

RICHTLIJN 2005/61/EG VAN DE COMMISSIE**van 30 september 2005****ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG⁽¹⁾, en met name op artikel 29, tweede alinea, onder a) en i),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/98/EG legt kwaliteits- en veiligheidsnormen vast voor het verzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan indien zij voor transfusie bestemd zijn, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- (2) Om de overdracht van ziekten door bloed en bloedbestanddelen te voorkomen en een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau te waarborgen moeten volgens Richtlijn 2002/98/EG specifieke technische voorschriften worden vastgesteld inzake traceerbaarheid, een communautaire procedure voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen en de wijze van melding.
- (3) Vermoede gevallen van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen moeten zodra zij bekend zijn aan de bevoegde autoriteit worden gemeld. Daarom bevat deze richtlijn een meldingsformulier met de minimaal te melden gegevens, waarbij de lidstaten overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG de mogelijkheid behouden om op hun grondgebied strengere beschermende maatregelen te handhaven of te treffen die in overeenstemming zijn met het Verdrag.
- (4) Deze richtlijn stelt de bedoelde technische voorschriften vast, met inachtneming van Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap⁽²⁾, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek

betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽³⁾, Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen⁽⁴⁾, en een aantal aanbevelingen van de Raad van Europa.

- (5) Bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, met inbegrip van bloed en bloedbestanddelen die worden gebruikt als grondstof voor de vervaardiging van uit bloed en plasma van menselijke oorsprong bereide geneesmiddelen die bestemd zijn om in de Gemeenschap te worden gedistribueerd, moeten voldoen aan gelijkwaardige normen en specificaties inzake traceerbaarheid en voorschriften voor het melden van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen als in deze richtlijn zijn opgenomen.
- (6) Met het oog op een consequente tenuitvoerlegging van Richtlijn 2002/98/EG moeten gemeenschappelijke definities voor de technische terminologie worden vastgelegd.
- (7) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1***Definities**

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheden en elk daarvan afkomstig bloedbestanddeel van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is;
- b) „meldende instelling”: de bloedinstelling, de ziekenhuisbloedbank of de inrichting waar de transfusie plaatsvindt, die ernstige ongewenste bijwerkingen en/of ernstige ongewenste voorvallen aan de bevoegde autoriteit meldt;
- c) „ontvanger”: iemand die een transfusie van bloed of bloedbestanddelen ontvangen heeft;

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.⁽²⁾ PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14.⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).⁽⁴⁾ PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.

- d) „uitgifte”: de verstrekking van bloed of bloedbestanddelen door een bloedinstelling of een ziekenhuisbloedbank voor transfusie bij een ontvanger;
- e) „imputabiliteit”: de waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een ontvanger kan worden toegeschreven aan het getransfundeerde bloed of bloedbestanddeel, of dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een donor kan worden toegeschreven aan de donatie;
- f) „inrichtingen”: ziekenhuizen, klinieken, fabrikanten en biomedische onderzoeksinstellingen waaraan bloed of bloedbestanddelen kunnen worden geleverd.

Artikel 2

Traceerbaarheid

1. De lidstaten waarborgen door middel van nauwkeurige identificatieprocedures, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat het in een bloedinstelling toegepaste traceerbaarheidssysteem de mogelijkheid biedt om bloedbestanddelen te traceren tot de plaats waar en het stadium van bewerking waarin zij zich bevinden.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat elke bloedinstelling beschikt over een systeem om elke donor, elke ingezamelde eenheid bloed en elk bereide bloedbestanddeel, ongeacht het beoogde gebruik, alsmede de inrichtingen waaraan een bepaald bloedbestanddeel is geleverd, op ondubbelzinnige wijze te identificeren.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat alle inrichtingen beschikken over een systeem om elke ontvangen eenheid bloed of bloedbestanddeel, ongeacht of de bewerking ter plaatse is gebeurd, en de eindbestemming van de ontvangen eenheid, ongeacht of dat transfusie, verwijdering of teruggave aan de distribuerende bloedinstelling is, te registreren.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat elke bloedinstelling een unieke identificatiecode heeft waardoor zij eenduidig aan elke door haar ingezamelde eenheid bloed en elk door haar bereide bloedbestanddeel kan worden gekoppeld.

Artikel 3

Verificatieprocedure voor de uitgifte van bloed en bloedbestanddelen

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen bij de uitgifte van eenheden bloed of bloedbestanddelen voor transfusie, of ziekenhuisbloedbanken, beschikken over een procedure om na te gaan of elke uitgegeven eenheid toegediend is aan de ontvanger waarvoor zij bedoeld was, dan wel wat de vervolgstemming was ingeval zij niet toegediend is.

Artikel 4

Registratie van traceerbaarheidsgegevens

De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen, ziekenhuisbloedbanken en inrichtingen de in bijlage I vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar op een geschikt, uitleesbaar opslagmedium bewaren om de traceerbaarheid te waarborgen.

