

RICHTLINIE 2005/61/EG DER KOMMISSION**vom 30. September 2005****zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 2 Buchstaben a und i,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2002/98/EG legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von ihrem vorgesehenen Zweck fest sowie für ihre Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zu Transfusionszwecken bestimmt sind, damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist.
- (2) Um die Übertragung von Krankheiten durch Blut und Blutbestandteile zu verhindern und ein gleichwertiges Qualitäts- und Sicherheitsniveau zu gewährleisten, schreibt die Richtlinie 2002/98/EG vor, dass spezifische technische Anforderungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit, ein Gemeinschaftsverfahren zur Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen und das Meldeformat auszuarbeiten sind.
- (3) Vermutete ernste unerwünschte Reaktionen oder ernste Zwischenfälle sollten der zuständigen Behörde so bald wie möglich gemeldet werden. Die vorliegende Richtlinie legt daher das Meldeformat mit den notwendigen Mindestdaten fest, wobei es den Mitgliedstaaten nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2002/98/EG unbenommen bleibt, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese im Einklang mit dem Vertrag stehen.
- (4) Die vorliegende Richtlinie legt diese technischen Anforderungen fest, wobei die Empfehlung 98/463/EG des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft⁽²⁾, die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽³⁾, die Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile⁽⁴⁾ sowie bestimmte Empfehlungen des Europarats berücksichtigt werden.

- (5) Aus Drittländern eingeführtes Blut und eingeführte Blutbestandteile, auch solche, die als Ausgangs- oder Rohmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut und menschlichem Plasma verwendet werden und für die Verteilung in der Gemeinschaft bestimmt sind, sollten daher gleichwertige gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit sowie in Bezug auf die Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und ernste Zwischenfälle nach Maßgabe dieser Richtlinie erfüllen.
- (6) Für die Fachterminologie sind einheitliche Definitionen festzulegen, damit die einheitliche Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG gewährleistet ist.
- (7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch die Richtlinie 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1**Definitionen**

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Definitionen:

- a) „Rückverfolgbarkeit“: die Fähigkeit, jede einzelne Einheit von Blut oder daraus gewonnenen Blutbestandteilen vom Spender bis zur endgültigen Bestimmung und umgekehrt zu verfolgen, gleichgültig, ob es sich dabei um einen Empfänger, einen Hersteller von Arzneimitteln oder um die Beseitigung handelt;
- b) „Meldende Einrichtung“: die Blutspendeeinrichtung, das Krankenhausblutdepot oder Einrichtungen, wo die Transfusion stattfindet und die ernste unerwünschte Reaktionen und/oder ernste unerwünschte Zwischenfälle der zuständigen Behörde melden;
- c) „Empfänger“: eine Person, die Blut oder Blutbestandteile erhalten hat;

⁽¹⁾ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.⁽²⁾ ABl. L 203 vom 21.7.1998, S. 14.⁽³⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/27/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).⁽⁴⁾ ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 25.

- d) „Bereitstellung“: die Zurverfügungstellung von Blut oder Blutbestandteilen durch eine Blutspendeeinrichtung oder ein Krankenhausblutdepot zur Transfusion bei einem Empfänger;
- e) „Zuordnung“: die Wahrscheinlichkeit, dass eine ernste unerwünschte Reaktion bei einem Empfänger dem transfundierten Blut oder Blutbestandteil oder dass eine ernste unerwünschte Reaktion bei einem Spender dem Blutspendevorgang zugeordnet werden kann;
- f) „Einrichtungen“: Krankenhäuser, Kliniken, Hersteller und biomedizinische Forschungseinrichtungen, an die möglicherweise Blut oder Blutbestandteile geliefert werden.

Artikel 2

Rückverfolgbarkeit

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen die Rückverfolgbarkeit von Blut und Blutbestandteilen durch präzise Identifizierungsverfahren, Dokumentation und ein geeignetes Kennzeichnungssystem sicher.
- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass das in der Blutspendeeinrichtung bestehende Rückverfolgungssystem die Rückverfolgung der Blutbestandteile zu dem entsprechenden Ort und Verarbeitungsstadium gestattet.
- (3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jede Blutspendeeinrichtung über ein System verfügt, das jeden Spender, jede gewonnene Bluteinheit und jeden hergestellten Blutbestandteil unabhängig von dem jeweiligen Verwendungszweck eindeutig identifiziert, ebenso die Einrichtungen, an die ein bestimmter Blutbestandteil geliefert worden ist.
- (4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass in allen Einrichtungen ein System vorhanden ist, mit dem jede eingegangene Bluteinheit oder jeder eingegangene Blutbestandteil, ob vor Ort verarbeitet oder nicht, und die endgültige Bestimmung dieser eingegangenen Einheit dokumentiert wird, gleichgültig, ob sie transfundiert, verworfen oder an die verteilende Blutspendeeinrichtung zurückgegeben wird.
- (5) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass jede Blutspendeeinrichtung eine einheitliche Kennzeichnung besitzt, durch die sie präzise jeder von ihr gewonnenen Bluteinheit und jedem von ihr hergestellten Blutbestandteil zugeordnet werden kann.

