



Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter

Sammanfattning

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2005/06:141 Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter. Propositionen innehåller förslag som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2006.

Ingen motion har väckts med anledning av propositionen, och utskottet föreslår att riksdagen antar lagförslaget.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Utskottets överväganden	4
Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter	4
Lag om blodsäkerhet	4
Propositionen	4
Utskottets ställningstagande	5
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	6
Propositionen	6
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	7
<i>Bilaga 3</i>	
Konventionstexter	13
Prop. 141 s. 82–92	13
<i>Bilaga 4</i>	
Konventionstexter	24
Prop. 141 s. 93–107	24

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Lag om blodsäkerhet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om blodsäkerhet. Därmed bifaller riksdagen proposition 2005/06:141.

Stockholm den 9 maj 2006

På socialutskottets vägnar

Ingrid Burman

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Ingrid Burman (v), Chatrine Påls-son (kd), Kristina Zakrisson (s), Cristina Husmark Pehrsson (m), Conny Öhman (s), Lars U Granberg (s), Anne Marie Brodén (m), Marina Petters-son (s), Christer Engelhardt (s), Jan Lindholm (mp), Martin Nilsson (s), Jan Emanuel Johansson (s), Maud Ekendahl (m), Marita Aronson (fp), Gunilla Wahlén (v), Gabriel Romanus (fp) och Lars-Ivar Ericson (c).

Utskottets överväganden

Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter

Lag om blodsäkerhet

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta regeringens lagförslag.

Propositionen

I propositionen föreslås en lag om blodsäkerhet. Propositionen innehåller förslag som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

Den nya lagen följer i huvudsak direktivets text och disposition. I propositionen föreslås att den nya lagen skall vara tillämplig på insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt på framställning (uppdelning av blod i olika blodkomponenter), förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas vid transfusion. Lagen skall inte vara tillämplig vid hantering av enbart blodstamceller efter att dessa har utvunnits ur blodet och inte heller vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter när de är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning.

I propositionen föreslås att den eller de myndigheter som regeringen bestämmer skall besluta om tillstånd till och villkor för verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Den eller de ansvariga myndigheterna skall regelbundet inspektera och kontrollera den verksamhet som bedrivs med stöd av den nya lagen. Vidare föreslås att blodcentraler skall föra ett register med uppgifter om den verksamhet som bedrivs vid blodcentralen, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Det föreslås också att Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över dem som har tillstånd att bedriva verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter. Vidare föreslås att den som ansöker om tillstånd att bedriva blodverksamhet skall betala ansökningsavgift. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall även betala årsavgift. Den nya lagen innehåller bestämmelser om

straffansvar. Bestämmelserna i lagen föreslås vara tillämpliga på befintliga blodcentraler omedelbart vid lagens ikraftträdande. Verksamheten skall emellertid få fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut. Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2006.

Utskottets ställningstagande

Utskottet vill inledningsvis påpeka att propositionen bygger på en överenskommelse mellan den socialdemokratiska regeringen och Vänsterpartiet.

Lagförslaget innebär att Socialstyrelsen och Läke­medelsverket får utökade ansvarsområden. När det gäller lagförslaget ekonomiska konsekvenser vill utskottet hänvisa till förslaget till tilläggsbudget för 2006 (prop. 2005/06:100 s. 173). Där an­förs att de utökade ansvarsuppgifterna inte bedöms rymmas inom de medel som anvisats för myndigheterna. För detta ändamål behöver Socialstyrelsen 1 800 000 kr, varav Läke­medelsverket skall rekvirera 900 000 kr. Sammanfattningsvis föreslås Socialstyrelsens anslag ökat med 5 000 000 kr.

Utskottet kan inte komma till någon annan slutsats än att det i propositionen framlagda lagförslaget är ändamålsenligt i syfte att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning. Utskottet föreslår att riksdagen antar lagförslaget.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2005/06:141 Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter:

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om blod-säkerhet.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

2 Förslag till lag om blodsäkerhet

Härigenom föreskrivs¹ följande.

Allmänna bestämmelser*Syftet med lagen*

1 § Denna lag innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning.

Definitioner

2 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Allvarlig avvikande händelse	Händelse i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden, vara invalidiserande, medföra betydande funktionsnedsättning, medföra behov av sjukhusvård, förlänga sjukhusvård eller förlänga det sjukliga tillståndet.
Blodcentral	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet.
Blodkomponenter	Erythrocyter (röda blodkroppar), leukocyter (vita blodkroppar), trombocyter (blodplättar) och blodplasma.
Blodstamcell	Multipotent stamcell som kan bilda alla typer av blodceller.
Blodverksamhet	Insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller läkemedelstillverkning, samt framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30, Celex 32002L0098).

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på blodverksamhet vid blodcentraler. Lagen är inte tillämplig på hantering av enbart blodstamceller sedan dessa har utvunnits ur blodet.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

4 § Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid läkemedelstillverkning gäller i stället bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859).

5 § Om inget annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter.

Tillstånd och villkor

6 § Blodverksamhet får bedrivas endast av den som har tillstånd. Tillståndet skall vara tidsbegränsat och förenat med villkor.

Tillstånd får meddelas endast om blodverksamheten håller en hög kvalitet och säkerhet.

Den som bedriver blodverksamhet skall systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamheten.

7 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer beslutar om tillstånd till att bedriva blodverksamhet och de villkor som skall gälla för verksamheten.

8 § Den som bedriver blodverksamhet får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att tillståndsmyndigheten i förväg har lämnat ett skriftligt godkännande av förändringen.

9 § Hos den som bedriver blodverksamhet skall det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef).

Verksamhetschefen skall vara en särskilt utsedd befattningshavare med tillräcklig kompetens och erfarenhet.

Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra vissa ledningsuppgifter.

Tillsyn m.m.

10 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

11 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material som behövs för tillsynen.

Har flera tillsynsmyndigheter utsetts, skall de lämna varandra de uppgifter som de behöver för tillsynen.

12 § En tillsynsmyndighet skall regelbundet inspektera och kontrollera blodverksamheten. Perioden mellan två inspektioner eller kontroller får inte vara längre än två år.

Myndigheten skall dessutom inspektera och kontrollera verksamheten efter anmälningar om allvarliga avvikande händelser.

Myndigheten har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i verksamheten och får i sådana utrymmen göra undersökningar. Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

13 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden som behövs för genomförande av tillsyn, inspektioner och kontroller. Ett föreläggande får förenas med vite.

14 § Vid inspektion enligt denna lag har den som utför inspektionen rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

Begäran om hjälp enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Anmälan av allvarliga avvikande händelser

15 § Verksamhetschefen skall se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

Register

16 § Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Registret får ha till ändamål endast att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgift bara om blodgivares identitet och uppgiven sjukdomshistoria samt uppgift om resultatet av gjorda kontroller av blod och blodkomponenter.

Uppgifterna i registret skall gallras 30 år efter införandet.

Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet är personuppgiftsansvarig för registret.

17 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 16 § skall bevaras under en längre tid än vad som sägs där.

18 § Socialstyrelsen skall med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet. Registret har till ändamål att ge offentlighet åt

1. vem som har tillstånd,
2. de anmälningar som har gjorts enligt 15 §,
3. de anmälningar som har gjorts enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område i samband med blodtransfusion, och
4. tidpunkterna för inspektion och kontroll enligt 12 §.

