforanstaltninger.

Fristen for direktivernes gennemførelse i medlemsstaterne er fastsat til den 8. februar 2005. For eksisterende blodbanker skal direktivernes bestemmelser dog senest være i anvendelse fra den 8. november 2005.

Med de fastsatte standarder i direktiv 2002/98/EF og kravene i de 2 tekniske direktiver indføres en række forpligtelser for medlemsstaterne, der skal sikre blodets kvalitet og sikkerhed i alle led fra donør til patient.

Kravene gælder for blodbanker samt i et vist omfang også for bloddepoter på hospitaler, der alene udfører opgaver vedrørende blod til hospitalets eget brug.

De nye krav omfatter følgende hovedområder:

Godkendelse og kontrol af blodbanker

Blodbanker skal hos de kompetente myndigheder indhente tilladelse til aktiviteter i forbindelse med tapping, testning, håndtering, opbevaring og distribution, og eventuelle væsentlige ændringer i disse.

Myndighederne skal med jævne mellemrum foretage inspektion og kontrol af blodbankernes indretning, udstyr og samlede drift. Inspektioner og kontrol skal rutinemæssigt gennemføres med højst 2 års mellemrum samt ved mistanke om og indtrædelse af alvorlige utilsigtede hændelser eller alvorlige bivirkninger. Som et led i overvågningen skal der bl.a. indføres organiserede procedurer for indsamling og evaluering af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Kvalitetsstyring af blodbankers drift

For blodbankerne kræves, at hver enkelt blodbank etablerer systemer til kvalitetsstyring. Fællesskabsstandarder og specifikationer for kvalitetsstyring fastsættes af Kommissionen i en særlig forskriftsprocedure. Blodbankerne skal også løbende tilvejebringe dokumentation for arbejdsgange, opgavevaretagelse mv.

Endvidere kræves registrering af en række data. Blodbankerne skal føre et register over oplysninger om donorer af betydning for vurderingen af den enkeltes egnethed som donor. Registeret skal opbevares i mindst 15 år. Endvidere skal de kompetente myndigheder føre et register over de oplysninger, de modtager og indhenter i forbindelse med henholdsvis godkendelse og kontrol af blodbankerne.

Uddannelses- og kvalifikationskrav til blodbankers personale

Som et led i kvalitetssikringen skal lederen og det personale i blodbankerne, der er beskæftiget med tapping og anden behandling af blod, have relevant uddannelse samt opfylde en række kvalifikationskrav.

Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter

Med direktiverne er medlemsstaterne også forpligtet til at fastsætte regler, der sikrer høje standarder for blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed. Ved kvalitetsmålinger skal der foreligge acceptable resultater; desuden skal processer vedrørende tapping og fremstilling underkastes relevant bakteriologisk kontrol. Direktivernes krav skal også overholdes ved import af blod og dele af blod fra tredjelande. Kravene

er mere lempelige for blod, der tappes til senere brug for donor selv.

Såfremt kvalitets- og sikkerhedskravene ikke kan opfyldes, fx på grund af fejl eller indtrufne bivirkninger, skal de berørte produkter trækkes tilbage fra distribution.

Krav til opbevaring, transport og distribution af blod

Der skal fastsættes tekniske krav til henholdsvis opbevaring, transport og distribution af blod, som skal anvendes til transfusion. Blodbankerne skal fx overholde nærmere angivne temperaturer og maksimumtider ved opbevaring af de forskellige blodkomponenter.

Undersøgelse af bloddonors egnethed forud for hver tapning

Med henblik på at undgå eventuel skade på donorer og beskytte modtagere af blod for overførsel af sygdom, skal potentielle og faste donorer undersøges i forbindelse med hver tapning. Til det formål skal der indføres faste procedurer for udveksling af informationer med donorerne. Blodbankerne skal således formidle relevante oplysninger om de forhold, der har betydning for afgivelse af blod, til donorerne, herunder rådgive donorer, der skal have besked om unormale undersøgelsesresultater. Blodbankerne skal samtidig ved hjælp af spørgeskema og personlig samtale indhente oplysninger fra donorerne, som skal bruges til at vurdere om disse (fortsat) er egnede.

Til brug for denne vurdering har Kommissionen i en særlig forskiftsprocedure fastlagt kriterier for, hvornår donor kan give blod, og hvornår donor skal midlertidigt eller permanent udelukkes fra bloddonation.

Testning af donorblod

Alt tappet blod skal undersøges for smitterisiko. Der indføres en række grundlæggende krav til testning af fuldblod og plasma, som bl.a. omfatter undersøgelse for leverbetændelse B og C samt HIV virus. De samme krav skal gælde for blod og blodkomponenter, der indføres fra lande uden for EU.

Beskyttelse af helbredsoplysninger

Medlemsstaterne skal sikre, at alle indhentede oplysninger om bloddonorerers helbred behandles fortroligt af blodbankerne. Det gælder også indhentede oplysninger fra personer, der udelukkes fra at give blod. Desuden skal de helbredsoplysninger, som blodbankernes giver videre til andre, gøres anonyme, således at den enkelte donor ikke kan identificeres.

Overvågning - sporing af blod i alle led - indberetning af alvorlige ulykker, fejl og bivirkninger

Med direktiverne styrkes overvågningen af blod og blodkomponenter i Fællesskabet.

Til det formål skal medlemsstaterne indføre et system til sporing af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt. Blodbankerne skal sikre en ensartet mærkning af tappet blod, herunder af blodbankens navn og relevante oplysninger om blodkomponenten, som gør det muligt entydigt at identificere hver enkelt bloddonation og blodkomponenttype. Tilsvarende identifikationssystem kræves ved import af blod fra lande uden for EU. Data, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år.

Som et andet vigtigt led i overvågningen vil medlemsstaterne være forpligtede til at sikre, at der til de kompetente myndigheder sker indberetning af alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med blodbankernes aktiviteter, som kan have indflydelse på blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed. Indberetning skal ligeledes foretages af alvorlige bivirkninger, som er indtruffet i forbindelse med transfusion, og som skyldes blod eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhed. Med henblik på etablering af et ensartet indberetningssystem fastsætter Kommissionen retningslinjer for form og format for disse indberetninger.

Rapporter om de nye kvalitets- og sikkerhedskrav

For at sikre de forskellige EU-instanser information om udviklingen på blodområdet skal der i henhold til direktiverne udarbejdes en række rapporter. Medlemsstaterne skal således hvert tredje år aflægge rapport til Kommissionen om deres erfaringer med at gennemføre direktivet. Disse rapporter forelægger Kommissionen for Europa-Parlamentet, Det økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Endelig skal Kommissionen hvert tredje år forelægge disse instanser en rapport om, hvordan direktivkravene efterleves, herunder især kravene til inspektion og kontrol.

Direktiv 2002/98/EF og direktiv 2004/33/EF er optaget som bilag til lovforslaget.

Lovforslaget

Formålet med lovforslaget er dansk gennemførelse af ovennævnte 2 EF-direktiver om kvalitet og sikkerhed ved humant blod og blodkomponenter, der anvendes til patientbehandling.

Lovforslaget viderefører med enkelte tekniske korrektioner de gældende bestemmelser om blodforsyning i lov nr. 376 af 6. juni 2002, sat i kraft den 1. januar 2004 ved bekendtgørelse nr. 1033 af 10. december 2003, om fremskaffelse af humant blod og blodprodukter til lægemiddelformål m.v. (blodforsyningsloven).

Forslaget ændrer således ikke ved de grundlæggende principper i dansk blodforsyning om, at donation af blod skal være frivillig og uden betaling - samt at tapping kun må udføres af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen, og som hovedregel kun med henblik på patientbehandling i Danmark.

Med lovforslaget opnås hjemmel til at udstede regler til gennemførelse af de 2 nævnte direktiver om blod. Endvidere er der i lovforslaget taget højde for vedtagelse af det forventede nye tekniske Kommissionsdirektiv, således at der også skønnes at være hjemmel til gennemførelsen heraf. Når denne hjemmel er tilvejebragt, vil direktiverne blive gennemført i bekendtgørelsesform. Enkelte af lovforslagets bestemmelser er udformet med henblik på direkte gennemførelse af direktivkrav, hvilket vil fremgå af de specielle bemærkninger til disse bestemmelser.

Videreførelsen af de hidtidige regler i blodforsyningsloven og de foreslåede nye regler i henhold til bloddirektiverne fremsættes af lovtekniske grunde som en ny samlet lov. Da lovforslaget gælder for tapping og testning af donorblod, uanset anvendelsesformål, er ordet »lægemiddelformål mv.« i lovens titel ændret til »behandlingsformål«, således at titlen mere præcist dækker lovens indhold.

Den nye blodforsyningslov kommer til at gælde for tapping og testning af humant blod og blodkomponenter til anvendelse inden for alle behandlingsformål samt for håndtering, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter med henblik på anvendelse til transfusion, herunder transfusion til donor selv.

Med gennemførelsen af direktiverne om blod erstattes og suppleres den eksisterende danske regulering af kvalitet og sikkerhed ved humant blod i henholdsvis blodforsyningsloven, lægemiddellovgivningen og en række cirkulærer fra Sundhedsstyrelsen.

I forslaget til blodforsyningsloven lovfæstes de overordnede krav til blodbanker. Det gælder krav om, at de ikke må foretage tapping af blod og andre aktiviteter uden Lægemedelstyrelsens tilladelse, og at de skal indberette alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger. Hændelser og bivirkninger i relation til blods kvalitet og sikkerhed skal indberettes til Lægemedelstyrelsen, og bivirkninger i forbindelse

med tapping af donorer skal indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Endvidere lovfæstes en række forpligtelser for Lægemedelstyrelsen. Styrelsen skal først og fremmest kontrollere blodbankernes aktiviteter, herunder blodets kvalitet og sikkerhed. Som et led i overvågningen vil styrelsen desuden under nærmere angivne betingelser kunne suspendere eller tilbagekalde tilladelser til blodbanker samt forbyde udlevering af blod og blodkomponenter. Endelig indføres en pligt for Lægemedelstyrelsen til at føre et register over modtagne data fra blodbankerne, herunder data vedrørende utilsigtede hændelser og bivirkninger.

For Sundhedsstyrelsen indføres en forpligtelse til at føre et register over modtagne indberetninger fra blodbanker om alvorlige bivirkninger iagttaget under tapping af donorer.

De øvrige nye bestemmelser i forslaget er bemyndigelser til henholdsvis indenrigs- og sundhedsministeren, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen til at udstede regler til gennemførelse af de mange detaljerede krav i henhold til direktiverne. Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges bl.a. til at fastsætte regler om de nærmere betingelser for Lægemedelstyrelsens tilladelser til blodbankerne, og de 2 styrelser får hjemmel til at fastsætte regler inden for deres ansvarsområder. For Lægemedelstyrelsens vedkommende vil det dreje sig om at fastsætte regler for blodbankernes indretning og drift samt om kvalitets- og sikkerhedskrav til tappet blod, mens Sundhedsstyrelsen vil fastsætte regler for de donor- og patientrettede aktiviteter.

Generelt til lovforslaget kan bemærkes, at Danmark i dag, bortset fra enkelte specialprodukter, er fuldt selvforsynende med blod.