Artikel 3

Prüfverfahren bei der Bereitstellung von Blut oder Blutbestandteilen

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Blutspendeeinrichtungen bei der Bereitstellung von Bluteinheiten oder Blutbestandteilen für die Transfusion oder Krankenhausblutdepots über ein Verfahren verfügen, mit dem nachgeprüft wird, dass jede bereitgestellte Einheit bei dem hierfür bestimmten Empfänger transfundiert worden ist oder, falls sie nicht transfundiert worden ist, ihr Verbleib nachgeprüft wird.

Artikel 4

Dokumentation der Rückverfolgbarkeitsdaten

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Blutspendeeinrichtungen, Krankenhausblutdepots oder Einrichtungen zur Gewährleistung

der Rückverfolgbarkeit die in Anhang I aufgeführten Daten in lesbarer Form in einem geeigneten Speichermedium mindestens 30 Jahre lang aufbewahren.

Artikel 5

Meldung ernster unerwünschter Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Einrichtungen, in denen eine Transfusion stattfindet, über Verfahren zur Dokumentation von Transfusionen und zur unverzüglichen Unterrichtung der Blutspendeeinrichtungen über alle ernstesten unerwünschten Reaktionen verfügen, die bei den Empfängern während oder nach der Transfusion beobachtet werden und auf die Qualität oder die Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zurückzuführen sein könnten.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass meldende Einrichtungen über Verfahren verfügen, um der zuständigen Behörde unmittelbar bei Bekanntwerden alle relevanten Informationen über vermutete ernste unerwünschte Reaktionen mitzuteilen. Hierzu sind die in Anhang II Teil A und C festgelegten Meldetermine zu benutzen.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass meldende Einrichtungen

- a) der zuständigen Behörde alle relevanten Informationen über ernste unerwünschte Reaktionen der Zuordnungsstufe 2 oder 3 gemäß Anhang II Teil B melden, die auf die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zurückzuführen sind;
- b) die zuständige Behörde über jeden Fall einer Übertragung von Erregern durch Blut und Blutbestandteile unmittelbar nach Bekanntwerden unterrichten;
- c) die Maßnahmen beschreiben, die in Bezug auf andere betroffene Blutbestandteile getroffen werden, die zur Transfusion oder zur Verwendung als Plasma zur Fraktionierung verteilt worden sind;
- d) vermutete ernste unerwünschte Reaktionen nach der Zuordnungsskala in Anhang II Teil B bewerten;
- e) die Meldung über ernste unerwünschte Reaktionen nach Abschluss der Untersuchung anhand des Formats in Anhang II Teil C ergänzen;
- f) der zuständigen Behörde alljährlich anhand des Formats in Anhang II Teil D einen vollständigen Bericht über ernste unerwünschte Reaktionen vorlegen.

Artikel 6

Meldung ernster Zwischenfälle

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Blutspendeeinrichtungen und Krankenhausblutdepots über Verfahren zur Dokumentation aller ernstesten Zwischenfälle verfügen, die die Qualität oder Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beeinflussen können.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass meldende Einrichtungen über Verfahren verfügen, um der zuständigen Behörde unmittelbar nach Bekanntwerden anhand des Meldeformats in Anhang III Teil A alle relevanten Informationen über ernste Zwischenfälle mitteilen, die Spender oder Empfänger außer den unmittelbar an dem betreffenden Zwischenfall beteiligten Personen gefährden können.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass meldende Einrichtungen

- a) ernste Zwischenfälle auswerten, um vermeidbare Ursachen im Prozess zu erkennen;
- b) die Meldung ernster Zwischenfälle nach Abschluss der Untersuchung anhand des Formats in Anhang III Teil B ergänzen;
- c) der zuständigen Behörde alljährlich anhand des Formats in Anhang III Teil C einen vollständigen Bericht über ernste Zwischenfälle vorlegen.