Registret får också användas för tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än dem som har tillstånd att bedriva blodverksamhet och om verksamhetschefen.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

19 § Den myndighet som regeringen bestämmer skall till Socialstyrelsen lämna de uppgifter som är nödvändiga för att Socialstyrelsen skall kunna föra register enligt 18 §.

20 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om vilka uppgifter registren i 16 och 18 §§ skall innehålla.

21 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Tystnadsplikt

22 § Den som tillhör eller har tillhört personal inom enskilt bedriven blodverksamhet som rör insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid läkemedelstillverkning får inte obehörigen röja vad han eller hon i verksamheten har fått veta om en enskild givares hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Avgifter

23 § Den som ansöker om tillstånd enligt 6 § skall betala ansökningsavgift. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet skall även betala årsavgift.

Regeringen får meddela föreskrifter om sådana avgifter som avses i första stycket.

Återkallelse av tillstånd m.m.

24 § Om en tillsynsmyndighet får kännedom om att någon brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under myndighetens tillsyn enligt denna lag, skall myndigheten vidta åtgärder för att vinna rättelse.

25 § Om en tillsynsmyndighet finner att blodverksamhet inte uppfyller kraven enligt denna lag eller de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen, får myndigheten förelägga blodcentralen att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite.

Ett föreläggande enligt första stycket skall innehålla uppgifter om de åtgärder som tillsynsmyndigheten anser bör vidtas för att de påtalade missförhållandena skall kunna avhjälpas.

26 § Om ett föreläggande enligt 25 § inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får tillsynsmyndigheten återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet.

Om det finns sannolika skäl för att ett tillstånd kommer att återkallas enligt första stycket och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får tillsynsmyndigheten besluta om återkallelse av tillståndet tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande.

Beslut enligt andra stycket gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl, får beslutets giltighetstid förlängas med ytterligare sex månader.

27 § Om det är fara för människors liv eller hälsa, får tillsynsmyndigheten utan föregående föreläggande återkalla tillståndet att bedriva blodverksamhet.

28 § En tillsynsmyndighet skall anmäla överträdelser av bestämmelser i denna lag eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen till en polismyndighet eller Åklagarmyndigheten, om det finns misstanke om brott.

Ansvar m.m.

29 § Den som uppsåtligen bedriver blodverksamhet utan tillstånd enligt 6 § döms till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Till ansvar skall inte dömas, om gärningen är belagd med strängare straff i annan lag.

30 § Blod eller blodkomponenter som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Första stycket gäller även kärl eller utrustning där blod eller blodkomponenter förvarats.

Överklagande

31 § En myndighets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. tillstånd eller återkallelse av tillstånd enligt 6, 26 eller 27 §, eller
2. föreläggande enligt 13 eller 25 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som en tillstånds- eller tillsynsmyndighet, länsrätt eller kammarrätt meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ytterligare bemyndigande

32 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2006.

2. I fråga om blodcentraler som har inrättats före lagens ikraftträdande skall verksamhetschefen eller motsvarande person senast den 1 november 2006 ansöka om tillstånd enligt vad som sägs i 6 §. Verksamheten får fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut.

BILAGA 3

Konventionstexter

Prop. 141 s. 82–92

L 33/30

SV

Europeiska unionens officiella tidning

8.2.2003

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2002/98/EG

av den 27 januari 2003

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

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag (1),

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

med beaktande av Regionkommitténs yttrande (3),

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

av följande skäl:

- (1) Eftersom humanblod i stor utsträckning används för terapeutiska ändamål måste kvaliteten på och säkerheten hos helblod och blodkomponenter kunna garanteras för att förhindra att i synnerhet sjukdomar överförs via dessa produkter.
- (2) Tillgången på blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål är beroende av att gemenskapens medborgare är villiga att ge blod. För att kunna skydda folkhälsan och hindra smittsamma sjukdomar från att överföras måste alla försiktighetsåtgärder vidtas vid insamling, framställning, distribution och användning av helblod och blodkomponenter och vetenskapliga rön utnyttjas på lämpligt sätt när det gäller att upptäcka, inaktivera och eliminera patogena agens som kan överföras via transfusioner.
- (3) Kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven på farmaceutiska specialiteter som framställs på industriell väg och som härrör från humanblod eller plasma säkerställdes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (5), i och med att helblod, plasma eller blodceller från människor uttryckligen undantogs från direktivets tillämpningsområde uppstod emellertid en situation där kvalitet och säkerhet för produkter som är avsedda för transfusion och som inte framställs inte omfattas av någon bindande gemenskapslagstiftning. Det är därför ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att blod och blodkom-

ponenter, oavsett vad de skall användas till, har en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå genom hela blodtransfusionskedjan i alla medlemsstater, med beaktande av den fria rörligheten för medborgarna inom gemenskapens territorium. Genom att införa höga kvalitets- och säkerhetsnormer kan man således bidra till att stärka allmänhetens tilltro till att humanblod och blodkomponenter som härrör från blodgivning i en annan medlemsstat uppfyller samma krav som blod som tappats i det egna landet.

- (4) När det gäller användningen av blod eller blodkomponenter som utgångsmaterial vid framställning av farmaceutiska specialiteter hänvisas i direktiv 2001/83/EG till de åtgärder som medlemsstaterna skall vidta för att förebygga överföring av smittsamma sjukdomar, vilka innefattar tillämpningen av monografierna i Europeiska farmakopén och rekommendationerna från Europarådet och Världshälsoorganisationen (WHO), särskilt när det gäller valet och undersökningen av blod och blodgivare. Dessutom hör medlemsstaterna vidta åtgärder för att främja att gemenskapen blir självförsörjande i fråga om humanblod eller blodkomponenter och för att uppmuntra frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning.
- (5) För att kunna garantera motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå för blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, bör tekniska krav på insamling och kontroll av allt blod och alla blodkomponenter, inklusive utgångsmaterial vid framställning av läkemedel, fastställas genom detta direktiv. Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet härmed.
- (6) I kommissionens meddelande av den 21 december 1994 om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen fastställdes behovet av en blodstrategi för att stärka tilltron till att blodtransfusionskedjan är säker, liksom behovet av att främja gemenskapens självförsörjning av blod.
- (7) I sin resolution av den 2 juni 1995 om säkerheten vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod (6) uppmanade rådet kommissionen att lägga fram lämpliga förslag till utveckling av en blodstrategi.

(1) EGT C 134 E, 29.5.2001, s. 141, och

EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 104.

(2) EGT C 221, 7.8.2001, s. 106.

(3) EGT C 19, 22.1.2002, s. 6.

(4) Europaparlamentets yttrande av den 6 september 2001 (EGT C 72 E, 21.3.2002, s. 289), rådets gemensamma ståndpunkt av den 14 februari 2002 (EGT C 113 E, 14.5.2002, s. 93) och Europaparlamentets beslut av den 12 juni 2002 (ämnat offentliggjort i EGT), Europaparlamentets beslut av den 18 december 2002 och rådets beslut av den 16 december 2002.

(5) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67

(6) EGT C 164, 30.6.1995, s. 1.

8.2.2003	SV	Europeiska unionens officiella tidning	L 33/31
(8)		(16)	
(9)		(17)	
(10)		(18)	
(11)		(19)	
(12)		(20)	
(13)		(21)	
(14)			
(15)			

(¹) EGT C 374, 11.12.1996, s. 1.