Samtidig kan oplyses, at hovedparten af direktivkravene allerede opfyldes af de danske blodbanker og bloddepoter. Som anført under gældende dansk ret er blod og blodkomponenter i dag delvist reguleret efter lægemiddelloven, og dermed omfattet af kvalitetskravene om god fremstillingspraksis og god distributionspraksis. Blodbankerne fører også dokumentation for deres aktiviteter, herunder for arbejdsrutiner og hygiejneforskrifter samt for deres lokaler og udstyr. Desuden har de et system til sporing af blod og blodkomponenter.

I forhold til gældende regulering af området vil de nye direktivkrav bl.a. medføre følgende ændringer:

- Forbedret undersøgelse af mulige donorer ved hver blodtapping ved information til og indhentelse af oplysninger fra donorer.

- Ændrede procedurer og metoder i forbindelse med testning af blod og blodkomponenter.
- Udvidelse af kravene til blod og blodkomponenters kvalitet.
- Forøgelse af antallet af Lægemiddelstyrelsens kontrolbesøg i blodbankerne.
- Pligt for blodbankerne til at indberette bivirkninger og utilsigtede hændelser.
- Udvidelse af perioden for blodbankernes opbevaring af data om donorer fra 10 til 15 år
- Udvidelse af perioden for blodbankernes opbevaring af data om fuld sporbarhed af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt fra 10 til 30 år.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Da lovforslaget kun gennemfører dele af bloddirektiverne, kan de økonomiske og administrative konsekvenser ved forslaget ikke opgøres isoleret. Konsekvenserne skal vurderes i sammenhæng med den samlede direktivgennemførelse i henholdsvis blodforsyningslov og bekendtgørelser i henhold til loven.

Direktiverne om blod forventes at kunne gennemføres uden væsentlige økonomiske konsekvenser for staten.

Der kan ventes et mindre øget ressourceforbrug i Lægemiddelstyrelsen på omkring 1 AC årsværk til opfyldelse af det nye krav om kontrol af blodbankerne hvert andet år samt til opgaver i forbindelse med blodbankernes indberetninger af alvorlige hændelser og bivirkninger.

For amtskommunerne forventes direktiverne at kunne gennemføres uden væsentlige økonomiske konsekvenser, idet blodbankerne allerede i dag efterlever hovedparten af de nye direktivkrav.

Der vil dog være øget administration, og dermed merudgifter, forbundet med kravene om indberetning af hændelser og bivirkninger og om længere opbevaring af data om donor og sporbarhed af blod.

Den nye mere formaliserede pligt til udveksling af oplysninger mellem donor og blodbank svarer overvejende til gældende dansk praksis. Et begrænset øget ressourceforbrug i amterne må dog påregnes til sundhedspersonalets gennemførelse af personlige interview med donorer og til etablering eller ombygning af samtalerum. Merudgifterne ventes at kunne holdes på et rimeligt niveau, idet det ikke er hensigten at pålægge blodbanker unødvendige byrder. Kravene til donorinterviews ventes bl.a. at kunne tilpasses den enkelte donor, herunder tilpasses om donor kommer for første gang eller har givet blod gennem længere tid.

Endelig vil der være øgede udgifter for amterne i det omfang, der indføres nye procedurer for testning og kontrol af fuldblod og plasma. Det bemærkes, at der ikke med lovforslaget tages stilling til, hvilke konkrete procedurer der skal indføres. Man er imidlertid opmærksom på, at gennemførelse af nye tekniske og videnskabelige procedurer kan være omkostningskrævende.

Samtidig antages direktivkravene om kvalitetsstyringssystemer at kunne føre til en mere rationel organisation og drift af blodbanker, og dermed mindre rationaliseringsgevinster.

På grund af forskel i arbejdsrutiner mv. i de eksisterende blodbanker, vil det ikke være muligt at foretage en nøjagtig opgørelse over amternes merudgifter og besparelser som følge af direktivkravene. Men det skønnes, at de samlede merudgifter på landsplan vil udgøre ca. 1 mio. kr.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Vedtagelsen af lovforslaget får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

5. Miljømæssige konsekvenser

Vedtagelsen af lovforslaget får ingen miljømæssige konsekvenser.

6. Forholdet til EU-retten

For så vidt angår forholdet til EU-retten for de bestemmelser om blodforsyning, der videreføres fra den gældende blodforsyningslov, kan henvises til de almindelige bemærkninger til L 201 fremsat den 17. april 2002, Folketingstidende tillæg A 5411.

Lovforslagets bestemmelser om kvalitet og sikkerhed ved blod indeholder hjemmel for ministeren til at udstede regler til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF. Enkelte af forslagens bestemmelser er formuleret med henblik på direkte gennemførelse af nogle af direktivbestemmelserne.

Ændringen af direktiv 2001/83/EF (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler) er en ændring af artikel 109 i dette direktiv, der indebærer, at al testning og tapning af humant blod fremover reguleres af direktiv 2002/98/EF.

Lovforslaget indeholder endvidere hjemmel for ministeren til at udstede regler til gennemførelse af direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004, der fastsætter specifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter i henhold til det overordnede direktiv 2002/98/EF.

I lovforslaget er desuden taget hensyn til, at der inden for kort tid forventes vedtaget endnu et Kommissionsdirektiv med tekniske krav i henhold til direktiv 2002/98/EF. Lovforslaget forventes således også at indeholde hjemmel til gennemførelse af dette nye direktiv.

Formålet med begge de tekniske direktiver vil være at sikre en ensartet gennemførelse af direktiv 2002/98/EF.

Fristen for gennemførelse af direktiv 2002/98/EF og direktiv 2004/33/EF i medlemsstaterne er fastsat til den 8. februar 2005. For eksisterende blodbanker skal direktivernes bestemmelser dog senest gælde fra den 8. november 2005.

7. Høring

Følgende organisationer mv. har været hørt over lovforslaget:

Amtsrådsforeningen, Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Bloddonorerne i Danmark, Danmarks Bløderforening, Dansk Industri, Dansk Medicinindustri, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Datatilsynet, Den Almindelige Danske Lægeforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Frederiksberg Kommune, Hovedstadens Sygehusselskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Justitsministeriet, Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune, Lægemiddelindustriforeningen, MEGROS, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Sammenslutningen af Privathospitaler i Danmark, Statens Serum Institut, Økonomi- og Erhvervsministeriet, samt repræsentanter fra en række danske blodbanker.

8. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget og øvrige gennemførelse af direktiver om blod

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	For amtskommunerne forventes nye krav om kvalitetsstyringssystemer at kunne føre til en mere rationel drift og organisation. Dette vil kunne medføre mindre rationaliseringsgevinster.	Stat: 0,4 mio. kr. til et øget personaleforbrug i Lægemedelstyrelsen. Amtskommuner: Mindre udgiftsførelser til gennemførelse af direktivkrav, herunder til opgaver med øget undersøgelse af donorers egnethed og til indberetninger af alvorlige hændelser og bevirkninger. Det skønnes, at de samlede merudgifter på landsplan vil udgøre ca. 1 mio. kr.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		I Lægemedelstyrelsen kan forventes en øget administrativ byrde som følge af nyt krav om kontrol af blodbankerne hvert andet år samt til styrelsens opgaver i forbindelse med blodbankernes indberetninger af alvorlige hændelser og bivirkninger svarende til ca. 1 AC-årsværk. For blodbankerne kan ventes en øget administrativ byrde til indberetning af alvorlige hændelser og bivirkninger.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	For så vidt angår forslagens bestemmelser om blodforsyning, der videreføres fra den gældende blodforsyningslov, kan henvises til de almindelige bemærkninger til L 201 fremsat den 17. april 2002, Folketings-tidende tillæg A 5411. Forslagets bestemmelser om kvalitets- og sikkerhedskrav til blod indeholder hjemmel til gennemførelse af dele af henholdsvis direktiv 2002/98/EF og direktiv 2004/33.	

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**Til § 1*

Det foreslås, at indføre en formålsbestemmelse for at tydeliggøre blodforsyningslovens 3 hovedformål:

De to formål med den gældende blodforsyningslov

- at fremme selvforsyning med blod i Danmark og
- at sikre frivillig og vederlagsfri donation af blod og

Det nye formål med lovforslaget

- at sikre ensartede og høje krav for kvalitet og sikkerhed
dels ved tapning og testning af blod og blodkomponenter uanset hvilket formål blodet ønskes anvendt til,
dels ved håndtering opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter til anvendelse til transfusion, herunder transfusion til donor selv.
Blodkomponent defineres i artikel 3 i direktiv 2002/98/EF som: »En terapeutisk bestanddel af blod (erythrocytter, leukocyter, trombocytter, plasma), som kan frembringes ved forskellige metoder«.

Benævnelsen »blod og/eller dele heraf« i den gældende blodforsyningslov er alle steder i lovforslaget erstattet med »blod og blodkomponenter«, idet denne betegnelse er mere éntydig og svarer til ordvalget i direktivteksterne. Ændringen har ingen indholdsmæssig betydning.

Med hensyn til de bestemmelser i lovforslaget, der videreføres fra den gældende blodforsyningslov, kan i vid udstrækning henvises til bemærkningerne til lov nr. 376 af 6. juni 2002 om fremskaffelse af humant blod til lægemiddelformål mv. (blodforsyningsloven).

Fremsat skriftligt den 17. april 2002 (Folketingstidende tillæg A 5411).

Lovforslag som vedtaget (Folketingstidende tillæg C 692).

Til § 2

Stamceller forudsættes ikke omfattet af den gældende blodforsyningslov, og denne undtagelse fra lovens anvendelsesområde medtages nu i lovforslaget.

Stamceller fra perifert blod er ikke omfattet af direktiv 2002/98/EF. Der vil blive udarbejdet særskilte regler om stamceller på baggrund af Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Til § 3

Bestemmelsen viderefører § 1 i den gældende blodforsyningslov (Folketingstidende tillæg C 692) med den ændring, at ordene »som lægemiddel« i stk. 2 erstattes med ordene »til transfusion«. Hermed gennemføres artikel 31 i direktiv 2002/98/EF, der ændrer artikel 109 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. Ændringen af lægemiddeldirektivet indebærer, at al tapning og testning af humant blod – uanset anvendelsesformål – fremover reguleres af direktiv 2002/98/EF.

Til § 4

Bestemmelsens stk. 1-3 og stk. 5 viderefører § 2 i den gældende blodforsyningslov (Folketingstidende tillæg C 692).

Som en ny bestemmelse i stk. 4 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at der – med accept fra Bloddonorerne i Danmark og godkendelse af Lægemedelstyrelsen – kan gives til-

ladelse til levering af blod til andre virksomheder end Statens Serum Institut til forskningsformål.

Til § 5

Bestemmelsen viderefører § 3 i den gældende blodforsyningslov

(Folketingstidende tillæg C 692).

Til § 6

Stk. 1 gennemfører krav i artikel 5 i direktiv 2002/98/EF om, at tapning og andre aktiviteter i blodbanker og bloddepoter kun må gennemføres med tilladelse fra medlemslandenes kompetente myndigheder. Den kompetente myndighed i Danmark er Lægemedelstyrelsen. I dag gælder et sådant krav i medfør af lægemiddeloven.

Bloddepoter er afsnit på hospitaler, der opbevarer, distribuerer og eventuelt udfører forlidelighedsprøver på blod og blodkomponenter alene til hospitalets eget brug.

Tilladelser efter stk. 1, der meddeles skriftligt, skal præcisere hvilke aktiviteter pågældende blodbank eller bloddepot må udføre samt på hvilke vilkår. Væsentlige ændringer i en blodbanks aktiviteter kræver fornyet ansøgning om tilladelse.

