

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/61/EF

af 30. september 2005

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, særlig artikel 29, stk. 2, litra a) og i), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I direktiv 2002/98/EF fastsættes der standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og ved behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.
- (2) Med det formål at forebygge overførsel af sygdomme gennem blod og blodkomponenter og sikre samme kvalitet og sikkerhed opfordres der i direktiv 2002/98/EF til fastsættelse af specifikke tekniske krav til sporbarhed, en fællesskabsprocedure for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og et format for indberetningen.
- (3) Mistanke om alvorlige bivirkninger eller uønskede hændelser bør indberettes til den kompetente myndighed hurtigst muligt efter, at problemet er kendt. Dette direktiv fastsætter derfor indberetningsformatet og definerer de nødvendige minimumsdata under hensyntagen til medlemsstaternes mulighed for på deres område at opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten, jf. artikel 4, stk. 2, i direktiv 2002/98/EF.
- (4) I dette direktiv fastsættes disse tekniske krav under hensyntagen til Rådets henstilling 98/463/EF af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab⁽²⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af

6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁽³⁾, Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter⁽⁴⁾ og en række henstillinger fra Europarådet.

- (5) Blod og blodkomponenter, som importeres fra tredjelande, herunder sådanne, der anvendes som udgangsmateriale eller råmateriale til lægemidler fremstillet på grundlag af humant blod og humant plasma, og som er bestemt til distribution i Fællesskabet, bør derfor opfylde samme fællesskabsstandarder og specifikationer vedrørende krav til sporbarhed og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser som fastsat i dette direktiv.
- (6) Det er nødvendigt at vedtage fælles definitioner af tekniske udtryk for at sikre ensartet gennemførelse af direktiv 2002/98/EF.
- (7) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 2002/98/EF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »sporbarhed«: muligheden for at spore hver enkelt portion blod eller blodkomponent heraf fra donor til det endelige bestemmelsessted, hvad enten der er tale om en modtager, en lægemiddelproducent eller bortskaffelse, og omvendt
- b) »indberettende center«: et blodcenter, en hospitalsblodbank eller institutioner, hvor transfusionen finder sted, og som indberetter alvorlige bivirkninger og/eller uønskede hændelser til den kompetente myndighed
- c) »modtager«: en person, som er blevet transfunderet med blod eller blodkomponenter

⁽¹⁾ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.⁽²⁾ EFT L 203 af 21.7.1998, s. 14.⁽³⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).⁽⁴⁾ EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25.

- d) »udlevering«: blodcentres eller hospitalsblodbankers tilvejebringelse af blod eller blodkomponenter med henblik på transfusion til en modtager
- e) »årsagssammenhæng«: sandsynligheden for, at en alvorlig bivirkning hos en modtager kan tilskrives det transfunderede blod eller den transfunderede blodkomponent, eller at en alvorlig bivirkning hos en donor kan tilskrives tappeproceduren
- f) »institutioner«: hospitaler, klinikker, producenter og biomedicinske forskningsinstitutioner, hvortil blod eller blodkomponenter kan leveres.

Artikel 2

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, at blod og blodkomponenter kan spores ved hjælp af præcise identifikationsprocedurer, journalføring og et passende mærkningssystem.
2. Medlemsstaterne sikrer, at blodcentres sporbarhedssystem gør det muligt at spore blodkomponenter til placering og håndteringstrin.
3. Medlemsstaterne sikrer, at alle blodcentre har et system til entydig identifikation af hver enkelt donor, hver enkelt portion blod, der tappes, og hver enkelt blodkomponent, der fremstilles, uanset anvendelsesformål, og af de institutioner, hvortil en given blodkomponent er leveret.
4. Medlemsstaterne sikrer, at alle institutioner har et system til registrering af hver enkelt portion blod eller blodkomponent, der modtages, uanset om den behandles lokalt eller ej, og af den modtagne portions endelige bestemmelsessted, hvad enten den transfunderes, bortskaffes eller tilbageleveres til det distribuerende blodcenter.
5. Medlemsstaterne sikrer, at alle blodcentre har en entydig kode, der gør det muligt nøjagtigt at forbinde dem med hver enkelt portion blod, der tappes, og med hver enkelt blodkomponent, der fremstilles.

Artikel 3

Kontrolprocedure for udlevering af blod eller blodkomponenter

Medlemsstaterne sikrer, at blodcentre eller hospitalsblodbanker ved udlevering af blodportioner eller blodkomponenter til transfusion har en procedure til kontrol af, at hver enkelt portion, der udleveres, er blevet transfunderet til den modtager, den er bestemt til, eller til dokumentation for dens skæbne, hvis den ikke transfunderes.