(²) EGT C 268, 4.10.1993, s. 29.

(³) EGT C 329, 6.12.1993, s. 268.

(⁴) EGT C 249, 25.9.1995, s. 231.

(⁵) EGT C 141, 13.5.1996, s. 131.

- (22) I enlighet med artikel 152.5 i fördraget får bestämmelserna i detta direktiv inte påverka nationella bestämmelser om donation av blod. I artikel 152.4 a i fördraget anges det att medlemsstaterna inte kan hindras från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder när det gäller kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om blod och blodkomponenter.
- (23) Frivillig och obetald blodgivning är en faktor som kan bidra till hög säkerhetsstandard för blod och blodkomponenter och därigenom till skydd av människors hälsa. Europarådets insatser på detta område bör stödjas och alla nödvändiga åtgärder bör vidtas för att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning genom lämpliga åtgärder och initiativ och genom att säkerställa att blodgivare får ett större allmänt erkännande, och därigenom även öka självförsörjningen av blod. Europarådets definition av frivillig och obetald blodgivning bör beaktas.
- (24) Blod och blodkomponenter som används för terapeutiska ändamål eller i medicintekniska produkter bör komma från personer vars hälsotillstånd är sådant att de inte skadas till följd av blodgivningen och att risken för överföring av smutsamma sjukdomar minimeras. Allt blod som lämnas bör kontrolleras i enlighet med regler som utgör en garanti för att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att skydda hälsan hos de personer som fått blod eller blodkomponenter.
- (25) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ krävs det att uppgifter som gäller den enskildes hälsa skall vara föremål för ett förstärkt skydd. Detta omfattar emellertid endast personliga uppgifter och inte sådana uppgifter som lämnats anonymt. I det här direktivet bör därför ytterligare skydd införas som förhindrar obehöriga ändringar i blodgivnings- eller bearbetningsregister eller obehörigt röjande av information.
- (26) Kommissionen bör ha befogenhet att fastställa tekniska krav och göra alla ändringar av dessa och i bilagorna som behövs för att anpassa direktivet till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (27) När tekniska krav fastställs och anpassas till utvecklingen bör hänsyn tas till rådets rekommendation av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen⁽²⁾, relevanta rekommendationer från Europarådet och WHO samt riktlinjer från relevanta europeiska institutioner och organisationer, t.ex. substansbeskrivningarna i den europeiska farmakopén.
- (28) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning vad gäller säkerheten beträffande blod och blodkomponenter, särskilt vad gäller anpassningen av bestämmelserna i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (29) Testerna bör göras i enlighet med de senaste vetenskapliga och tekniska metoder som återspeglar rådande bästa metoder, så som dessa definieras, regelbundet ses över och uppdateras genom en lämplig process med expertrådgivning. Vid denna granskningsprocess bör man dessutom vederbörligen beakta de vetenskapliga framsteg som gjorts för att identifiera, inaktivera och eliminera patogener (sjukdomsalstrare) som kan överföras vid blodtransfusion.
- (30) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾.
- (31) För att göra genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv effektivare bör det fastställas påföljder som kan tillämpas av medlemsstaterna.
- (32) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att bidra till såväl allmän tilltro till både kvaliteten på donerat blod och blodkomponenter och till skyddet av givarnas hälsa som gemenskapens självförsörjning av blod och en ökad tilltro i medlemsstaterna till att transfusionskedjan är säker, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (33) Medlemsstaterna bör fortfarande bära ansvaret för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

HÄRIGENOM FORESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

MÅL

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

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 203, 21.7.1998, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

Artikel 2

Tillämpningsområde

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

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

3. Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 93/42/EEG⁽¹⁾, 95/46/EG eller 98/79/EG⁽²⁾.

4. Detta direktiv är inte tillämpligt på blodstamceller.

Artikel 3

Definitioner

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

- a) *blod*: helblod från en givare vilket framställs antingen för transfusion eller för vidare framställning.
- b) *blodkomponenter*: terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder.
- c) *blodprodukter*: alla terapeutiska produkter som härrör från humanblod eller humanplasma.
- d) *autolog blodtransfusion*: en transfusion där givaren och mottagaren är samma person och vid vilken blod och blodkomponenter som deponerats i förväg används.
- e) *inrättning för blodverksamhet*: struktur eller organ som på något sätt är ansvarig för insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion; detta inbegriper inte sjukhusblodbanks.
- f) *sjukhusblodbank*: sjukhusenhet som förvarar och distribuerar samt får utföra kompatibilitetsprov på blod och blodkomponenter enbart avsedda att användas inom sjukhuset, inbegripet sjukhusbaserad transfusionsverksamhet.
- g) *allvarig oväntad händelse*: incident i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden eller är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienter, eller medför behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet.

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

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

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

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

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

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

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

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

Artikel 4

Genomförande

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

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

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

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

KAPITEL II

SKYLDIGHETER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

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

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.
2. För att uppnå de ändamål som anges i punkt 1 skall inrättningen för blodverksamhet lämna de uppgifter som förtecknas i bilaga I till den behöriga myndigheten.
3. Den behöriga myndigheten skall, när den har kontrollerat om inrättningen för blodverksamhet uppfyller kraven i direktivet, meddela inrättningen för blodverksamhet vilken verksamhet den får bedriva och vilka villkor som skall uppfyllas.
4. Inrättningen för blodverksamhet får inte göra någon väsentlig förändring av verksamheten utan att den behöriga myndigheten i förväg har lämnat sitt skriftliga godkännande.
5. Den behöriga myndigheten får ompröva designeringen av en inrättning för blodverksamhet och dra in auktoriseringen, ackrediteringen eller tillståndet för densamma, antingen tillfälligt eller definitivt, om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen inte uppfyller kraven i direktivet.

Artikel 6

Sjukhusblodbanker

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

Artikel 7

Bestämmelser för befintliga inrättningar

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

Artikel 8

Inspektioner och kontroller

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

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

3. Dessa inspektioner och kontroller skall genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och de måste ha befogenhet att
 - a) inspektera inrättningarna för blodverksamhet liksom alla anläggningar tillhörande tredje part som är belägna på myndighetens territorium, som har anförtrotts uppgiften att svara för de utvärderingar och kontroller som anges i artikel 18, av den inrättning som designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd i enlighet med artikel 5,
 - b) ta prover för undersökning och analys,
 - c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gäller i medlemsstaterna då detta direktiv träder i kraft och som inskränker dessa befogenheter med avseende på redovisning av tillverkningsmetoder.

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

KAPITEL III

BESTÄMMELSER OM INRÄTTNINGAR FÖR BLODVERKSAMHET

Artikel 9

Ansvarig person

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall utse en person ("ansvarig person"), som skall ha ansvaret för att
 - se till att varje enhet med blod eller blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, har samlats in och kontrollerats i enlighet med gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten, och att blod och blodkomponenter som är avsedda för transfusion har framställts, förvarats och distribuerats i enlighet med denna lagstiftning,
 - det lämnas information till den behöriga myndigheten vid förfarandet för att designera, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd enligt artikel 5,
 - kraven i artiklarna 10, 11, 12, 13, 14 och 15 uppfylls inom inrättningen för blodverksamhet.
2. Den ansvariga personen skall uppfylla följande minimikrav när det gäller kvalifikationer:
 - a) Han/hon skall inneha utbildnings-, examens- eller annat behörighetsbevis inom medicinska och biologiska discipliner som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig.