Af artikel 6 i direktiv 2002/98/EF fremgår, at for bloddepoter gælder de samme vilkår som for blodbanker med hensyn til personale, kvalitetsstyringssystemer, dokumentation for arbejdsgange m.v., sporbarhed, bivirkninger, opbevaring, distribution samt beskyttelse af personoplysninger.

I stk. 2 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om betingelserne for at opnå og besidde en tilladelse, om hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde og om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgninger.

Betingelser for en tilladelse vil bl.a. være krav i henhold til artikel 11 i direktiv 2002/98/EF om, at blodbanken iværksætter og opretholder et kvalitets sikringssystem. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler til systemets indhold, jf. nedenfor stk. 4.

De oplysninger, der skal ledsage ansøgninger, skal bl.a. omfatte identifikation af blodbanken, navn, data på ansvarlige personer, angivelse af de bloddepoter, som blodbanken forsyner, samt en beskrivelse af blodbankens kvalitetsstyringssystem.

Regler om Lægemedelstyrelsens behandling af ansøgningen vil bl.a. indeholde tidsfrister for sagsbehandlingen.

Stk. 3 indeholder hjemmel til at Lægemedelstyrelsen kan knytte særlige vilkår til en tilladelse. Med for-

slaget indføres en sondring mellem de generelle betingelser for at få og at opretholde en tilladelse og de specifikke vilkår, som styrelsen kan fastsætte i forhold til den konkrete tilladelse. Specifikke vilkår vil bl.a. kunne omfatte nærmere krav til indholdet af en blodbanks kvalitetsstyringssystem samt krav om tilbagemelding til styrelsen om gennemførelse af stillede vilkår.

Stk. 4 indeholder en hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om den tekniske ledelse, faglige kundskab, indretning og drift af blodbanker og bloddepoter.

Regler om teknisk ledelse vil omfatte krav i henhold til artikel 9 i direktiv 2002/98/EF om, at blodbanken udpeger en ansvarlig person, der opfylder en række mindstekrav til kvalifikationer, herunder at den pågældende har bestået eksamen inden for lægevidenskab, naturvidenskab eller tilsvarende fag samt har mindst 2 års praktisk erfaring på relevante områder. Denne skal være ansvarlig for overholdelse af blodforsyningsloven og forskrifter i medfør af loven. Den ansvarlige kan uddelegere opgaver til andre, der gennem uddannelse og erfaring har de nødvendige kvalifikationer til at varetage opgaverne.

Regler om faglig kundskab vil omfatte krav i henhold til artikel 10 i direktiv 2002/98/EF om, at andet personale beskæftiget med tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af blod ligeledes skal have relevant og ajourført uddannelse og kvalifikationer.

Regler om indretning og drift af blodbanker vil først og fremmest omfatte krav i henhold til artikel 11 i direktiv 2002/98/EF om, at hver enkelt blodbank skal iværksætte og opretholde et kvalitetsstyringssystem. Systemet skal bygge på principper om god praksis inden for alle blodbankens ansvarsområder – svarende til en række principper for god praksis på lægemiddelområdet. Det vil endvidere i henhold til artikel 12 i direktiv 2002/98/EF blive krævet, at blodbankerne har dokumentation for deres aktiviteter, herunder for arbejdsrutiner og hygiejneforskrifter, samt for deres lokaler og udstyr. Et driftskrav vil også i henhold til artikel 13 i direktiv 2002/98/EF være, at blodbanker fører et register over data vedrørende deres tapning og testning af blod. Blodbanker skal således med udgangen af hvert år udarbejde en rapport med oplysninger fra året om bl.a. antal donorer, der har afgivet blod, samlet antal blod donationer, antal af hver fremstillet og distribueret blodkomponent, antal tilbagekaldelser af produkter og antal indberettede alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.

Under regler om drift vil Lægemiddelstyrelsen desuden skulle fastsætte regler om opbevaring, transport

og distribution af blod og blodkomponenter. Kriterierne vil blive fastlagt på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 4 i Kommissionens direktiv 2004/33/EF. Af disse fremgår bl.a., at transport og distribution af blod og blodkomponenter i alle led i transfusionskæden skal foregå under sådanne forhold, at produktet ikke skades.

Stk. 5 indeholder hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om krav til blod og blodkomponenters kvalitet, sikkerhed og mærkning. Kvalitets- og sikkerhedskravene vil blive fastlagt på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 5 i Kommissionens direktiv 2004/33/EF. Af disse fremgår bl.a., at der skal foreligge acceptable resultater af en række tekniske kvalitetsmålinger.

Det følger af artikel 14 i direktiv 2002/98/EF, at medlemsstaterne skal sikre, at blod og blodkomponenter, der tappes, testes, håndteres, opbevares, frigives og eller distribueres inden for EU samt importeres fra tredjelande kan spores fra donor til modtager og omvendt. Blodbanker skal derfor have et system til sporing af blod og blodkomponenter. Sporbarheden skal sikres ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af donor, patient og laboratorium samt ved hjælp af registrering og et passende identifikations- og mærkningssystem. Mærkningssystemet skal være i overensstemmelse med identifikationssystemet.

Til mærkning af blodkomponenter vil bl.a. blive stillet krav om, at hver komponent mærkes med det officielle navn, mængde eller vægt af eller celler i komponenten (alt efter, hvad der er relevant), entydig numerisk eller alfanumerisk identifikation af tapningen, blodbankens navn, ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering), RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering), udløbsdato eller -tidspunkt (alt efter, hvad der er relevant), opbevaringstemperatur, samt den eventuelle antikoagulans' og/eller opbevaringsmediums betegnelse, sammensætning og volumen. Kravene til mærkning vil blive fastlagt på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 3 i direktiv 2002/98/EF.

Det følger af artikel 14, stk. 3, i direktiv 2002/98/EF, at data, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed af blod og blodkomponenter fra donor til patient, skal opbevares i mindst 30 år. Efter gældende dansk regulering kræves i henhold til læge-loven kun at journaloplysninger om patienter opbevares i mindst 10 år fra den seneste tilføjelse til journalen, og der vil derfor i regler udstedt i medfør af blodforsyningsloven blive fastsat krav om en opbevarings-tid for sporbarhedsdata på mindst 30 år.

Til § 7

Stk. 1 indeholder hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om testning af blod og blodkomponenter.

Kravene til testning af fuldblod og plasma vil blive fastlagt på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 4 i direktiv 2002/98/EF.

Sådanne regler vil omfatte krav om, at der af fuldblod og aferesetapninger (tapning af fuldblod og tilbageførsel af dele af blodet i samme proces), herunder prædeponerede tapninger til transfusioner til donor selv, skal foretages ABO-type testning (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering) og RhD-type testning (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering). En blodbank skal endvidere foretage testning for infektionerne Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV) og HIV 1/2 (Anti-HIV1/2) hos donorerne. Reglerne vil også omfatte krav om yderligere testning af specifikke komponenter eller donorer i epidemiologiske situationer.

Bestemmelsen indeholder desuden hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om kriterier for udvælgelse af fuldblods- og blodkomponentdonorer samt for permanent og midlertidig udelukkelse af donorer.

Kriterierne vil blive fastsat på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 3 i direktiv 2004/33/EF.

Af disse fremgår bl.a., at potentielle donorer bør udelukkes fra at give blod i mindst 2 uger efter en fuld klinisk helbredelse af en infektionssygdom.

Bestemmelsen indeholder endelig hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om den information, der skal gives til donor og om hvilke oplysninger, der skal indhentes fra donor. Kravene vil blive fastsat på baggrund af krav fastsat i medfør af bilag 2 i direktiv 2004/33/EF.

Til donorer skal der ifølge artikel 16 i direktiv 2002/98/EF, gives en række oplysninger. De nærmere krav til informationen er som anført fastlagt i bilag 2 i direktiv 2004/33/EF. Oplysningerne skal gives i alment forståeligt oplysende materiale. Det drejer sig først og fremmest om følgende oplysninger: 1) Oplysning om blodets grundlæggende egenskaber m.v., 2) en begrundelse for, hvorfor der skal foretages helbredsundersøgelse og oplysning om sygehistorie og gennemføres testning af donorblod og -blodkomponenter, 3) oplysning om betydningen af begreberne »informeret samtykke«, »afståelse fra at afgive blod« og »midlertidig og permanent udelukkelse«, 4) oplysning om beskyttelse af personoplysninger, og om i hvilke situationer donorer bør afstå fra at give blod, dels hvor det kan være skadeligt for donors eget

helbred, dels hvor det kan indebære risiko for patienterne 5) oplysning om, at donorer på ethvert tidspunkt i processen kan skifte mening om afgivelse af blod og har mulighed for at trække sig 6) oplysning om, at testresultater, som viser tegn på unormal tilstand af betydning, vil blive meddelt donor ad relevante kanaler 7) oplysning om proceduren i forbindelse med afgivelse af blod og de forbundne risici, samt om at donorer når som helst kan stille spørgsmål.

Der vil almindeligvis være forskel på den information der gives til henholdsvis førstegangs- og flergangsdonorer. Velinformede bloddonorer ved, hvornår de kan møde op til ny tapning, fx hvis de har været syge.

Fra donorer skal der ifølge artikel 17 – 19 i direktiv 2002/98/EF indhentes en række oplysninger før hver tapning, som entydigt identificerer donoren. De nærmere krav er som anført fastlagt i bilag 2 i direktiv 2004/33/EF. Donors sygehistorie og medicinsk historie skal indhentes ved hjælp af et spørgeskema under en personlig samtale med en rutineret sundhedsmedarbejder. Donorens underskrift på spørgeskemaet vil være at betragte som en tilkendegivelse af, at der er indhentet informeret samtykke.

Stk. 2 indeholder hjemmel til, at Sundhedsstyrelsen fastsætter regler, der sikrer donorers anonymitet.

Reglerne vil blive fastsat i medfør af artikel 24 i direktiv 2002/98/EF, hvorefter medlemsstaterne skal sikre, at alle oplysninger om blod- og blodkomponentdonorer, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme. Det skal bl.a. sikres, at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger, og at oplysninger om udelukkede donorer beskyttes imod ubeføjet sletning eller ændring. Det skal desuden sikres, at der ikke sker ubeføjet videregivelse af oplysninger, samtidig med at de givne tapninger kan spores.

Til § 8

De foreslåede bestemmelser gennemfører artikel 15 i direktiv 2002/98/EF om indberetning af hændelser, der kan have indflydelse på blods kvalitet og sikkerhed samt indberetning af bivirkninger, der kan skyldes blods kvalitet og sikkerhed.

Stk. 1 og 2. Efter disse bestemmelser skal blodbanker indberette alvorlige utilsigtede hændelser til Lægemiddelstyrelsen og alvorlige bivirkninger til Sundhedsstyrelsen. Overholdelse af denne indberetningspligt vil være en betingelse for at besidde en tilladelse efter § 6, stk. 1, jf. de i henhold til § 6, stk. 2 fastsatte regler om betingelserne for at opnå og besidde en tilladelse til tapning mv. af blod. En betingelse vil lige-

ledes være, at blodbanker har et sæt organiserede kontrolprocedurer for indsamling og evaluering af oplysninger om alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger af tapning m.v. af blod eller blodkomponenter for at forebygge, at der indtræffer lignende utilsigtede hændelser eller bivirkninger.

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

Ved alvorlig bivirkning forstås en utilsigtet komplikation hos donor eller patient i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter, der er dødelig, livstruende eller invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand.