Artikel 7

Anforderungen an eingeführtes Blut und eingeführte Blutbestandteile

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass für Einfuhren von Blut und Blutbestandteilen aus Blutspendeeinrichtungen von Drittländern ein Rückverfolgungssystem vorhanden ist, das dem in Artikel 2 Absatz 2 bis 5 festgelegten System gleichwertig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass für Einfuhren von Blut und Blutbestandteilen aus Blutspendeeinrichtungen von Drittländern ein Meldesystem vorhanden ist, das dem in Artikel 5 und 6 festgelegten System gleichwertig ist.

Artikel 8

Jahresberichte

Die Mitgliedstaaten legen der Kommission zum 30. Juni des folgenden Jahres auf den Meldeformaten in Anhang II Teil D und Anhang III Teil C einen Jahresbericht über Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen und ernster Zwischenfälle vor, die bei der zuständigen Behörde eingegangen sind.

Artikel 9

Übermittlung von Informationen zwischen zuständigen Behörden

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ihre zuständigen Behörden einander sachdienliche Informationen über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle übermitteln, um zu gewährleisten, dass Blut oder Blutbestandteile, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie mangelhaft sind, der Verwendung entzogen und verworfen werden.

Artikel 10

Umsetzung

(1) Unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie 2002/98/EG erlassen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um diese Richtlinie spätestens am 31. August 2006 umzusetzen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle bei, die aufzeigt, welche dieser Rechtsvorschriften der vorliegenden Richtlinie entsprechen.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 11

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 12

Adressaten

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. September 2005

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Dokumentation der Rückverfolgbarkeitsdaten nach Artikel 4

DURCH BLUTSPENDEEINRICHTUNGEN

1. Identifizierung der Blutspendeeinrichtung
2. Identifizierung des Blutspenders
3. Identifizierung der Bluteinheit
4. Identifizierung des einzelnen Blutbestandteils
5. Datum der Gewinnung (Jahr/Monat/Tag)
6. Einrichtungen, an die Bluteinheiten oder Blutbestandteile verteilt werden, oder weiterer Verbleib

DURCH EINRICHTUNGEN

1. Identifizierung des Lieferers der Bluteinheit
 2. Identifizierung des bereitgestellten Blutbestandteils
 3. Identifizierung des Empfängers der Blutspende
 4. Bei nichttransfundierten Bluteinheiten Bestätigung über den weiteren Verbleib
 5. Datum der Transfusion oder des Verbleibs (Jahr/Monat/Tag)
 6. Gegebenenfalls Chargennummer des Blutbestandteils
-

ANHANG II

MELDUNG ERNSTER UNERWÜNSCHTER REAKTIONEN

TEIL A

Schnellmeldeformat für vermutete ernste unerwünschte Reaktionen

Meldende Einrichtung

Meldekennung

Melddatum (Jahr/Monat/Tag)

Transfusionsdatum (Jahr/Monat/Tag)

Alter und Geschlecht des Empfängers

Datum der ersten unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag)

Ernste unerwünschte Reaktion bei

- Vollblut
 - Erythrozyten
 - Thrombozyten
 - Plasma
 - Andere (*bitte angeben*)
-

Art der ersten unerwünschten Reaktion(en)

- Immunologische Hämolyse wegen ABO-Inkompatibilität
 - Immunologische Hämolyse wegen anderer Isoantikörper
 - Nichtimmunologische Hämolyse
 - Durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion
 - Anaphylaxie/Hypersensitivität
 - Transfusionsbedingte akute Lungenschädigung
 - Durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HBV)
 - Durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HCV)
 - Durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HIV-1/2)
 - Durch Transfusion übertragene Virusinfektion, andere (*bitte angeben*)
 - Durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion (Malaria)
 - Durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion, andere (*bitte angeben*)
 - Posttransfusionspurpura
 - Graft-versus-Host-Reaktion
 - Andere ernste Reaktion(en) (*bitte angeben*)
-

Zuordnungsstufe (NB, 0-3)

TEIL B

Ernste unerwünschte Reaktionen — Zuordnungsstufen

Zuordnungsstufen zur Bewertung ernster unerwünschter Reaktionen

Zuordnungsstufe		Erläuterung
NB	Nicht bewertbar	Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
0	Ausgeschlossen	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen zurückzuführen ist
	Unwahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen als Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
1	Möglich	Wenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
2	Wahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
3	Sicher	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

TEIL C

Bestätigungsformat für ernste unerwünschte Reaktionen

Meldende Einrichtung

Meldekennung

Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag)