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

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

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

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

Artikel 10

Personal

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

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRNING

Artikel 11

Kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet

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

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

Artikel 12

Dokumentation

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

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

Artikel 13

Arkivering

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

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

KAPITEL V

BLODÖVERVAKNING

Artikel 14

Spårbarhet

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

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

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

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

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

Artikel 15

Anmälningar om allvarliga avvikande händelser och biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att

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

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

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

KAPITEL VI

BESTÄMMELSER OM KVALITET OCH SÄKERHET FÖR BLOD, OCH BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Information till blivande blodgivare

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

Artikel 17

Uppgifter som krävs av blodgivare

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

Artikel 18

Blodgivares lämplighet

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

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

Artikel 19

Undersökning av givare

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

Artikel 20

Frivillig och obetald blodgivning

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

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

Artikel 21

Kontroll av blodgivning

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

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

Artikel 22

Villkor för förvaring, transport och distribution

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

Artikel 23

Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter

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

KAPITEL VII

SKYDD AV UPPGIFTER

Artikel 24

Skydd av uppgifter och sekretess

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

Medlemsstaterna skall därför se till att

- åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i räknelningar över givare eller register över avstängda personer samt mot överföring av information,
- det finns förfaranden för korrigering av bristande överensstämmelse mellan uppgifter,
- obehörigt utlämnande av sådana uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra all blodgivning säkerställs.

KAPITEL VIII
 UTBYTE AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH
 PÅFÖLJDER

Artikel 25

Utbyte av information

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

Artikel 26

Rapportering

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

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

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

Artikel 27

Påföljder

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

KAPITEL IX

KOMMITTÉER

Artikel 28

Föreskrivande förfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

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

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

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 29

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

Anpassningen av de tekniska kraven i bilagorna I–IV till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 28.2.

Följande tekniska krav skall fastställas och anpassas efter teknisk och vetenskaplig utveckling enligt det förfarande som anges i artikel 28.2 avseende följande punkter:

- a) Krav på spårbarhet.
- b) Information till givare.
- c) Information från givare som inbegriper givarens identitet, sjukdomshistoria samt givarens underskrift.
- d) Krav beträffande blod- och plasmagivarens lämplighet samt screening av donerat blod inklusive
 - kriterier för permanent avstängning och möjligt undantag från dessa,
 - kriterier för tillfällig avstängning.
- e) Krav på förvaring, transport och distribution.
- f) Kvalitets- och säkerhetskrav på blod och blodkomponenter.
- g) Krav gällande autologa blodtransfusioner.
- h) Gemenskapsnormer och specifikationer om kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet.
- i) Gemenskapsförfarande för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar samt anmälningsformat.

Artikel 30

Samråd med vetenskaplig(a) kommitté(er)

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

KAPITEL X
SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Ändring av direktiv 2001/83/EG

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

"Artikel 109

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

(*) EUT L 33, 8.2.2003, s. 30."

Artikel 32

Införande

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

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

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

Artikel 33

Ikraftträdande

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

Artikel 34

Mottagare

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 januari 2003.

På Europaparlamentets vägnar
P. COX
Ordförande

På rådets vägnar
G. DRYG
Ordförande

BILAGA I

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

Del A: Allmän information

- Namn på inrättningen för blodverksamhet
- Ansvariga personers namn, kvalifikationer och uppgifter om var de kan kontaktas
- En förteckning över de sjukhusblodbanker som inrättningen förser med blod

Del B: Beskrivning av kvalitetssystemet som skall innehålla

- Dokumentation, t.ex. en organisationsplan, som innehåller de ansvariga personernas skyldigheter och rapporteringskyldighet
- Dokumentation, t.ex. Site Master File eller Quality Manual (en kvalitetshandbok) som beskriver kvalitetssystemet i enlighet med artikel 11.1
- Antal anställda och deras kvalifikationer
- Hygienbestämmelser
- Lokaler och utrustning
- En förteckning över standardrutiner för rekrytering, bibehållande och bedömning av givare, framställning och kontroll, distribution och återkallande av blod och blodkomponenter samt för rapportering och arkivering av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar

BILAGA II

RAPPORT OM VERKSAMHETEN VID INRÄTTNINGEN FÖR BLODVERKSAMHET UNDER FÖREGÅENDE ÅR

Denna årliga rapport skall innehålla

- Totalt antal givare som ger blod och blodkomponenter
- Totalt antal blodgivningar
- En aktuell förteckning över de sjukhusblodbanker som den förser med blod
- Totalt antal givna helblodsenheter som inte använts
- Antal av varje komponent som framställts och distribuerats
- Förekomst och utbredning av smutsamma markörer hos givare av blod och blodkomponenter som kan överföras genom transfusioner
- Antal återkallade produkter
- Antal rapporterade allvarliga avvikande händelser och biverkningar

BILAGA III

MÄRKNINGSKRAV

Märkningen av komponenten måste innehålla följande information:

- Komponentens officiella benämning
- Komponentens volym eller vikt eller antalet celler i komponenten (beroende på vad som är relevant)
- Unikt numeriskt eller alfanumeriskt identifikationsnummer för blodenheten
- Namnet på den uträttning för blodverksamhet som producerat blodet
- Gruppering enligt ABO-systemet (krävs inte för plasma enbart avsedd för fraktionering)
- Rh (D)-gruppering, antingen "Rh (D) positiv" eller "Rh (D) negativ" (krävs ej för plasma som är avsedd enbart för fraktionering)
- Utgångsdatum eller utgångstid (beroende på vad som är relevant)
- Förvaringstemperatur
- Benämning, sammansättning och volym på antikoagulan och/eller tillsatslösning (om sådana finns)

BILAGA IV

GRUNDLÄGGANDE KRAV PÅ KONTROLL AV TAPPAT HELBLOD OCH PLASMA

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

- Gruppering enligt ABO-systemet (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering)
- Rh (D)-gruppering (krävs inte för plasma som enbart är avsedd för fraktionering)
- Sällingstest av följande infektioner hos blodgivaren:
 - Hepatit B (HBsAg)
 - Hepatit C (HCV-antikroppar)
 - HIV 1/2 (HIV 1/2-antikroppar)

Kompletterande sällingstest: kan krävas av särskilda komponenter eller givare eller epidemiologiska situationer.

BILAGA 4

Konventionstexter

Prop. 141 s. 93–107

30.3.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 91/25

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EG

av den 22 mars 2004

om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter

(text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 29 andra stycket punkterna b–g i detta, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2002/98/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, och för framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion, för att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (2) För att hindra överföring av sjukdomar via blod och blodkomponenter och för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, kräver direktiv 2002/98/EG att särskilda tekniska krav fastställs.
- (3) I det här direktivet fastställs dessa tekniska krav, som tar hänsyn till rådets rekommendation 98/463/EG av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen⁽²⁾, vissa av Europarådets rekommendationer, yttrandet från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter, monografierna i Europeiska farmakopén, särskilt när det gäller användningen av blod eller blodkomponenter som utgångsmaterial vid framställning av farmaceutiska specialiteter, Världshälsorganisationens (WHO) rekommendationer och till internationella erfarenheter inom detta område.
- (4) Blod och blodkomponenter som importeras från tredje land, däribland de som används som utgångsmaterial/ råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma, bör uppfylla de krav på kvalitet och säkerhet som anges i detta direktiv.
- (5) För blod och blodkomponenter som samlas enbart och uteslutande för att användas vid autolog blodtransfusion (s.k. autolog blodgivning) bör särskilda tekniska krav fastställas enligt artikel 2.2 i direktiv 2002/98/EG. Sådana blodgivningar bör identifieras på ett tydligt sätt och hållas åtskilda från andra blodgivningar för att garantera att de inte används för transfusion till andra patienter.