Stk. 3. Endvidere skal sundhedspersoner indberette alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter en transfusion til Lægemeddelstyrelsen, når blodets kvalitet eller sikkerhed formodes at være årsag til bivirkningerne.

Denne indberetningspligt gælder bl.a., såfremt bivirkningerne antages at hidrøre fra procedurefejl. Det kan fx være fejl eller svigt i procedurer i forbindelse med udtagelse af blodprøver til blodtypebestemmelse og forlidelighedsundersøgelse eller opsætning af transfusionsblod, som får indflydelse på blodets kvalitet og sikkerhed.

Indberetningspligten berøres ikke af, hvorvidt en indtruffen alvorlig bivirkning formodes at kunne give anledning til erstatning efter lov om patientforsikring eller ikke.

I stk. 4. bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om de ovennævnte indberetninger, herunder regler om i hvilken form indberetningerne skal ske.

Til § 9

De foreslåede bestemmelser gennemfører krav i artikel 8 i direktiv 2002/98/EF om inspektion og relevante kontrolforanstaltninger i blodbanker.

Med bestemmelsen i stk. 1 fastsættes en forpligtelse for Lægemeddelstyrelsen til at kontrollere blodbanker og andre, der har tilladelse efter § 6, stk.1. Styrelsen har i dag denne kontrolforpligtelse i medfør af lægemiddeloven.

Kontrollen omfatter også sygehusafdelinger o.l., der udfører opgaver under en blodbanks ansvar. Da

blodbanker undertiden udliciterer nogle af sine aktiviteter til andre sygehusafdelinger, vil Lægemeddelstyrelsen også have behov for at føre kontrol sådanne steder. Fx udliciterer nogle blodbanker blodcelletælling til klinisk-kemiske afdelinger.

Ved kontrol forstås ifølge definitionen i artikel 3 i direktiv 2002/98/EF en formel og objektiv kontrol i henhold til gældende standarder med henblik på at evaluere overholdelsen af loven og de i medfør heraf udstedte bekendtgørelser, anden relevant lovgivning, samt at konstatere (eventuelle) problemer.

I stk. 2 fastsættes direktivkrav om at tidsrummet mellem to inspektioner højst må være to år. Lægemeddelstyrelsen skal således foretage kontrol af blodbankerne med højst 2 års intervaller, samt i tilfælde hvor der opstår alvorlige utilsigtede hændelser, alvorlige bivirkninger eller mistanke herom.

Til § 10

Bestemmelsen indeholder hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen i en række tilfælde kan forbyde en blodbank at udlevere blod og blodkomponenter eller pålægge den at tilbagekalde lagre af disse produkter. Styrelsen har i dag denne kompetence i medfør af lægemiddeloven.

Stk. 2 indeholder hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen fastsætter regler om krav til proceduren for tilbagekaldelse af lagre af blod og blodkomponenter i de i stk. 1 nævnte situationer.

Med bestemmelsen vil Lægemeddelstyrelsen kunne gennemføre krav i artikel 15 i direktiv 2002/98/EF om at medlemsstaterne skal sikre, at der i blodbanker findes en procedure for præcis, effektiv og verificerbar tilbagetrækning fra distribution af blod og blodkomponenter, såfremt der i forbindelse med indberetning af hændelser og bivirkninger opstår mistanke om eller konstateres tvivl om blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

Til § 11

Stk. 1. Bestemmelsen indeholder hjemmel til, at Lægemeddelstyrelsen i en række tilfælde kan suspendere eller tilbagekalde en tilladelse meddelt efter § 6, stk. 1.

Styrelsen har i dag denne kompetence i medfør af lægemiddeloven.

Med bestemmelsen gennemføres bl.a. artikel 5 i direktiv 2002/98/EF, hvorefter den kompetente myndighed kan suspendere eller tilbagekalde en tilladelse, hvis myndighedens kontrol har vist, at blodbanken ikke overholder kravene i direktivet.

Stk. 2. Med bestemmelsen får indehavere af en tilladelse meddelt efter § 6, stk. 1, adgang til at indbringe Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 11, stk. 1, for domstolene. Styrelsens afgørelser efter § 11, stk. 1, skal indeholde oplysning om adgangen til at kræve domstolsafgørelse, og om fristen herfor.

Til § 12

Stk. 1. Med bestemmelsen bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om de registeroplysninger blodbankerne skal føre over deres aktiviteter og donoroplysninger.

Det følger af artikel 13, stk. 1 i direktiv 2002/98/EF, at blodbankernes data om deres tappevirksomhed, testning af blod og andre aktiviteter samt om deres oplysninger om de enkelte donorer, skal opbevares i mindst 15 år. I henhold til lægeloven kræves i dag kun at journaloplysninger om patienter opbevares i mindst 10 år fra den seneste tilføjelse til journalen, og der vil derfor i de nævnte regler udstedt i medfør af blodforsyningsloven blive fastsat krav om en opbevaringstid for data om donorer på mindst 15 år.

Stk. 2 og 3. Bestemmelserne viderefører § 4 i den gældende blodforsyningslov

(Folketingstidende tillæg C 692).

Til § 13

Stk. 1. Med bestemmelsen indføres en pligt for Lægemiddelstyrelsen til at føre registre over de oplysninger, styrelsen modtager i forbindelse med ansøgning om tilladelser til blodbankaktiviteter, og over de indberetninger, den modtager om alvorlige utilsigtede hændelser og alvorlige bivirkninger. Herudover skal Lægemiddelstyrelsen føre et register over oplysninger, som modtages og indhentes ved styrelsens kontrol af blodbankerne.

Stk. 2. Med bestemmelsen indføres en pligt for Sundhedsstyrelsen til at føre registre over de oplysninger, styrelsen modtager om alvorlige bivirkninger iagttaget under taping af donor.

Bestemmelserne i stk. 1 og 2 gennemfører krav i artikel 13, stk. 2, i direktiv 2002/98/EF om at den kompetente myndighed skal føre register over de nævnte oplysninger, som de i henhold til direktivkrav skal modtage fra blodbankerne.

Stk. 3. Bestemmelsen giver hjemmel til at Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen kan videregive oplysninger vedrørende dansk blodforsyning til Europa-Kommissionen og de øvrige EU-/EØS-lande. Bestemmelsen giver hjemmel til at overholde krav i artikel 26 i direktiv 2002/98/EF om, at medlemsstaterne hvert tredje år skal forelægge Kommissionen en rap-

port om de foranstaltninger, de har truffet i medfør af direktivet, herunder en redegørelse for trufne inspektions- og kontrolforanstaltninger. Rapporter fra alle medlemslande om disse forhold skal Kommissionen herefter forelægge for Europa-Parlamentet, Rådet samt Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Kommissionen skal også hvert tredje år forelægge en samlet rapport til Europa-Parlamentet, Rådet samt Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om hvordan direktivets krav gennemføres.

Stk. 4. Med bestemmelsen bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens registre om blodbanker og donoroplysninger. Det vil bl.a. være regler om adgangen til generelt at offentliggøre oplysninger om danske aktiviteter på blodområdet.

Endvidere bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens adgang til at videregive oplysninger til Europa-Kommissionen og de andre EU/EØS-lande.

Reglerne i lov om behandling af personoplysninger finder anvendelse for al behandling af personoplysninger om bloddonorer (herunder personer der undersøges, og herefter ikke kan godtages som donorer), som ikke særskilt reguleres efter lov om patienters retsstilling. Af § 2 i persondataloven fremgår, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

Lov om patienters retsstilling indeholder for så vidt angår videregivelse af helbredsoplysninger m.v. på flere områder regler, der giver patienter en større beskyttelse end persondataloven, jf. lovens kap. 5. For det første er der i patientretsstillingsloven en større beskyttelse mod, at helbredsoplysninger m.v. videregives uden samtykke. For det andet har patienter mulighed for at frabede sig, at oplysninger videregives. For det tredje regulerer videregivelsesreglerne i patientretsstillingsloven alle fortrolige oplysninger.

Imidlertid vedrører reglerne i patientretsstillingslovens kap. 4 og 5 alene spørgsmålet om aktindsigt (egenaces) og sundhedspersoners videregivelse af oplysninger. Øvrige spørgsmål skal behandles efter persondataloven og de regler, der er fastsat i medfør heraf. Således vedrører kap. 5 i patientretsstillingsloven ikke den behandling af personoplysninger, der angår indsamling, registrering, sletning m.v. Denne behandling af personoplysninger er reguleret i persondataloven.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsforskrifter i medfør af

blodforsyningsloven, som har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Til § 14

Bestemmelsen viderefører § 5 i den gældende blodforsyningslov.

(Folketingstidende tillæg C 692).

Til § 15

Loven træder i kraft den 1. februar 2005, således at fristen for bloddirektivernes gennemførelse den 8. februar 2005 overholdes.

Da medlemsstaterne i henhold til artikel 7 i direktiv 2002/98/EF kan opretholde nationale bestemmelser i ni måneder efter gennemførelsesfristen for eksisterende blodbanker, træder lovens §§ 6-11, § 12, stk. 1, og § 13, dog først i kraft den 1. november 2005 for blodbanker etableret før den 1. februar 2005.

Den nugældende blodforsyningslov ophæves den 1. februar 2005.

Til § 16

Bestemmelsen viderefører § 7 i den gældende blodforsyningslov

(Folketingstidende tillæg C 692).

Bilag 1

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF**EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —**

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

under henvisning til forslag fra Kommissionen,²⁾

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg³⁾, under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁴⁾, efter proceduren i traktatens artikel 251⁵⁾, på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 4. november 2002, og ud fra følgende betragtninger:

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

(2) Rådighed over blod og blodkomponenter til behandlingsformål afhænger i høj grad af, at fællesskabsborgere er rede til at være donorer. For at beskytte folkesundheden

og undgå overførsel af infektionssygdomme er det nødvendigt at træffe alle forholdsregler i forbindelse med tapning, behandling, distribution og anvendelse, idet den videnskabelige udvikling skal udnyttes med henblik på at afsløre, inaktivere og eliminere transfusionsoverførbare patogener.

(3) Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁶⁾ sikres kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler, der fremstilles industrielt på basis af blod eller plasma fra mennesker. Da fuldblod, plasma og blodlegemer fra mennesker specifikt ikke er omfattet af nævnte direktiv, findes der ikke nogen bindende fællesskabsbestemmelser om kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter, der ikke har gennemgået en behandling, og som anvendes til transfusion. Uanset anvendelsesfor-

målet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelserne sikrer, at blod og blodkomponenter har et sammenligneligt niveau for kvalitet og sikkerhed gennem hele blodtransfusionskæden i alle medlemsstaterne set i sammenhæng med borgerens frie bevægelighed inden for Fællesskabet. Ved at der fastsættes høje standarder for kvalitet og sikkerhed styrkes befolkningens tillid til, at blod og blodkomponenter, der hidrører fra tapninger foretaget i en anden medlemsstat, opfylder samme krav som blod og blodkomponenter tappet i deres eget land.

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

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

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

(7) Rådet opfordrede i sin resolution af 2. juni 1995 om sikkerhed på blodtransfusionsområdet

og selvforsyning med blod i 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.

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

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

(12) Hospitalers blodbanker er hospitalsafsnit, der udøver et begrænset antal aktiviteter, opbevaring, distribution og udfører kompatibilitetsprøver. Med henblik på at sikre kvaliteten og sikkerheden af blod og blodkomponenter gennem hele blodtransfusionskæden og samtidig tage hospitalers blodbankers særlige karakter og funktioner i betragtning, bør kun bestemmelser, der er relevante for disse aktiviteter, gælde for hospitalers blodbanker.