Artikel 5

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat inrichtingen waar transfusies plaatsvinden, beschikken over procedures om die transfusies te registreren en ernstige ongewenste bijwerkingen bij de ontvangers tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven, onverwijld aan de bloedinstellingen te melden.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk alle relevante informatie te verstrekken over vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen. Daartoe worden de meldingsformulieren van bijlage II, delen A en C, gebruikt.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:
 - a) de bevoegde autoriteit alle relevante informatie verstrekken over ernstige ongewenste bijwerkingen met imputabiliteit 2 of 3 zoals bedoeld in deel B van bijlage II, die aan de kwaliteit en veiligheid van bloed of bloedbestanddelen kunnen worden toegeschreven;
 - b) gevallen van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloedbestanddelen aan de bevoegde autoriteit melden zodra zij bekend geworden zijn;
 - c) aangeven welke maatregelen zijn genomen ten aanzien van andere betrokken bloedbestanddelen die zijn gedistribueerd met het oog op transfusie of gebruik als plasma voor fractionering;
 - d) vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen evalueren om de imputabiliteit daarvan zoals omschreven in deel B van bijlage II te bepalen;
 - e) ernstige ongewenste bijwerkingen na afsluiting van het onderzoek melden aan de hand van het formulier in deel C van bijlage II;
 - f) elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste bijwerkingen bij de bevoegde autoriteit indienen aan de hand van het formulier in deel D van bijlage II.

Artikel 6

Melding van ernstige ongewenste voorvallen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken beschikken over procedures om ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloedbestanddelen te registreren.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen beschikken over procedures om de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk aan de hand van het formulier in deel A van bijlage III alle relevante informatie te verstrekken over ernstige ongewenste voorvallen die gevaar kunnen opleveren voor andere donors of ontvangers dan de rechtstreeks bij het voorval betrokken personen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen:

- a) ernstige ongewenste voorvallen evalueren om vermijdbare oorzaken in het proces te identificeren;
- b) de melding van een ernstig ongewenst voorval na afsluiting van het onderzoek aanvullen aan de hand van het formulier in deel B van bijlage III;
- c) elk jaar een volledig overzicht van ernstige ongewenste voorvallen bij de bevoegde autoriteit indienen aan de hand van het formulier in deel C van bijlage III.

Artikel 7

Voorschriften voor ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat, in het geval van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, de bloedinstellingen beschikken over een traceerbaarheidssysteem dat gelijkwaardig is aan het in artikel 2, leden 2 tot en met 5, beschreven systeem.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat, in het geval van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, de bloedinstellingen beschikken over een meldingssysteem dat gelijkwaardig is aan het in de artikelen 5 en 6 beschreven systeem.

Artikel 8

Jaarverslagen

De lidstaten zenden de Commissie elk jaar uiterlijk op 30 juni een verslag over de in het voorafgaande jaar bij de bevoegde autoriteit gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen, onder gebruikmaking van de formulieren in bijlage II, deel D, en bijlage III, deel C.

Artikel 9

Uitwisseling van informatie tussen bevoegde autoriteiten

De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten elkaar van de nodige informatie over ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen voorzien om te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen waarvan bekend is of vermoed wordt dat zij gebreken vertonen, uit gebruik worden genomen en worden verwijderd.

Artikel 10

Omzetting

1. Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 11

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 12

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 september 2005.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Registratie van traceerbaarheidsgegevens overeenkomstig artikel 4

DOOR BLOEDINSTELLINGEN

- 1) Identificatie van de bloedinstelling
- 2) Identificatie van de donor
- 3) Identificatie van de bloedeenheden
- 4) Identificatie van afzonderlijke bloedbestanddelen
- 5) Datum van inzameling (jaar/maand/dag)
- 6) Inrichtingen die de bloedeenheden of bloedbestanddelen ontvangen, of vervolgbestemming.

DOOR INRICHTINGEN

- 1) Identificatie van de leverancier van het bloedbestanddeel
 - 2) Identificatie van het uitgegeven bloedbestanddeel
 - 3) Identificatie van de ontvanger van de transfusie
 - 4) Voor niet-getransfundeerde bloedeenheden, bevestiging van de vervolgbestemming
 - 5) Datum van transfusie of verwijdering (jaar/maand/dag)
 - 6) Chargennummer van het bestanddeel, indien van toepassing.
-

BIJLAGE II

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

DEEL A

Formulier voor snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling

Identificatiecode melding

Datum melding (jaar/maand/dag)

Datum transfusie (jaar/maand/dag)

Leeftijd en geslacht ontvanger

Datum ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag)

Ernstige ongewenste bijwerking bij gebruik van:

- volbloed
 - erythrocyten
 - trombocyten
 - plasma
 - overige (*specificeren*)
-

Aard van de ernstige ongewenste bijwerking(en)