- (6) Det är nödvändigt att fastställa gemensamma definitioner för teknisk terminologi för att garantera att direktiv 2002/98/EG genomförs på ett enhetligt sätt.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 2002/98/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I detta direktiv används de beteckningar som anges i bilaga I med de betydelser som anges där.

Artikel 2

Information till blivande blodgivare

Medlemsstaterna skall se till att inrättningarna för blodverksamhet ger alla blivande givare av blod eller blodkomponenter den information som avses i bilaga II del A.

Artikel 3

Uppgifter som krävs av blodgivare

Medlemsstaterna skall se till att givarna, efter att de förklarat sig villiga att ge blod eller blodkomponenter, lämnar de uppgifter som anges i bilaga II del B till inrättningen för blodverksamhet.

Artikel 4

Blodgivares lämplighet

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att givare av helblod och blodkomponenter uppfyller de kriterier för lämplighet som anges i bilaga III.

Artikel 5

Villkor för förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att förvarings-, transport- och distributionsförhållandena för helblod och blodkomponenter uppfyller de krav som anges i bilaga IV.

⁽¹⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.⁽²⁾ EGT L 203, 21.7.1998, s. 14.

Artikel 6

Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter uppfyller de krav som anges i bilaga V.

Artikel 7

Autolog blodgivning

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att autolog blodgivning uppfyller de krav som anges i direktiv 2002/98/EG och de särskilda krav som anges i detta direktiv.
2. Autolog blodgivning skall tydligt identifieras som sådan, och hållas åtskild från allogen blodgivning.

Artikel 8

Validering

Medlemsstaterna skall se till att alla tester och förfaranden som avses i bilagorna II-V är validerade.

Artikel 9

Genomförande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 2002/98/EG skall medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 8 februari 2005. De skall genast överlämna

texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

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

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 10

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 11

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 mars 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

DEFINITIONER

(som avses i artikel 1)

1. *autolog blodgivning*: blod och blodkomponenter som tappas från en person och är avsedda endast för senare autolog blodtransfusion eller annan humananvändning till denna person.
2. *allogen blodgivning*: blod och blodkomponenter som tappas från en person och är avsedda för transfusion till en annan person, för användning i medicinska produkter eller som utgångsmaterial/råvara till tillverkning av läkemedel.
3. *validering*: fastställande av dokumenterade och objektiva belägg för att särskilda krav för ett särskilt avsett användningsområde konsekvent kan uppfyllas.
4. *helblod*: en blodgivning.
5. *frysbevaring*: förlängning av förvaringstiden för blodkomponenter genom nedfrysning.
6. *plasma*: den flytande delen av blodet i vilken blodkropparna är suspenderade. Plasma kan separeras från celldelen av en helblodstappning för terapeutisk användning som färskfrost plasma eller beredas vidare till kryoprecipitat och plasma, kryoprecipitat avlägsnat, för transfusion. Den kan användas för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma eller användas vid beredning av poolade trombocyter eller poolade leukocytebefriade trombocyter. Den kan även användas för resuspension av beredningar med erytrocyter för blodbyte eller perinatal transfusion.
7. *kryoprecipitat*: en plasmakomponent framställd ur färskfrost plasma med utfällning av proteiner genom frysnedfrysning följt av koncentrerings och resuspension av utfällda proteiner i en liten plasmavolym.
8. *tvättade*: en process har använts för att avlägsna plasma eller förvaringsmedium från cellkomponenter genom centrifugering, avhällning av den supernatanta vätskan från cellerna och tillsats av en isoton suspensionsvätska, som i sin tur i allmänhet avlägsnas och ersätts efter ytterligare centrifugering av suspensionen. Centrifugering, avhällning och ersättningsprocessen kan behöva upprepas flera gånger.
9. *erytrocyter*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad.
10. *erytrocyter, lättcellskikt avlägsnat*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Lättcellskiktet, som innehåller en stor andel trombocyter och leukocyter, avlägsnat.
11. *erytrocyter, leukocytebefriade*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad, och från vilka leukocyterna avlägsnats.
12. *erytrocyter, i tillsatslösning*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. En konserverande näringslösning tillsatt.
13. *tillsatslösning*: en lösning som är särskilt avpassad för att behålla cellkomponenternas valgorande egenskaper under förvaringen.
14. *erytrocyter, lättcellskikt avlägsnat, i tillsatslösning*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad. Lättcellskiktet, som innehåller en stor andel trombocyter och leukocyter, avlägsnat. En konserverande näringslösning tillsatt.
15. *lättcellskoncentrat (= buffy coat)*: en blodkomponent som bereds genom centrifugering av en enhet helblod och som innehåller en avsevärd andel leukocyter och trombocyter.
16. *erytrocyter, leukocytebefriade, i tillsatslösning*: erytrocyter från en helblodstappning, med en stor del av plasman avlägsnad, och från vilka leukocyterna avlägsnats. En konserverande näringslösning tillsatt.
17. *erytrocyter, från aferes*: erytrocyter som erhållits genom aferesteknik.
18. *aferes*: en metod för att erhålla en eller flera blodkomponenter genom maskinell processbehandling av helblod varvid resten av blodets komponenter återförs till givaren under processen eller i slutet av den.
19. *trombocyter, framtagna med aferesteknik*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik.
20. *trombocyter, framtagna med aferesteknik, leukocytebefriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhållits genom aferesteknik, och från vilka leukocyterna avlägsnats.

21. *trombocyter, från blodtappning, poolade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och efter separering från dessa enheter har poolats.
 22. *trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytfriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som framställts ur helblodsenheter och efter separering från dessa enheter har poolats och från vilka leukocyterna avlägsnats.
 23. *trombocyter, från en blodtappning*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhålls genom framställning ur en enhet helblod.
 24. *trombocyter, från en blodtappning, leukocytfriade*: en koncentrerad suspension av trombocyter, som erhålls genom framställning ur en enhet helblod från vilken leukocyterna avlägsnats.
 25. *plasma, färskfrost*: supernatant plasma separerad från en helblodstappning eller plasma som samlats in genom aferes, fryst och lagrad.
 26. *plasma, kryoprecipitat avlägsnad, för transfusion*: en plasmakomponent beredd från en plasmaenhet, färskfrost. Den omfattar resten efter det att kryoprecipitatet har avlägsnats.
 27. *granulocyter, framtagna med aferesteknik*: en koncentrerad suspension av granulocyter, som erhållits genom aferesteknik.
 28. *statistisk processkontroll*: en metod för kvalitetskontroll av en produkt eller en process som bygger på ett analysystem som omfattar ett adekvat antal prov utan att varje produkt behöver mätas.
-

BILAGA II

INFORMATIONSKRAV

(som avses i artiklarna 2 och 3)