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

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

(15) Personale, der direkte beskæftiger sig med tapning, testning, behandling, opbevaring

og distribution af blod og blodkomponenter, skal være kvalificeret og have en tidssvarende og relevant uddannelse, uden at dette anfægter gældende EF-bestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer og om beskyttelse af arbejdstagerne.

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

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

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

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

(20) Blodtransfusion er i dag baseret på principperne om frivillige donorer, donorens og pa-

Bilag til f. t. l. vedr. humant blod til behandlingsformål

tientens anonymitet, intet vederlag til donoren og ingen profit til de organisationer, der arbejder med blodtransfusion.

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

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

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

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

(25) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹³⁾ fastsættes krav til særlig beskyttelse af helbredsoplysninger om enkeltpersoner. Direktivet omfatter imidlertid udelukkende personoplysninger og ikke personoplysninger, som er gjort anonyme. Der bør derfor i

nærværende direktiv fastsættes yderligere beskyttelsesforanstaltninger for at hindre ubeføjede ændringer af tappe- eller behandlingsregistre og ubeføjet videregivelse af oplysninger.

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

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

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

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

(30) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.

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

(32) Målene for dette direktiv, nemlig at skabe almindelig tillid til kvaliteten af donorblod og blodkomponenter og beskyttelsen af donorenes sundhed, at opnå selvforsyning i Fællesskabet og at øge tilliden i medlemsstaterne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf.

traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

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

Artikel 2

Anvendelsesområde

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

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

3. Dette direktiv gælder med forbehold af direktiv 93/42/EØF (1), 95/46/EF og 98/79/EF (2)

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

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »blod«: fuldblod tappet fra en donor og behandlet enten til transfusion eller til videre forarbejdning
- b) »blodkomponent«: en terapeutisk bestanddel af blod (erythrocytter, leukocytter, trombocytter, plasma), som kan frembringes ved forskellige metoder
- c) »blodprodukt«: ethvert terapeutisk produkt fremstillet på basis af humant blod eller plasma
- d) »autotransfusion«: en blodtransfusion, hvor donor og modtager er én og samme person, og hvor der anvendes prædeponeret blod og blodkomponenter

- e) »blodcenter«: en struktur eller et organ, der står for tapning og testning af humant blod eller blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion. Det omfatter ikke blodbanker på hospitaler
- f) »blodbank på hospital«: et hospitalsafsnit, som opbevarer og distribuerer og eventuelt udfører forlidelighedsprøver på blod og blodkomponenter udelukkende til hospitalets eget brug, herunder hospitalsbaserede transfusionsaktiviteter
- g) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed for patienten, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand
- h) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation hos donor eller patient i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter, der er dødelig, livstruende eller invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand
- i) »frigivelse af blodkomponent«: en proces, som gør det muligt at frigive en blodkomponent fra karantæne ved brug af systemer og procedurer, der sikrer, at det færdige produkt opfylder specifikationen for frigivelse
- j) »udelukkelse«: suspendering af en persons mulighed for at afgive blod eller blodkomponenter, idet en sådan suspendering kan være permanent eller midlertidig
- k) »distribution«: levering af blod og blodkomponenter til andre blodcentre, hospitalers blodbanker og fabrikker af blod- og plasmaprodukter. Det omfatter ikke udlevering af blod eller blodkomponenter til transfusion
- l) »blodovervågning«: samtlige overvågningsprocedurer, der etableres i forbindelse med alvorlige komplikationer eller bivirkninger hos donor eller modtager samt epidemiologisk donorovervågning
- m) »inspektion«: formel og objektiv kontrol i henhold til gældende standarder med henblik på at evaluere overholdelsen af dette di-

rektiv og anden relevant lovgivning og at konstatere problemer.

Artikel 4

Gennemførelse

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

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at de enkelte medlemsstater på deres område opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten. En medlemsstat kan navnlig indføre krav om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, som omfatter forbud mod eller begrænsning af import af blod og blodkomponenter, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og for at opfylde målsætningen i artikel 20, stk. 1, forudsat at betingelserne i traktaten er opfyldt.

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

KAPITEL II

FORPLIGTELSE, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

Artikel 5

Udpegelse, godkendelse og akkreditering af eller licens til blodcentre

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

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

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

4. Blodcentret må ikke foretage væsentlige ændringer i aktiviteterne uden forudgående

skriftlig godkendelse fra den kompetente myndighed.

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

Artikel 6

Hospitalers blodbanker

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

Artikel 7

Bestemmelser om eksisterende centre

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

Artikel 8

Inspektion og kontrolforanstaltninger

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

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

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

- a) på dennes område at inspicere blodcentre samt anlæg og udstyr hos en eventuel tredjepart, som indehaveren af udpegelsen, godkendelsen, akkrediteringen eller licensen, jf. artikel 5, har givet i opdrag at udføre evaluerings- og testningsprocedurer som omhandlet i artikel 18
- b) at udtage stikprøver med henblik på undersøgelse og analyse
- c) at undersøge alle dokumenter, der er relevante for inspektionen, med forbehold af bestemmelser i medlemsstaterne, der er gældende på datoen for dette direktivs ikrafttræden, og som indebærer begrænsninger af

disse beføjelser med hensyn til beskrivelse af fremstillingsmetoden.

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

KAPITEL III

BESTEMMELSER OM BLODCENTRE

Artikel 9

Den ansvarlige person

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

- alle portioner blod eller blodkomponenter er blevet tappet og testet, uanset anvendelsesformålet, og behandlet, opbevaret og distribueret, hvis anvendelsesformålet er transfusion, i overensstemmelse med den gældende lovgivning i medlemsstaten
- at den kompetente myndighed får forelagt de nødvendige oplysninger under udpegelses-, godkendelses-, akkrediterings- eller licensproceduren som fastsat i artikel 5
- at kravene i artikel 10, 11, 12, 13, 14 og 15 gennemføres på blodcentret.

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

- a) vedkommende skal være i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende inden for lægevidenskab eller biologi, der godtgør, at vedkommende har gennemført en akademisk uddannelse eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat
- b) vedkommende skal besidde mindst to års praktisk erfaring på relevante områder efter afsluttet uddannelse erhvervet i et eller flere centre, som er godkendt til at udføre aktiviteter vedrørende tapning og/eller testning af humant blod og blodkomponenter eller behandling, opbevaring og distribution heraf.

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

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

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

Artikel 10

Personale

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

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRING

Artikel 11

Kvalitetsstyringssystem for blodcentre

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

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

Artikel 12

Dokumentation

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

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

Artikel 13

Registrering

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

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

KAPITEL V

BLODOVERVÅGNING

Artikel 14

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blod og blodkomponenter, der tappes, testes, behandles, opbevares, frigives og/eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til modtager og omvendt. Medlemsstaterne sikrer i dette øjemed, at blodcentre indfører et system til identifikation af hver enkelt blodafgivelse og af hver enkelt portion blod og komponenter heraf, hvorved de i fuldt omfang kan spores tilbage til donoren samt til transfusionen og modtageren deraf. Systemet skal entydigt identificere hver enkelt blodafgivelse og blodkomponenttype. Systemet skal overholde de i artikel 29, litra a), nævnte krav. For så vidt angår blod og blodkomponenter, der importeres fra tredjelande, sikrer medlemsstaterne, at det donoridentifikationssystem, som blodcentre skal indføre, giver et tilsvarende sporbarhedsniveau.

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

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

Artikel 15

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at

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

komponenters kvalitet og sikkerhed, bliver indberettet til den kompetente myndighed

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

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

KAPITEL VI

KVALITET OG SIKKERHED I FORBINDELSE MED BLOD OG BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Formidling af information til potentielle donorer

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

Artikel 17

Krævede oplysninger fra donorer

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

Artikel 18

Donorers egnethed

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

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

Artikel 19

Undersøgelse af donorer

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

Artikel 20

Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod

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

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

Artikel 21

Testning af donorblod

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

Artikel 22

Vilkår for opbevaring, transport og distribution

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

Artikel 23

Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter

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

KAPITEL VII

BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER

Artikel 24

Beskyttelse af personoplysninger og fortrolighed

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

Med henblik herpå sikrer medlemsstaterne:

a) at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger

samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod videregivelse af oplysninger

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

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

KAPITEL VIII

UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, UDARBEJDELSE AF RAPPORTER OG SANKTIONER

Artikel 25

Udveksling af oplysninger

Kommissionen mødes med jævne mellemrum med de ansvarlige myndigheder, medlemsstaterne har udpeget, med delegationer af eksperter fra blodcentrene og med andre relevante parter for at udveksle oplysninger om erfaringerne med gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 26

Rapporter

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

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

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

Artikel 27

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af

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

KAPITEL IX

UDVALG

Artikel 28

Forskriftsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 29

Tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling

Tilpasningen af de tekniske krav i bilag I-IV til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 28, stk. 2. Følgende tekniske krav og tilpasning heraf til den tekniske og videnskabelige udvikling fastlægges efter proceduren i artikel 28, stk. 2:

- a) sporbarhedskrav
- b) oplysninger, der skal gives til donorer
- c) oplysninger, der skal indhentes fra donorer, herunder donorens identifikation, sygehistorie og underskrift
- d) krav vedrørende blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod, herunder:
 - kriterier for permanent udelukkelse og eventuel fritagelse herfor
 - kriterier for midlertidig udelukkelse
- e) krav til opbevaring, transport og distribution
- f) krav til blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed
- g) krav til autotransfusioner
- h) fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre

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

Artikel 30

Høring af videnskabelige komitéer

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

KAPITEL X

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Ændring af direktiv 2001/83/EF

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

»Artikel 109

For tapping og testning af humant blod og plasma finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF¹⁴⁾ anvendelse.

Artikel 32

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 8. februar 2005. De underretter straks Kommissionen herom. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

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

Artikel 33

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. januar 2003.

*Ikrafttrædelse**På Europa-Parlamentets vegne*

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

P. COX
Formand

Artikel 34

*På Rådets vegne**Adressater*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

G. DRYS
Formand

²⁾ EFT C 154 E af 29.5.2001, s. 141, og EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 104.

³⁾ EFT C 221 af 7.8.2001, s. 106.

⁴⁾ EFT C 19 af 22.1.2002, s. 6.

⁵⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 6.9.2001 (EFT C 72 E af 21.3.2002, s. 289), Rådets fælles holdning af 14.2.2002 (EFT C 113 E af 14.5.2002, s. 93) og Europa-Parlamentets afgørelse af 12.6.2002 (endnu ikke offentliggjort i EFT). Europa-Parlamentets afgørelse af 18.12.2002 og Rådets afgørelse af 16.12.2002.

⁶⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. (6) EFT C 164 af 30.6.1995, s. 1.

⁷⁾ EFT C 374 af 11.12.1996, s. 1.

⁸⁾ EFT C 268 af 4.10.1993, s. 29.

⁹⁾ EFT C 329 af 6.12.1993, s. 268.

¹⁰⁾ EFT C 249 af 25.9.1995, s. 231.

¹¹⁾ EFT C 141 af 13.5.1996, s. 131.