- immunologische hemolyse door ABO-incompatibiliteit
 - immunologische hemolyse door ander allo-antilichaam
 - niet-immunologische hemolyse
 - posttransfusiebesmetting, bacterieel
 - anafylaxie/overgevoeligheid
 - transfusion-related acute lung injury
 - posttransfusiebesmetting, viraal (HBV)
 - posttransfusiebesmetting, viraal (HCV)
 - posttransfusiebesmetting, viraal (HIV-1/2)
 - posttransfusiebesmetting, viraal, overige (*specificeren*)
 - posttransfusiebesmetting, parasitair (malaria)
 - posttransfusiebesmetting, parasitair, overige (*specificeren*)
 - posttransfusiepurpura
 - graft-versus-hostziekte
 - andere ernstige bijwerking(en) (*specificeren*)
-

Imputabiliteit (NTB, 0-3)

DEEL B

Ernstige ongewenste bijwerkingen — imputabiliteit

Bepaling van de imputabiliteit van ernstige ongewenste bijwerkingen

Imputabiliteit		Verklaring
NTB	Niet te beoordelen	Wanneer er onvoldoende gegevens zijn om de imputabiliteit te bepalen.
0	Uitgesloten	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
	Onwaarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan andere oorzaken dan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.
1	Mogelijk	Wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.
2	Waarschijnlijk	Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.
3	Zeker	Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

DEEL C

Formulier voor de bevestiging van ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling

Identificatiecode melding

Datum bevestiging (jaar/maand/dag)

Datum ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag)

Bevestiging van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)

Imputabiliteit (NTB, 0-3)

Wijziging van de aard van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)

Zo ja, specificeren

Klinische uitkomst (indien bekend)

- volledig herstel
 - geringe restverschijnselen
 - ernstige restverschijnselen
 - overlijden
-

DEEL D

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

Meldende instelling

Meldingsperiode

Deze tabel heeft betrekking op:		Aantal uitgegeven eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen dat is uitgegeven)					
<input type="checkbox"/> volbloed <input type="checkbox"/> erythrocyten <input type="checkbox"/> trombocyten <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> overige		Aantal transfusieontvangers (totaal aantal ontvangers bij wie bloedbestanddelen getransfundeerd zijn) (indien beschikbaar)					
(voor elk bestanddeel een aparte tabel opstellen)		Aantal getransfundeerde eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen die in de meldingsperiode getransfundeerd zijn) (indien beschikbaar)					
		Totaal aantal meldingen	Aantal ernstige ongewenste bijwerkingen naar imputabiliteit (0-3) na bevestiging (zie bijlage II, deel A)				
		Aantal sterfgevallen					
			NTB	0	1	2	3
Immunologische hemolyse	door ABO-incompatibiliteit	totaal					
		sterfgevallen					
	door ander allo-artilichaam	totaal					
		sterfgevallen					
Niet-immunologische hemolyse		totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, bacterieel		totaal					
		sterfgevallen					
Anafylaxie/overgevoeligheid		totaal					
		sterfgevallen					
Transfusion-related acute lung injury		totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, viraal	HBV	totaal					
		sterfgevallen					
	HCV	totaal					
		sterfgevallen					
	HIV-1/2	totaal					
		sterfgevallen					
	overige (specificeren)	totaal					
		sterfgevallen					
Posttransfusiebesmetting, parasitair	malaria	totaal					
		sterfgevallen					
	overige (specificeren)	totaal					
		sterfgevallen					

Posttransfusiepurpura	totaal					
	sterfgevallen					
Graft-versus-hostziekte	totaal					
	sterfgevallen					
Overige ernstige bijwerkingen (<i>specificeren</i>)	totaal					
	sterfgevallen					

BIJLAGE III

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN

DEEL A

Formulier voor snelle melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling				
Identificatiecode melding				
Datum melding (jaar/maand/dag)				
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)				
Ernstig ongewenst voorval met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij:	Categorie			
	Gebrekkig product	Falende apparatuur	Menselijke fout	Overige (specificeren)
Inzameling van volbloed				
Aferese				
Testen van donaties				
Bewerking				
Opslag				
Distributie				
Materiaal				
Overige (specificeren)				

DEEL B

Formulier voor de bevestiging van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling	
Identificatiecode melding	
Datum bevestiging (jaar/maand/dag)	
Datum ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag)	
Oorzakenanalyse (bijzonderheden)	
Genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden)	

DEEL C

Formulier voor jaarlijkse melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling					
Meldingsperiode	1 januari-31 december (jaar)				
Totaal aantal verwerkte eenheden bloed en bloedbestanddelen					
Ernstig ongewenst voorval met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij:	Totaal aantal	Categorie			
		Gebrekkig product	Falende apparatuur	Menselijke fout	Overige (specificeren)
Inzameling van volbloed					
Aferese					
Testen van donaties					
Bewerking					
Opslag					
Distributie					
Materiaal					
Overige (specificeren)					