DEL A

Information till blivande givare av blod och blodkomponenter

1. Korrekt, men allmänbegripigt informationsmaterial om blodets grundläggande egenskaper och betydelse, blodgivningsförfarandet, de komponenter som härrör från helblods- och aferesgivningar samt de stora fördelarna för patienter.
2. För både allogen och autolog blodgivning, orsakerna till att givaren måste redogöra för sin historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom, att det krävs undersökning, varför blodet testas och betydelsen av samtycke efter information.
För allogen blodgivning, betydelsen av att avstå från att lämna blod och av temporär eller permanent avstängning från blodgivning samt skälen till varför personer inte skall ge blod eller blodkomponenter när det kan medföra en risk för mottagaren.
För autolog blodgivning, möjligheten till avstängning från blodgivning och orsakerna till varför blodgivningsförfarandet inte kommer att äga rum om det finns hälsorisker för givaren/mottagaren av autologt blod eller autologa blodkomponenter.
3. Information om att givarens personuppgifter skyddas, dvs. inget obehörigt utlämnande av uppgifter om blodgivarens namn, hälsa eller resultaten av utförda prover.
4. Orsakerna till att personer inte bör lämna blod, eftersom det kan vara skadligt för deras egen hälsa.
5. Särskild information om förfarandet i samband med antingen allogen eller autolog blodgivning och därmed förbundna risker. För autolog blodgivning, möjligheten att det inte finns tillräckligt autologt blod eller autologa blodkomponenter för de krav som är förenade med den avsedda transfusionen.
6. Upplysning om att givare har möjlighet att när som helst ändra uppfattning om huruvida de vill ge blod eller inte, innan de går vidare i blodgivningsförfarandet, utan att de behöver känna förlägenhet eller obehag.
7. Upplysning om varför det är viktigt att givare underrättar inrättningen för blodverksamhet om en senare händelse som medför att en tidigare blodgivning är olämplig för transfusion.
8. Upplysning om det ansvar inrättningen för blodverksamhet har att på lämpligt sätt informera givaren om testresultaten skulle visa på någon avvikelse av betydelse för givarens hälsa.
9. Information om varför oanvänt autologt blod och oanvända autologa blodkomponenter kasseras och inte ges till andra patienter.
10. Information om att testresultat som visar på markörer för virus, såsom HIV, HBV, HCV eller andra relevanta mikrobiologiska smittämnen som överförs via blod, kommer att leda till att givaren avstås och att den insamlade blodet inte förströrs.
11. Upplysning om att givaren har möjlighet att när som helst ställa frågor.

DEL B

Information som blodgivaren skall lämna till inrättningen för blodverksamhet vid varje blodgivning

1. *Identifiering av givaren*

Personuppgifter om givaren som utan förväxlingsrisk identifierar givaren och ger uppgifter om hur man kan nå henne eller honom.

2. *Givarens historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom*

Information om historia i fråga om hälsotillstånd och sjukdom som inhämtas genom ett frågeformulär och genom en personlig intervju utförd av medicinskt kvalificerad personal, som inbegriper relevanta faktorer som kan bidra till att identifiera och sälla ut personer vars blodgivning skulle kunna utgöra en hälsorisk för andra, såsom möjlighet att sjukdom överförs, eller hälsorisker för dem själva.

3. Givarens underskrift

Givarens underskrift på frågeformuläret som bekräftar med en underskrift av den person i personalen som ansvarar för att inhämta information om givarens historia i fråga om hälsotillstånd, som bekräftar:

- a) att givaren har läst och förstått det tillhandahållna informationsmaterialet,
- b) att givaren har fått möjlighet att ställa frågor,
- c) att givaren har fått tillfredsställande svar på de frågor som han/hon har ställt,
- d) att givaren har lämnat sitt samtycke till att fortsätta med blodgivningsförfarandet,
- e) att givaren, om det gäller autolog blodgivning, har informerats om möjligheten att det inte finns tillräckligt autologt blod eller autologa blodkomponenter för de krav som är förenade med den avsedda transfusionen, och
- f) att all information som givaren lämnat är sanningsenlig enligt hans eller hennes bästa förstånd.

BILAGA III

LÄMPLIGHETSKRAV FÖR GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER

(som avses i artikel 4)

1. KRITERIER FÖR GODKÄNNANDE AV GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER

Under exceptionella omständigheter kan individuella bloddonationer från givare som inte uppfyller de nedan angivna kriterierna godkännas av medicinskt kvalificerad personal vid inrättningen för blodverksamhet. Alla sådana fall skall dokumenteras på ett tydligt sätt och följa bestämmelserna om kvalitetsstyrning i artiklarna 11, 12 och 13 i direktiv 2002/98/EG.

Följande kriterier gäller inte för autolog blodgivning:

1.1. Givarens ålder och kroppsvikt

Ålder	18–65 år	
	17–18 år	— om inte munderårig enligt lag, eller med förälders eller förmyndares skriftliga medgivande enligt lag
	Förstagångsgivare över 60 år	— efter bedömning av ansvarig läkare vid inrättningen för blodverksamhet
	Över 65 år	— med tillstånd av ansvarig läkare vid inrättningen för blodverksamhet som lämnas årligen
Kroppsvikt	≥ 50 kg för givare av antingen helblod eller blodkomponenter som lämnas genom afere.	

1.2. Hemoglobinnivå i givarens blod

Hemoglobin	Kvinnor ≥ 125 g/l	Män ≥ 135 g/l	Gäller allogena givare av helblod och cellkomponenter
------------	----------------------	------------------	---

1.3. Proteinnivå i givarens blod

Protein	≥ 60 g/l	Proteinanalys för plasmatappning med aferesteknik skall göras minst en gång per år
---------	----------	--

1.4. Trombocytnivå i givarens blod

Trombocyter	Antalet trombocyter större än eller lika med $150 \times 10^9/l$	Nivå som krävs för personer som ger trombocyter med aferesteknik
-------------	--	--

2. KRITERIER FÖR AVSTÄNGNING FRÅN BLODGIVNING AV GIVARE AV HELBLOD OCH BLODKOMPONENTER

De tester och avstängningsperioder som är markerade med en asterisk (*) krävs inte om blodgivningen uteslutande används för plasma för fraktionering.