Datum der ersten unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag)

Bestätigung der ersten unerwünschten Reaktion (Ja/Nein)

Zuordnungsstufe (NB, 0-3)

Änderung der Art der ersten unerwünschten Reaktion (Ja/Nein)

Wenn Ja, bitte genauer angeben

Klinischer Verlauf (falls bekannt)

- Vollständige Ausheilung
 - Leichtere Folgeerscheinungen
 - Schwerwiegende Folgeerscheinungen
 - Tod
-

TEIL D

Format für die Jahresmeldung erster unerwünschter Reaktionen

Meldende Einrichtung

Meldezeitraum

Diese Tabelle bezieht sich auf <input type="checkbox"/> Vollblut <input type="checkbox"/> Erythrozyten <input type="checkbox"/> Thrombozyten <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Andere <i>(für jede Komponente separate Tabelle benutzen)</i>		Anzahl der freigegebenen Einheiten (Gesamtzahl der freigegebenen Einheiten einer bestimmten Art von Blutkomponenten)					
		Anzahl der Empfänger, die eine Transfusion erhalten haben (Gesamtzahl der Empfänger, die eine bestimmte Anzahl von Blutkomponenten per Transfusion erhalten haben) <i>(falls verfügbar)</i>					
		Anzahl der transfundierten Einheiten (Gesamtzahl der im Meldezeitraum transfundierten Blutkomponenten) <i>(falls verfügbar)</i>					
		Gemeldete Gesamtzahl	Anzahl der ersten unerwünschten Reaktionen der Zuordnungsstufe 0 bis 3 nach Bestätigung (siehe Anhang IIA)				
		Zahl der Todesfälle					
			nicht bewertbar	Stufe 0	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3
Immunologische Hämolyse	Zurückzuführen auf ABO-Inkompatibilität	Gesamt					
		Todesfälle					
	Zurückzuführen auf andere (irreguläre) Isoantikörper	Gesamt					
		Todesfälle					
Nicht immunologische Hämolyse		Gesamt					
		Todesfälle					
Durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion		Gesamt					
		Todesfälle					
Anaphylaxie/Hypersensitivität		Gesamt					
		Todesfälle					
Transfusionsassoziierte Lungeninsuffizienz		Gesamt					
		Todesfälle					
Durch Transfusion übertragene Virusinfektion	HBV	Gesamt					
		Todesfälle					
	HCV	Gesamt					
		Todesfälle					
	HIV-1/2	Gesamt					
		Todesfälle					
	Andere <i>(Bitte angeben)</i>	Gesamt					
		Todesfälle					
Durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion	Malaria	Gesamt					
		Todesfälle					
	Andere <i>(Bitte angeben)</i>	Gesamt					
		Todesfälle					

Posttransfusionspurpura	Gesamt					
	Todesfälle					
Graft-versus-Host-Reaktion	Gesamt					
	Todesfälle					
Andere ernste Reaktion(en) <i>(Bitte angeben)</i>	Gesamt					
	Todesfälle					

ANHANG III

MELDUNG ERNSTER ZWISCHENFÄLLE

TEIL A

Schnellmeldeformat für ernste Zwischenfälle

Meldende Einrichtung				
Meldekennung				
Melddatum (Jahr/Monat/Tag)				
Datum des ersten Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)				
Möglicherweise die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch Fehler bei:	Nähere Angaben			
	Produktfehler	Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Andere (Bitte angeben)
Vollblutgewinnung				
Apheresegewinnung				
Testung der Spenden				
Verarbeitung				
Lagerung				
Verteilung				
Materialien				
Andere (Bitte angeben)				

TEIL B

Bestätigungsformat für ernste Zwischenfälle

Meldende Einrichtung	
Meldekennung	
Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag)	
Datum des ersten Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)	
Analyse der Hauptursache (nähere Angaben)	
Getroffene Korrekturmaßnahmen (nähere Angaben)	

TEIL C

Format für die Jahresmeldung ernster Zwischenfälle

Meldende Einrichtung				
Meldezeitraum	1. Januar—31. Dezember (Jahr)			
Gesamtzahl des verarbeiteten Bluts und der verarbeiteten Blutbestandteile:				
Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch Fehler bei:	Gesamtzahl	Nähere Angaben		
		Produktfehler	Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen
Vollblutgewinnung				
Apheresegewinnung				
Testung der Spenden				
Verarbeitung				
Lagerung				
Verteilung				
Materialien				
Andere (Bitte angeben)				