¹²⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

¹³⁾ EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14. (3) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

¹⁴⁾ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.«

Bilag

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

De I A: Almindelige oplysninger

- identifikation af blodcentret
- navn, kvalifikationer samt adresse mv. på de ansvarlige personer
- en liste over de hospitalsblodbanker, det forsyner

De I B: En beskrivelse af kvalitetsstyringssystemet, der skal omfatte

- dokumentation, såsom en organisationsplan, herunder de ansvarlige personers ansvar og rapporteringsstruktur
- dokumentation, såsom en lokalitetsbeskrivelse (Site Master File) eller en kvalitetsmanual, der beskriver kvalitetsstyringssystemet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1
- antal ansatte og deres kvalifikationer
- hygiejnebestemmelser
- lokaler og udstyr
- liste over standardforskrifter vedrørende donorrekruttering, -fastholdelse og -vurdering, behandling, testning, distribution og tilbagekaldelse af blod og blodkomponenter samt indberetning og registrering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

**BILAG II
RAPPORT OM DET FOREGÅENDE ÅRS
AKTIVITETER I BLODCENTRET**

Denne årlige rapport skal omfatte:

- samlet antal donorer, der afgiver blod og blodkomponenter
- samlet antal portioner
- en opdateret liste over de hospitalsblodbanker, det forsyner
- samlet antal ikke anvendte hele portioner
- antal af hver komponent, der er fremstillet og distribueret

- incidens og prævalens af transfusionsoverførbare infektiøse markører hos blod- og blodkomponentdonorer
- antal tilbagekaldelser af produkter
- antal indberettede alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

**BILAG III
KRAV TIL MÆRKNING**

Komponenten skal mærkes med følgende oplysninger:

- komponentens officielle navn
- mængde eller vægt af eller antal celler i komponenten (alt efter, hvad der er relevant)
- entydig numerisk eller alfanumerisk identifikation af tapningen
- blodcentrets navn
- ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- RhD-type, enten »RhD-positiv« eller »RhD-negativ« (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- udløbsdato eller -tidspunkt (alt efter, hvad der er relevant)
- opbevaringstemperatur
- den eventuelle antikoagulans' og/eller opbevaringsmediums betegnelse, sammensætning og volumen.

**BILAG IV
GRUNDLÆGGENDE KRAV TIL
TESTNING AF FULDBLOD OG PLASMA**

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

- ABO-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- RhD-type (kræves ikke ved plasma, der kun er beregnet til fraktionering)
- Testning for følgende infektioner hos donorerne:
 - Hepatitis B (HbsAg)
 - Hepatitis C (Anti-HCV)
 - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

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

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EF
af 22. marts 2004
om gennemførelse af Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til
visse tekniske krav til blod og
blodkomponenter
(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (1), særlig artikel 29, stk. 2, litra b)-g), og ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 2002/98/EF fastsættes der standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og ved behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

(2) Med det formål at forebygge overførsel af sygdomme gennem blod og blodkomponenter og sikre samme niveau af kvalitet og sikkerhed skal der i henhold til direktiv 2002/98/EF fastsættes specifikke tekniske krav.

(3) I nærværende direktiv fastsættes disse tekniske krav, som tager hensyn til Rådets henstilling 98/463/EF af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab (2), visse henstillinger fra Europarådet, udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr, monografierne i Den Europæiske Farmakopé, navnlig vedrørende blod og blodkomponenter som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler, Verdenssundhedsorganisationens henstillinger samt internationale erfaringer på området.

(4) Blod og blodkomponenter indført fra tredjelande, herunder dem, der anvendes som udgangsmateriale/råmateriale til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma, bør opfylde kravene til kvalitet og sikkerhed i dette direktiv.

(5) Der bør som krævet i henhold til artikel 2, stk. 2, og artikel 29, litra g), i direktiv 2002/98/EF fastsættes specifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter, der udelukkende tappes med det ene formål at blive anvendt til behandling af donoren selv (såkaldt autolog donation). Der bør foretages en klar identifikation af sådanne donationer, og de bør holdes adskilt fra andre donationer, så det sikres, at de ikke anvendes til transfusion til andre patienter.

(6) Det er nødvendigt at vedtage fælles definitioner af tekniske udtryk for at sikre ensartet gennemførelse af direktiv 2002/98/EF.

(7) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 2002/98/EF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Definitioner

I dette direktiv finder definitionerne i bilag I anvendelse.

Artikel 2

Formidling af information til potentielle donorer

Medlemsstaterne sikrer, at blodcentrene giver potentielle donorer af blod eller blodkomponenter den information, der er fastsat i bilag II, del A.

Artikel 3

Krævede oplysninger fra donorer

Medlemsstaterne sikrer, at donorer efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller blodkomponenter giver blodcentret de oplysninger, der er fastsat i bilag II, del B.

Artikel 4

Donorers egnethed

Blodcentrene sikrer, at fuldblods- og blodkomponentdonorer opfylder de betingelser for egnethed, som er fastsat i bilag III.

Artikel 5

Vilkår for opbevaring, transport og distribution af blod og blodkomponenter

Blodcentrene sikrer, at vilkårene for opbevaring, transport og distribution af blod og blodkomponenter opfylder de krav, som er fastsat i bilag IV.

Artikel 6

Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter

Blodcentrene sikrer, at kvalitets- og sikkerhedskravene til blod og blodkomponenter opfylder de krav, som er fastsat i bilag V.

Artikel 7

Autologe donationer

1. Blodcentrene sikrer, at autologe donationer opfylder kravene i direktiv 2002/98/EF og de særlige krav i dette direktiv.

2. Autologe donationer skal tydeligt identificeres som sådanne og opbevares adskilt fra allo-gene.

Artikel 8

Validering

Al testning og alle processer, som omhandles i bilag II til V, skal valideres.

Artikel 9

Gennemførelse

1. Med forbehold af artikel 7 i direktiv 2002/98/EF sætter medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 8. februar 2005. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv. Bestemmelserne 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 vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 10

Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 11

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. marts 2004.

På Kommissionens vegne

DAVID BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I**DEFINITIONER**

(som omhandlet i artikel 1)

1. Autolog donation: Blod og blodkomponenter tappet fra et menneske med det ene formål at blive anvendt til efterfølgende autolog transfusion eller anden brug til det samme menneske.

2. Allogen donation: Blod og blodkomponenter tappet fra et menneske med det formål at blive anvendt til transfusion til et andet menneske, i medicinsk udstyr eller som udgangsmateriale/råmateriale til fremstilling af lægemidler.

3. Validering: Tilvejebringelse af dokumenterede og objektive beviser for, at de særlige krav i forbindelse med et specifikt formål konsekvent kan opfyldes.

4. Fuldblod: En enkelt blodtapping.

5. Kryopræserving: Forlængelse af blodkomponenters holdbarhed ved nedfrysning.

6. Plasma: Den flydende del af blodet, som blodlegemerne er suspenderet i. Plasma kan udskilles fra blodlegemerne i en fuldblodstapning til terapeutisk brug som frisk frosset plasma eller videreforarbejdes til kryopræcipitat og kryopræcipitatdepleteret plasma til transfusion. Det kan anvendes til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma eller anvendes til fremstilling af puljede trombocytter eller leukocytedepleterede puljede trombocytter. Det kan også anvendes til resuspension af erythrocytpræparater til udskiftningstransfusion eller perinatal transfusion.

7. Kryopræcipitat: En plasmakomponent fremstillet af frisk frosset plasma ved bundfældning efter frysning-optøning af proteiner og efterfølgende koncentration og resuspension af de bundfaldne proteiner i en lille mængde plasma.

8. Vasket: En proces, hvor man udskiller plasma eller opbevaringsmedium fra blodlegemer ved centrifugering, afpresning af supernatanten fra cellerne og tilsætning af en isotonisk suspensionsvæske, som dernæst normalt fjernes og erstattes, efter at suspensionen atter er centrifugeret. Centrifugerings-, afpresnings- og erstatningsprocessen kan gentages flere gange.

9. Erythrocytkoncentrat: Erythrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet.

10. Buffy coat-depleteret erythrocytkoncentrat: Erythrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Buffy coat, der indeholder en stor andel af trombocytterne og leukocytterne i portionen, fjernes.

11. Leokocytdepleteret erythrocytkoncentrat: Erythrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

12. Erythrocytsuspension: Erythrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

13. Additiv væske: En væske, der er specielt sammensat med henblik på at bevare blodlegemers gavnlige egenskaber under opbevaring.

14. Buffy coat-depleteret erythrocytsuspension: Erythrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er fjernet. Buffy coat, der indeholder en stor andel af trombocytterne og leukocytterne i portionen, er fjernet. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

15. Buffy coat: En blodkomponent fremstillet ved centrifugering af fuldblod, og som indeholder en væsentlig del af dets leukocytter og trombocytter.

16. Leokocytdepleteret erythrocytsuspension: Erythrocytterne fra en enkelt fuldblodstapning, hvorfra en stor del af plasmaet fra tapningen er udskilt, og hvorfra leukocytterne er udskilt. Der er tilsat en nærings-/konserveringsopløsning.

17. Erythrocytter fremstillet ved aferese: Erythrocytterne fra en erythrocytaferesetapning.

18. Aferese: En metode til at tappe en eller flere blodkomponenter ved maskinel behandling af fuldblod, mens de residuale blodkomponenter gives tilbage til donor under eller ved afslutningen af processen.

19. Trombocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved aferese.

20. Leukocytdepleterede trombocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved aferese, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

21. Puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering: En koncentreret trombocyttsuspension

fremstillet ved behandling af fuldblodsportioner og pooling af trombocytterne fra portionerne under eller efter separeringen.

22. Leukocytdepleterede puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved behandling af fuldblodsportioner og pooling af trombocytterne fra portionerne under eller efter separeringen, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

23. Trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved behandling af én portion fuldblod.

24. Leukocytdepleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion: En koncentreret trombocyttsuspension fremstillet ved behandling af én portion fuldblod, og hvorfra leukocytterne er fjernet.

25. Frisk frosset plasma: Plasma fra en fuldblodstapning eller plasma tappet ved aferese, frosset og lagret.

26. Kryopræcipitatdepleteret plasma til transfusion: En plasmakomponent fremkommet fra en portion frisk frosset plasma. Det omfatter den residuale portion, efter at kryopræcipitatet er udskilt.

27. Granulocytter fremstillet ved aferese: En koncentreret granulocyttsuspension fremstillet ved aferese.

28. Statistisk proceskontrol: En kvalitetskontrolmetode, der vedrører produkter eller processer, og som bygger på et system med analyse en passende stikprøve, således at der ikke er behov at foretage måling på hvert enkelt produkt, der har gennemgået processen.

BILAG II

KRAV TIL INFORMATION TIL OG OPLYSNINGER FRA DONORER (som omhandlet i artikel 2 og 3)

DEL A

Information, der skal gives til potentielle blod- eller blodkomponentdonorer

1. Korrekt oplysningsmateriale, som kan forstås af den almindelige befolkning, om blodets grundlæggende egenskaber, procedurerne i forbindelse med blodgivning, de komponenter, der fremstilles på basis af fuldblods- og aferesetapninger, og de store fordele for patienterne.

2. For både allogene og autologe donationer: årsagerne til, at der skal foretages klinisk skøn,

oplyses om helbreds- og sygehistorie og gennemføres testning af donorblod, og betydningen af »informeret samtykke«. For allogene donationer: oplysning om afståelse fra at give blod og udelukkelse og årsagerne til, at personer ikke må afgive blod eller blodkomponenter, hvis det kunne indebære en risiko for modtageren. For autologe donationer: muligheden for udelukkelse og årsagerne til, at proceduren ikke vil finde anvendelse, når den kan indebære sundhedsrisici for den berørte, enten som donor eller som autolog modtager af blod eller blodkomponenter.