2.1. Kriterier för permanent avstängning från blodgivning för allogena givare

Kardiovaskulära sjukdomar	Potentiella givare som genomgått eller har en allvarlig kardiovaskulär sjukdom, utom medfödda missbildningar med fullt tilltrasslande
Sjukdomar i centrala nervsystemet	En sjukdomshistoria med allvarlig sjukdom i centrala nervsystemet
Abnorm benägenhet för blödningar	Potentiella givare som har en sjukdomshistoria med koagulationsrubning

Upprepade svimningsfall eller krampor	Utom krampor under barndomen eller om minst tre år har gått från det datum då givaren senast tagit antiepileptisk behandling utan återfall
Gastrointestinala, urogenitala, hematologiska, immunologiska sjukdomar, ämnesomsättningsjukdomar, njursjukdomar eller sjukdomar i andningsorganen	Potentuell givare med allvarlig akut eller kronisk sjukdom eller allvarlig sjukdom som recidererar
Diabetes	Om den behandlas med insulin
Infektionssjukdom	Hepatit B, bortsett från HBsAg-negativa personer som är dokumenterat immuna Hepatit C HIV-1/2 HTLV I/II Babesiosis* Kala Azar (Visceral leishmaniasis)* Trypanosoma cruzi (Chagas sjukdom)*
Maligna sjukdomar	Utom <i>in situ</i> cancer med fullt tillfrisknande
Transmissibel spongiform encefalopati (TSE), (t.ex. Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom)	Personer som har en sjukdomshistoria i den genetiska familjen som gör att de löper risk för att utveckla en TSE, eller personer som har fått ett transplantat av hornhinna/dura mater, eller som tidigare har behandlats med läkemedel som framställts av hypofyser av humant ursprung. För variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom får ytterligare försiktighetsåtgärder vidtas
Intravenöst eller intramuskulärt läkemedelsbruk	All icke förskrivna intravenösa eller intramuskulära läkemedelsanvändning, inbegripet kroppsbyggares användning av steroider eller hormoner
Personer som fått xenotransplantat	
Sexuellt riskbeteende	Personer vars sexuella beteende utsätter dem för en hög risk för allvarliga infektionssjukdomar som kan överföras via blod

2.2. Kriterier för tillfällig avstängning från blodgivning av allogena givare

2.2.1. Infektioner

Avstängningsperiodens längd

Efter en infektionssjukdom skall potentiella givare avstängas från blodgivning under minst två veckor efter dagen för fullt tillfrisknande.

Följande avstängningsperioder skall dock gälla för de infektioner som anges i tabellen:

Brucellos*	2 år efter dagen för fullt tillfrisknande
Osteomyelit	2 år efter styrkt tillfrisknande
Q-feber*	2 år efter dagen för styrkt tillfrisknande
Syfilis*	1 år efter dagen för styrkt tillfrisknande
Toxoplasmos*	6 månader efter dagen för kliniskt tillfrisknande
Tuberkulos	2 år efter dagen för styrkt tillfrisknande

30.3.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 91/33

Reumatisk feber	2 år efter dagen då symtomen har upphört, om det inte finns belegg för kronisk hjärtsjukdom
Feber > 38 °C	2 veckor efter dagen då symtomen har upphört
Influensaliknande sjukdom	2 veckor efter det att symtomen har upphört
Malaria*	
— Personer som har levt i ett malariaområde under de första fem levnadsåren	3 år efter återkomst från det senaste besöket till ett endemiskt område och förutsatt att personen är symptomfri; kan reduceras till 4 månader om en immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ vid varje blodgivning
— Individer med påvisad malariahistoria	3 år efter avslutad behandling och frånvaro av symtom. Accepteras därefter endast om immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ
— Personer utan symtom som besökt endemiska områden	6 månader efter att ha lämnat det endemiska området, om det inte finns en negativ immunologisk eller molekylär genomisk test
— Personer med tidigare historia av odiagnoserad febersjukdom under ett besök i ett endemiskt område eller inom sex månader därefter	3 år efter det att symtomen har upphört; kan reduceras till 4 månader om immunologisk eller molekylär genomisk test är negativ
West Nile-virus (WNV)*	28 dagar efter att ha lämnat ett område med fall av pågående överföring av WNV till människa

2.2.2. Exponering för risker för att få en infektion som kan överföras genom transfusion

<ul style="list-style-type: none"> — Endoskopisk undersökning med flexibla instrument — Stänk av blod på slemhinnor eller skada av nålstick — Transfusion av blodkomponenter — Vävnads- eller celltransplantat av mänskligt ursprung — Stora kirurgiska ingrepp — Tatuering eller kroppspiercing — Akupunktur om den inte utförs av en kvalificerad läkare och med sterila engångsnålar — Personer som är utsatta för risk p.g.a. nära kontakt (samma hushåll) med en person som lider av hepatit B 	Avstängd i 6 månader eller i 4 månader förutsatt att en NAT test för hepatit C är negativ
Personer vars beteende eller verksamhet utsätter dem för en risk för att få allvariga infektionssjukdomar som kan överföras via blod	Avstängning efter upphörande av riskbeteendet under en period vars längd beror på sjukdomen i fråga och tillgång till lämpliga test

2.2.3. Vaccination

Försvagade virus eller bakterier	4 veckor
Inaktiverade/avdödade virala eller bakteriella vacciner och vacciner mot rickettsiae	Ingen avstängning från blodgivning om frisk
Toxoider	Ingen avstängning från blodgivning om frisk
Hepatit A eller hepatit B vacciner	Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering
Rabies	Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering Om vaccin ges efter exponering avstängning från blodgivning under ett år
Vacciner mot fästingburen encefalit	Ingen avstängning från blodgivning om frisk och ingen exponering

2.2.4. Andra tillfälliga avstängningar

Graviditet	6 månader efter förlösning eller avslutad graviditet, utom under särskilda omständigheter och efter bedömning av läkare
Smärre kirurgiska ingrepp	1 vecka
Tandbehandling	Mindre behandling av tandläkare eller tandhygienist — avstängning från blodgivning till nästa dag. (Obs.: Tandextraktion, rotfyllning och liknande behandling räknas som smärre kirurgiska ingrepp)
Medicinering	Beror på arten av förskrivet läkemedel, dess verkningsätt och sjukdom som behandlas

2.3. Avstängning från blodgivning på grund av särskilda epidemiologiska situationer

Särskilda epidemiologiska situationer (t.ex. sjukdomsutbrott)	Avstängning från blodgivning i överensstämmelse med den epidemiologiska situationen. (Den behöriga myndigheten skall anmäla dessa avstängningar från blodgivning till Europeiska kommissionen så att gemenskapsåtgärder kan vidtas)
---	---

2.4. Kriterier för avstängning från blodgivning av autologa givare

Allvarlig hjärtsjukdom	Beroende på den kliniska situationen vid blodtapningen
Personer som har eller har haft — Hepatit B, bortsett från HBs-Ag-negativa personer som är dokumenterat immuna. — Hepatit C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Medlemsstaterna får dock införa särskilda bestämmelser om autologa blodgivningar av sådana personer
Aktiv bakterieinfektion	

BILAGA IV

VILLKOR FÖR FÖRVARING, TRANSPORT OCH DISTRIBUTION AV BLOD OCH BLODKOMPONENTER

(som avses i artikel 5)

1. FÖRVARING

1.1. Förvaring i flytande tillstånd

Komponent	Förvaringstemperatur	Maximal förvaringstid
Erytrocyter och helblod (om använt för transfusion som helblod)	+ 2 till + 6 °C	28-49 dagar enligt den process som används för insamling, framställning och förvaring
Trombocyterberedningar	+ 20 till + 24 °C	5 dagar. Får lagras i 7 dagar om ett system används för att upptäcka eller minska bakteriell kontamination
Granulocyter	+ 20 till + 24 °C	24 timmar

1.2. Förvaring i nedfryst tillstånd

Komponent	Förvaringsförhållanden och hållbarhet
Erytrocyter	Upp till 30 år enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring
Trombocyter	Upp till 24 månader enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring
Plasma och kryoprecipitat	Upp till 36 månader enligt de processer som används för insamling, framställning och förvaring

Nedfrysna erytrocyter och trombocyter skall förvaras i lämpligt medium efter upptining. Tillåten förvaringstid efter upptining beror på vilken metod som används.

2. TRANSPORT OCH DISTRIBUTION

Transport och distribution av blod och blodkomponenter på alla stadier i transfusionskedjan skall ske under förhållanden som behåller produktens integritet.

3. YTERLIGARE KRAV FÖR AUTOLOG BLODGIVNING

3.1. Autologt blod och autologa blodkomponenter skall klart identifieras som sådana och skall lagras, transporteras och distribueras separat från allogent blod och allogena blodkomponenter.

3.2. Autologt blod och allogena blodkomponenter skall märkas enligt kraven i direktiv 2002/98/EG och dessutom skall givarens identitet och värmingen "ENDAST FÖR AUTOLOG TRANSFUSION" anges på etiketten.

BILAGA V

KVALITETS- OCH SÄKERHETSKRAV FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER

(som avses i artikel 6)

1. BLODKOMPONENTER

1. Erytrocytberedningar	De komponenter som anges i punkterna 1.1–1.8 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt
1.1	Erytrocyter
1.2	Erytrocyter, lättcellsskikt avlägsnat
1.3	Erytrocyter, leukocytefrnade
1.4	Erytrocyter, i tillsatslösning
1.5	Erytrocyter i tillsatslösning, lättcellsskikt avlägsnat
1.6	Erytrocyter, leukocytefrnade, i tillsatslösning
1.7	Erytrocyter, från aferes
1.8	Helblod
2. Trombocyterberedningar	De komponenter som anges i punkterna 2.1–2.6 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt
2.1	Trombocyter, aferes
2.2	Trombocyter, aferes, leukocytefrnade
2.3	Trombocyter, från blodtappning, poolade
2.4	Trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytefrnade
2.5	Trombocyter, från en blodtappning
2.6	Trombocyter, från en blodtappning, leukocytefrnade
3. Plasmaberedningar	De komponenter som anges i punkterna 3.1–3.3 får beredas ytterligare vid inrättningen för blodverksamhet och skall märkas på lämpligt sätt
3.1	Färskfrost plasma
3.2	Färskfrost plasma, kryoprecipitat avlägsnad
3.3	Kryoprecipitat
4.	Granulocyter, aferes
5. Nya komponenter	Kvalitets- och säkerhetskrav för nya blodkomponenter skall regleras av den behöriga nationella myndigheten. Sådana nya komponenter skall anmälas till Europeiska kommissionen så att gemenskapsåtgärder kan vidtas

2. KRAV PÅ KVALITETSKONTROLL FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER

- 2.1. Blod och blodkomponenter skall uppfylla följande tekniska kvalitetsmätningar och uppnå följande godtagbara resultat.
- 2.2. Lämplig bakteriologisk kontroll av insamlings- och tillverkningsprocessen skall göras.
- 2.3. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att all import av blod och blodkomponenter från tredje land, däribland sådant som används som utgångsmaterial/råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod eller humanplasma, uppfyller motsvarande kvalitets- och säkerhetskrav som de som fastställs i detta direktiv.

2.4. För autolog blodgivning är de åtgärder som markeras med en asterisk (*), endast rekommendationer.

Komponent	Krav på kvalitetsmätningar <i>Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll</i>	Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar
Erythrocyter	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, lättcellskikt avlägsnat	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 43 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, leukocyterbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 40 g per enhet
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, i tillsatslösning	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter i tillsatslösning, lättcellskikt avlägsnat	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 43 g per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut
Erythrocyter, leukocyterbefriade, i tillsatslösning	Volym	Gäller för förvaringskaraktäristika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 40 g per enhet
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	Hemolys	Mindre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetstiden går ut

Komponent	Krav på kvalitetsmätningar Den frekvens med vilken prövning skall ske, för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll	Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar
Erythrocyter, från aferes	Volym	Gäller för förvaringskaraktensitika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys
	Hemoglobin*	Minst 40 g per enhet
	Hemolys	Minre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetsstuden går ut
Helblod	Volym	Gäller för förvaringskaraktensitika för att behålla produkten inom specifikationerna för hemoglobin och hemolys (50 ml ± 50 ml) Tappning av autologt helblod för pediatriskt bruk – får inte överstiga 10,5 ml per kg kroppsvikt
	Hemoglobin*	Minst 45 g per enhet
	Hemolys	Minre än 0,8 % av erythrocytmassan då hållbarhetsstuden går ut
Trombocyter, aferes	Volym	Gäller för förvaringskaraktensitika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	pH	6,4–7,4 korgerad för 22 °C, vid hållbarhetsstuden utgång
Trombocyter, aferes, leukocytbefriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktensitika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild tappning tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Minre än 1×10^6 per enhet
	pH	6,4–7,4 korgerad för 22 °C, vid hållbarhetsstuden utgång
Trombocyter, från blodtappning, poolade	Volym	Gäller för förvaringskaraktensitika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per pool tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Minre än $0,2 \times 10^9$ per enhet (PRP-metod, platelet rich plasma method) Minre än $0,05 \times 10^9$ per enhet (buffy coat-metoden)
	pH	6,4–7,4 korgerad för 22 °C, vid hållbarhetsstuden utgång

30.3.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 91/39

Komponent	Krav på kvalitetsmätningar <i>Den frekvens med vilken provtagning skall ske för alla mätningar skall fastställas genom användning av statistisk processkontroll</i>	Godtagbara resultat för kvalitetsmätningar
Trombocyter, från blodtappning, poolade, leukocytfriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktensitika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per pool tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per pool
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetsstudens utgång
Trombocyter, från en blodtappning	Volym	Gäller för förvaringskaraktensitika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än $0,2 \times 10^6$ per enskild enhet (PRP-metod, platelet rich plasma method) Mindre än $0,05 \times 10^6$ per enhet (buffy coat-metoden)
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetsstudens utgång
Trombocyter, från en blodtappning, leukocytfriade	Volym	Gäller för förvaringskaraktensitika för att behålla produkten inom specifikationerna för pH
	Trombocythalt	Variationer i trombocythalten per enskild enhet tillåts inom de gränser som överensstämmer med validerade förhållanden för framställning och förvaring
	Leukocythalt	Mindre än 1×10^6 per enhet
	pH	6,4–7,4 korrigerad för 22 °C, vid hållbarhetsstudens utgång
Färskfrost plasma	Volym	Angiven volym +/- 10 %
	Faktor VIII*	Genomsnitt (efter nedfrysning och upptuning): 70 % eller mer av värdet på färsktappad plasmaenhet
	Total protein*	Minst 50 g/l
	Restcellhalt*	Erytrocyter: Mindre än $6,0 \times 10^6/l$ Leukocyter: Mindre än $0,1 \times 10^6/l$ Trombocyter: Mindre än $50 \times 10^6/l$
Plasma, färskfrost, kryoprecipitat avlägsnad	Volym	Angiven volym +/- 10 %
	Restcellhalt*	Erytrocyter: Mindre än $6,0 \times 10^6/l$ Leukocyter: Mindre än $0,1 \times 10^6/l$ Trombocyter: Mindre än $50 \times 10^6/l$
Kryoprecipitat	Fibrinogenhalt*	Större än eller lika med 140 mg per enhet
	Faktor VIII-halt*	Större än eller lika med 70 internationella enheter per enhet
Granulocyter, aferes	Volym	Mindre än 500 ml
	Granulocythalt	Mer än 1×10^{10} granulocyter per enhet