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

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

5. Særlige oplysninger om procedurerne i forbindelse med enten allogen eller autolog donation og de respektive risici derved. For autologe donationer: oplysning om muligheden af, at blodet og blodkomponenterne ikke kan dække behovet i forbindelse med den påtænkte transfusion.

6. Oplysning om, at donorerne har mulighed for at skifte mening om afgivelse af blod, før de går videre i processen, og at de har mulighed for at trække sig eller afstå fra at afgive blod på et hvilket som helst tidspunkt i processen, uden at de behøver at føle forlegenhed eller ubehag derved.

7. Årsagerne til, at det er vigtigt, at donorer oplyser blodcentret om senere forhold, som kan gøre tidligere tapninger uegnede til transfusion.

8. Oplysning om, at blodcentret er forpligtet til at informere donoren på en hensigtsmæssig måde, hvis testresultaterne viser en unormal tilstand af betydning for donorens sundhed.

9. Årsagerne til, at ubrugt autologt blod og ubrugte autologe blodkomponenter bortskaffes og ikke anvendes i forbindelse med transfusion til andre patienter.

10. Oplysning om, at testresultater, som afslører markører for vira som f.eks. HIV, HBV, HCV og andre relevante mikrobiologiske agenser, som kan overføres gennem blodet, vil med-

føre, at donoren udelukkes, og at den tappede portion destrueres.

11. Oplysning om, at donorer har mulighed for at stille spørgsmål på et hvilket som helst tidspunkt.

DEL B

Oplysninger, som blodcentre skal indhente fra donorer ved hver tapping

1. Identifikation af donoren

Personoplysninger, der entydigt identificerer donoren, så denne ikke kan forveksles med en anden person, samt oplysninger om, hvordan donoren kan kontaktes.

2. Donorens nuværende og tidligere helbreds- og sygehistorie

Oplysninger om helbredstilstand og sygehistorie, indhentet ved hjælp af et spørgeskema og ved en personlig samtale med en uddannet sundhedsmedarbejder, herunder om relevante faktorer, som kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af blod kunne indebære en sundhedsrisiko for andre, f.eks. ved muligheden for at overføre sygdomme, eller for dem selv.

3. Donorens underskrift

Donorens underskrift på spørgeskemaet, som også underskrives af den sundhedsmedarbejder, der var ansvarlig for at indhente oplysninger om donorens nuværende og tidligere helbredstilstand, hvormed donoren bekræfter:

- a) at have læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale
- b) at have fået mulighed for at stille spørgsmål
- c) at have fået tilfredsstillende svar på eventuelle spørgsmål
- d) at have givet informerret samtykke til at gå videre med donorprocessen
- e) at være blevet informeret om, at blodet og blodkomponenterne i tilfælde af autologe donationer eventuelt ikke er tilstrækkelige til at dække det forventede transfusionsbehov
- f) at have bekræftet, at de oplysninger, donoren har afgivet, efter vedkommendes bedste overbevisning er korrekte.

BILAG III
KRITERIER FOR EGNETHED SOM
FULDBLODS- OG
BLODKOMPONENTDONORER
(som omhandlet i artikel 4)

1. BETINGELSER FOR ANTAGELSE AF FULDBLODS- OG BLODKOMPONENTDONORER

Under særlige omstændigheder kan en uddannet sundhedsmedarbejder ved blodcentret give tilladelse til enkelte donationer fra donorer, som ikke opfylder nedenstående betingelser. Alle sådanne tilfælde skal dokumenteres klart og i overensstemmelse med bestemmelserne om kvalitetsstyring i artikel 11, 12 og 13 i direktiv 2002/98/EF.

Nedenstående betingelser finder ikke anvendelse på autologe donationer.

1.1. Donorerens alder og kropsvægt

Alder 18-65 år

17-18 år — medmindre de i henhold til loven betragtes som mindreårige, eller med skriftligt samtykke fra forældre eller juridisk værge i henhold til gældende lov
 Førstegangsdonor over 60 år — på grundlag af et skøn foretaget af blodcentrets læge

Over 65 år — med tilladelse hvert år fra blodcentrets læge

Kropsvægt > 50 kg for fuldblods- og aferesedonor

1.2. Hæmoglobinniveau i donorens blod

Hæmoglobin kvinder

125 g/l

mænd

135 g/l

Gælder for allogene fuldblods- eller blodkomponentdonorer

1.3. Proteinniveau i donorens blod

Protein 60 g/l Proteinanalysen for plasmaafresedonor skal foretages mindst en gang årligt

1.4. Trombocytniveau i donorens blod

Trombocytter Trombocytantal over eller lig med 150 x 10⁹/l

Niveaukurv for trombocytaferesedonor

2. KRITERIER FOR UDELUKKELSE AF FULDBLODS- OG BLODKOMPONENTDONORER

De med en asterisk (*) angivne test og udelukkelsesperioder er ikke påkrævede, hvis tapningen udelukkende anvendes til plasma beregnet til fraktionering.

2.1. Kriterier for permanent udelukkelse af allogene donorer

Hjerte-kar-sygdom Potentielle donorer med en aktiv eller tidligere alvorlig hjerte-karsygdom, undtagen medfødte abnormiteter med fuldstændig helbredelse

Sygdom i centralnervesystemet En sygehistorie med en alvorlig sygdom i centralnervesystemet

Abnorm blødningstendens Potentielle donorer, der lider af en koagulationsdefekt

Gentagne besvimelsesanfald (synkope) eller fortilfælde af krampeanfald — bortset fra kramper som barn, eller hvis donoren i mindst tre år ikke har indtaget krampemedicin og ikke har haft tilbagefald

Sygdomme i mave-tarm-kanalen eller i køns- og urinorganerne, blodsygdomme, immunsygdomme, stofskiftesygdomme, nyresygdomme eller sygdomme i luftvejene

Potentielle donorer med alvorlig aktiv eller kronisk sygdom eller alvorlig sygdom med tilbagefald

Diabetes hvis insulinkrævende.

Smitsomme sygdomme Hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative personer, som er dokumenteret immune.

Hepatitis C

Hiv-1/2

HTLV I/II

Babesiose*

Kala Azar (leishmaniasis)*

Infektion med *Trypanosoma cruzi* (Chagas' sygdom)*

Ondartede sygdomme Undtagen in situ cancer med fuldstændig helbredelse

Transmissible spongiforme encephalopatii

(TSE), (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs

sygdom (CJD), variant Creutzfeldt-Jakobs

sygdom (vCJD))

Personer, hvis familiesygehistorie indebærer, at de er udsat for risiko for at udvikle TSE, eller personer, der har fået foretaget hornhinde- eller dura mater-transplantation, eller som er blevet behandlet med lægemidler fremstillet af human hypofyse. For variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom kan der anbefales yderligere forholdsregler

Intravenøst (IV) eller intramuskulært (IM) stofmisbrug

Fortilfælde af intravenøst eller intramuskulært misbrug af ikke-ordinerede stoffer, herunder muskelopbyggende steroider eller hormoner

Personer, der har modtaget et xenotransplantat

Seksuel adfærd Personer, som på grund af deres seksuelle adfærd er udsat for stor risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres med blodet

2.2. Kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene donorer

2.2.1. Infektioner

Udelukkelsesperiodens varighed

Efter en infektionssygdom bør potentielle donorer udelukkes i mindst to uger efter fuld klinisk helbredelse.

Dog finder nedenstående udelukkelsesperioder anvendelse for de i tabellen anførte infektioner:

Brucellose* 2 år efter datoen for fuld klinisk helbredelse

Osteomyelitis 2 år efter datoen for bekræftet helbredelse

Q-feber* 2 år efter datoen for bekræftet helbredelse

Syfilis* 1 år efter datoen for bekræftet helbredelse

Toxoplasmose* 6 måneder efter datoen for klinisk helbredelse

Tuberkulose 2 år efter datoen for bekræftet helbredelse

Gigtfeber 2 år efter datoen for symptomernes ophør, hvis der ikke er tegn på en kronisk hjertelidelse

Feber > 38 °C 2 uger efter datoen for symptomernes ophør

Influenzalignende sygdom 2 uger efter datoen for symptomernes ophør

Malaria* — personer, der i løbet af de første fem leveår har boet i et malariaområde

3 år efter hjemkomst fra det seneste besøg i endemisk område, forudsat at vedkommende fortsat er symptomfri;

udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis en immunologisk eller molekylær genomisk test er negativ ved hver tapning.

— personer, der har lidt af malaria 3 år uden symptomer efter behandlingen ophør.

Derefter accepteres donoren kun, hvis der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test — asymptomatiske personer, der har besøgt et endemisk område 6 måneder efter afrejse fra det endemiske område, medmindre der foreligger en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test — personer, der har lidt af en ikke-diagnosticeret febril sygdom under et besøg i et endemisk område eller inden for seks måneder derefter 3 år efter ophør af symptomer; udelukkelsesperioden kan nedsættes til 4 måneder, hvis en negativ immunologisk eller molekylær genomisk test

Vestnilvirus* 28 dage efter at have forladt et område med igangværende overførsel af Vestnilvirus til mennesker

2.2.2. Eksponering for risiko for at få eninfektion, der kan overføres ved transfusion

- Endoskopisk undersøgelse med anvendelse af bøjelige instrumenter

- stikuheld eller slimhindekontakt med materiale, der indeholder blod

- blodtransfusion

- humant vævs- eller celledonation

- større kirurgisk indgreb

- tatovering eller bodypiercing

- akupunktur, medmindre den er udøvet af en autoriseret læge og med sterile engangsnåle

- nær kontakt (samme husstand) til en person, der lider af hepatitis B

Udelukkelse i 6 måneder eller i 4 måneder, hvis der foreligger en negativ NAT-test for hepatitis C

Personer, som på grund af deres adfærd eller aktivitet er udsat for risiko for at påføre sig alvorlige smitsomme sygdomme, der kan overføres gennem blodet

Udelukkelse efter ophør af risikoadfærden i en periode, der afhænger af den pågældende sygdom og eksistensen af relevante test

2.2.3. Vaccination

Svækkede vira og bakterier 4 uger

Inaktiverede/dræbte vira, bakterier eller rickettsia Ingen udelukkelse, hvis rask Toksoider Ingen udelukkelse, hvis rask

Hepatitis A- eller hepatitis B-vacciner Ingen udelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering

Rabies Ingen udelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering

Hvis vaccinationen foregår efter eksponering, udelukkes donoren i 1 år

Vaccinering mod centraleuropæisk encephalitis Ingen udelukkelse, hvis rask, og hvis der ikke er forekommet eksponering

2.2.4. *Anden midlertidig udelukkelse*

Graviditet 6 måneder efter barsel eller svangrskabsafbrydelse, undtagen under ekstraordinære omstændigheder og på grundlag af en læges skøn

Mindre kirurgisk indgreb 1 uge

Tandbehandling Mindre behandling hos tandlæge eller tandplejer — udelukkelse i 1 dag.

(NB: Tandudtrækning, rodbehandling og lignende betragtes som et mindre kirurgisk indgreb.)

Medicinsk behandling Afhængigt af arten af den medicin, der er ordineret, dens virkemåde og den sygdom, der behandles

2.3. Udelukkelse i særlige epidemiologiske situationer

Særlige epidemiologiske situationer (f.eks. sygdomsudbrud)

Udelukkelse i overensstemmelse med den epidemiologiske situation. (De kompetente myndigheder bør underrette Kommissionen om disse udelukkelser med henblik på eventuelle foranstaltninger på fællesskabsplan.)

2.4. Kriterier for udelukkelse af autologe donorer

Alvorlig hjertesygdom Afhængigt af de for tapningen fastsatte kliniske parametre

Personer, der har eller har lidt af

- hepatitis B, undtagen ved HBsAg-negative personer, som er dokumenteret immune.
- hepatitis C
- Hiv-1/2
- HTLV I/II

Medlemsstaterne kan dog fastsætte særlige bestemmelser for autologe donationer fra sådanne personer.

Aktiv bakterieinfektion

BILAG IV

KRAV TIL OPBEVARING, TRANSPORT OG DISTRIBUTION AF BLOD OG BLODKOMPONENTER (som omhandlet i artikel 5)

1. OPBEVARING

1.1. Opbevaring i flydende form

Komponent Opbevaringstemperatur Maksimal opbevaringstid Erytrocytpræparater og fuldblod (hvis det anvendes til transfusion som fuldblod)

+ 2 til + 6 °C **28-49** dage afhængig af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Trombocytpræparater + 20 til + 24 °C **5** dage, dog **7** dage i kombination med teknikker til påvisning eller reduktion af bakterieforurening

Granulocytter + 20 til + 24 °C **24** timer

1.2. Kryopræserving

Komponent Opbevaringsforhold og opbevaringstid

Erytrocytter Op til **30** år afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Trombocytter Op til **24** måneder afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Plasma og kryopræcipitat Op til **36** måneder afhængigt af processerne for tapning, behandling og opbevaring

Kryopræservede erytrocytter og trombocytter skal sammensættes i et passende medium efter optøning. Den maksimalt tilladte opbevaringsperiode efter optøning afhænger af den anvendte metode.

2. TRANSPORT OG DISTRIBUTION

Transport og distribution af blod og blodkomponenter skal i alle led i transfusionskæden foregå under sådanne forhold, at produktets integritet bevares.

3. SUPPLERENDE KRAV TIL AUTOLOGE DONATIONER

3.1. Autologt blod og autologe blodkomponenter skal identificeres tydeligt som sådan og opbevares, transporteres og distribueres adskilt fra allogent blod og allogene blodkomponenter.

3.2. Autologt blod og autologe blodkomponenter skal etiketteres i overensstemmelse med direktiv 2002/98/EF, og etiketten skal desuden være forsynet med en identifikation af donoren og advarslen »KUN TIL AUTOLOG-TRANSFUSION«.

BILAG V

KVALITETS- OG SIKKERHEDSKRAV TIL BLOD OG BLODKOMPONENTER (som omhandlet i artikel 6)

1. BLODKOMPONENTERNE

1. **Erytrocytpræparater** De i punkt 1.1 til 1.8 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.

1.1 Erytrocytter

1.2 Buffy coat-depleteret erytrocytter

Bilag til f. t. l. vedr. humant blod til behandlingsformål

- 1.3 Leukocytdepleterede erythrocytter
- 1.4 Erythrocytsuspension
- 1.5 Buffy coat-depleteret erythrocytsuspension
- 1.6 Leukocytdepleteret erythrocytsuspension
- 1.7 Erythrocytter fremstillet ved aferese
- 1.8 Fuldblod

2. **Trombocytpreparater** De i punkt 2.1 til 2.6 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.

- 2.1 Trombocyter fremstillet ved aferese
- 2.2 Leukocytdepleterede trombocyter fremstillet ved aferese
- 2.3 Puljede trombocyter fremstillet ved fraktionering
- 2.4 Puljede leukocyt-depleterede trombocyter fremstillet ved fraktionering
- 2.5 Trombocyter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion
- 2.6 Leukocyt-depleterede trombocyter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion

3. **Plasmapreparater** De i punkt 3.1 til 3.3 anførte komponenter kan evt. forarbejdes yderligere i blodcentrene og skal i så fald mærkes tilsvarende.

- 3.1 Frisk frosset plasma
- 3.2 Kryopræcipitatdepleteret frisk frosset plasma
- 3.3 Kryopræcipitat
- 4. Granulocytter fremstillet ved aferese

5. **Nye komponenter** De kompetente nationale myndigheder fastsætter kvalitets- og sikkerhedskrav til nye blodkomponenters. Kommissionen skal underrettes om sådanne nye komponenter

med henblik på eventuelle foranstaltninger på fællesskabsplan.

2. KRAV TIL KVALITETSKONTROL AF BLOD OG BLODKOMPONENTER

2.1. Der skal for blod og blodkomponenter foreligge acceptable resultater af nedenstående tekniske kvalitetsmålinger.

2.2. Der skal foretages en passende bakteriologisk kontrol af tapnings- og fremstillingsprocesserne.

2.3. Medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at enhver import af blod og blodkomponenter fra tredjelande, herunder dem, der anvendes som udgangsmateriale/råmateriale til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma, skal opfylde sam-

me standarder for kvalitet og sikkerhed som fastsat i dette direktivet.

2.4. For autologe donationer er de foranstaltninger, der er markeret med en asterisk (*), kun anbefalinger.

Komponenter

Krav til kvalitetsmålinger

Den krævede prøvetagningsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse af statistisk proceskontrol

Acceptable resultater af kvalitetsmålinger

Erythrocytter Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 45 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Buffy coat-depleteret

erythrocyt-koncentrat

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 43 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Leukocyt-depleterede

trombocyter

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 40 g/portion

Leukocytindhold Under 1×10^6 pr. enhed

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Erythrocyt-suspension Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 45 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Buffy coat-depleteret erythrocyt-suspension

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 43 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Leukocyt-depleteret erythrocyt-suspension

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 40 g/portion

Leukocytindhold Under 1×10^6 pr. enhed

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Komponenter

Krav til kvalitetsmålinger

Den krævede prøvetagningsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse af statistisk proceskontrol

Acceptable resultater af kvalitetsmålinger

Erythrocytter fremstillet ved aferese

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

Hæmoglobin* Ikke under 40 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Fuldblod Volumene Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for hæmoglobin og hæmolyse

450 ml +/- 50 ml

For pædiatriske autologe fuldblodstapninger — ikke over 10,5 ml pr. kg kropsvægt

Hæmoglobin* Ikke under 45 g/portion

Hæmolyse Under 0,8 % af erythrocytmassen ved udløbet af holdbarhedsperioden

Trombocytter fremstillet ved aferese

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. enkelttapning tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved aferese

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. enkelttapning tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under 1×10^6 pr. enhed pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. pulje tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under $0,2 \times 10^9$ pr. enkeltportion (PRP-metoden)

Under $0,05 \times 10^9$ pr. enkeltportion (ved buffy coatmetoden)

pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Komponenter

Krav til kvalitetsmålinger

Den krævede prøvetagningsfrekvens for alle målinger bestemmes ved anvendelse af statistisk proceskontrol

Acceptable resultater af kvalitetsmålinger

Puljede leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. pulje tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under 1×10^6 pr. pulje pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. enkeltportion tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under $0,2 \times 10^9$ pr. enkeltportion (PRP-metoden)

Under $0,05 \times 10^9$ pr. enkeltportion (ved buffy coatmetoden)

pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion

Volumen Gyldig for opbevaringskarakteristika, der kan bevare produktet inden for specifikationerne for pH

Trombocytindhold Variationer i trombocytindhold pr. enkeltportion tillades inden for de grænser, der er i overensstemmelse med validerede fremstillings- og konserveringsbetingelser

Leukocytindhold Under 1×10^6 pr. enhed

pH 6,4-7,4 korrigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden

Frisk frosset plasma Volumen Oplyst volumen +/- 10 %

Faktor VIIIc* Gennemsnitlig (efter nedfrysning og optøning) 70 % eller mere af værdien for den frisk tappede plasmaportion

Protein i alt* Ikke under 50 g/l

Indhold af residuale celler* Erythrocytter: under $6,0 \times 10^9/l$

Leukocytter: under $0,1 \times 10^9/l$

Trombocytter: under $50 \times 10^9/l$

Kryopræcipitat-depleteret frisk frosset plasma

Volumen Oplyst volumen: +/- 10 %

Indhold af residuale celler* Erythrocytter: under $6,0 \times 10^9/l$

Leukocytter: under $0,1 \times 10^9/l$

Trombocytter: under $50 \times 10^9/l$

Kryopræcipitat Fibrinogenindhold* Over eller lig med 140 mg pr. portion

Faktor VIIIc-indhold* Over eller lig med 70 IU pr. portion

Granulocytter fremstillet ved aferese

Volumen Under 500 ml

Granulocytindhold Over 1×10^{10} granulocytter/portion

Til lovforslag nr. L 84. Skriftlig fremsættelse (4. november 2004)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om fremskaffelse af blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

(Lovforslag nr. L 84).

Formålet med dette lovforslag er dansk gennemførelse af 2 direktiver om kvalitet og sikkerhed ved humant blod og dele af blod til behandlingsformål. Det vil især dreje sig om anvendelse af blod til forebyggelse, diagnosticering og patientbehandling.

Direktiverne skal gennemføres i dansk ret senest den 8. februar 2005.

Hensigten med direktiverne er at forbedre kvalitetsniveauet for transfusionsbehandling og for blod som råvare til lægemiddelfremstilling – og dermed mindske risikoen for overførsel af sygdom fra donor til patient. Et andet hovedmål er at fremme donation i et omfang svarende til behovet for blod.

Lovforslaget viderefører med enkelte tekniske korrektioner de gældende bestemmelser i blodforsyningsloven, der trådte i kraft den 1. januar 2004. Forslaget ændrer således ikke ved de grundlæggende principper i dansk blodforsyning. Det gælder såvel krav om, at donation af blod skal være frivillig og uden betaling, samt krav om at tapning kun må udføres af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen, og som hovedregel kun til brug for patientbehandling i Danmark.

Som en enkelt ny bestemmelse om blodforsyning foreslås, at den nuværende adgang for Statens Serum Institut til at få leveret blod til forskningsformål udvides til også at omfatte andre virksomheder, der arbejder med blodforskning. Udlevering vil kunne ske efter ansøgning til Lægemiddelstyrelsen.

Desuden indeholder forslaget hjemmel til brug for dansk gennemførelse af de 2 direktiver om blod. Når denne hjemmel er tilvejebragt, vil direktiverne blive gennemført i bekendtgørelsesform. Enkelte af lovforslagets bestemmelser er udformet med henblik på direkte gennemførelse af direktivkrav.

Generelt til gennemførelsen kan bemærkes, at hovedparten af direktivkravene allerede i dag opfyldes af de danske blodbanker.

I forhold til gældende regulering af området vil de nye direktivkrav bl.a. medføre følgende ændringer:

- Styrkelse af undersøgelsen af mulige donorer ved hver blodtapning – ved information til og indhentelse af oplysninger fra donorer
- Ændrede procedurer og metoder i forbindelse med testning af blod og blodkomponenter
- Udvidelse af kravene til blod og blodkomponenters kvalitet
- Forøgelse af antallet af Lægemiddelstyrelsens kontrolbesøg i blodbankerne
- Ny pligt for blodbanker til at indberette bivirkninger og utilsigtede hændelser
- Længere periode for opbevaring af data om donor og om sporbarhed af blod.