Artikel 4

Opbevaring af data om sporbarhed

Medlemsstaterne sikrer, at blodcentre, hospitalsblodbanker eller institutioner for at sikre sporbarheden opbevarer de data, der er

omhandlet i bilag I, i et passende og læsbart oplagringsmedie i mindst 30 år.

Artikel 5

Indberetning af alvorlige bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at de institutioner, hvor transfusion finder sted, har procedurer for registrering af transfusioner og for straks at underrette blodcentre om alle alvorlige bivirkninger, der konstateres hos modtagere under eller efter transfusion, og som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet eller sikkerhed.
2. Medlemsstaterne sikrer, at de indberettende centre har procedurer for hurtigst muligt efter, at problemet er kendt, at meddele den kompetente myndighed alle relevante oplysninger om mistanke om alvorlige bivirkninger. Det indberetningsformat, der er anført i del A og del C i bilag II, anvendes.
3. Medlemsstaterne sikrer, at de indberettende centre:
 - a) meddeler den kompetente myndighed alle relevante oplysninger om alvorlige bivirkninger på trin 2 eller 3 på skalaen over årsagssammenhæng, jf. del B i bilag II, der kan føres tilbage til blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed
 - b) hurtigst muligt efter, at problemet er kendt, underretter den kompetente myndighed om alle tilfælde af overførsel af smittesomme agenser gennem blod eller blodkomponenter
 - c) beskriver, hvilke foranstaltninger der er truffet med hensyn til andre implicerede blodkomponenter, der er distribueret med henblik på transfusion eller anvendelse som plasma til fraktionering
 - d) evaluerer alvorlige bivirkninger i henhold til skalaen over årsagssammenhæng, der er anført i del B i bilag II
 - e) efter undersøgelsens afslutning udfylder en formular vedrørende indberetning af alvorlige bivirkninger, jf. formatet i del C i bilag II
 - f) årligt fremlægger en fuldstændig rapport om alvorlige bivirkninger til den kompetente myndighed, jf. formatet i del D i bilag II.

Artikel 6

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser

1. Medlemsstaterne sikrer, at blodcentre og hospitalsblodbanker har procedurer for registrering af alvorlige uønskede hændelser, som kan påvirke blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed.

2. Medlemsstaterne sikrer, at indberetningscentre har procedurer for hurtigst muligt efter, at problemet er kendt, at meddele den kompetente myndighed, ved hjælp af indberetningsformatet i del A i bilag III, alle relevante oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan udgøre en fare for andre donorer eller modtagere end dem, der direkte er impliceret i den pågældende hændelse.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de indberettende centre:

- a) evaluerer alvorlige uønskede hændelser for at identificere årsager i processen, der kan forhindres
- b) efter undersøgelsens afslutning udfylder en formular vedrørende alvorlige uønskede hændelser, jf. formatet i del B i bilag III
- c) årligt fremlægger en fuldstændig rapport om alvorlige uønskede hændelser til den kompetente myndighed, jf. formatet i del C i bilag III.

Artikel 7

Krav til blod og blodkomponenter, der importeres

1. Medlemsstaterne sikrer, at blodcentre har et sporbarhedssystem for blod og blodkomponenter, der importeres fra blodcentre i tredjelande, som svarer til det, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2-5.

2. Medlemsstaterne sikrer, at blodcentre har et indberetnings-system for blod og blodkomponenter, der importeres fra blodcentre i tredjelande, som svarer til det, der er omhandlet i artikel 5 og 6.

Artikel 8

Årsrapporter

Medlemsstaterne forelægger senest den 30. juni det følgende år en årsrapport om indberetningen af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser, som er modtaget af den kompetente myndighed, jf. formaterne i del D i bilag II og del C i bilag III.

Artikel 9

Udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder

Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder udveksler relevante oplysninger om alvorlige bivirkninger og

uønskede hændelser for at sikre, at blod eller blodkomponenter, som vides eller mistænkes for at være dårlige, trækkes tilbage og bortskaffes.

Artikel 10

Gennemførelse

1. Med forbehold af artikel 7 i direktiv 2002/98/EF sætter medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. august 2006. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 11

Ikrafttrædelse

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

Artikel 12

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. september 2005.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Opbevaring af data om sporbarhed, som fastsat i artikel 4

BLODCENTRE OPBEVARER FØLGENDE DATA:

- 1) identifikation af blodcenter
- 2) identifikation af bloddonor
- 3) identifikation af blodportion
- 4) identifikation af den enkelte blodkomponent
- 5) tapningsdato (år/måned/dag)
- 6) de institutioner, til hvilke blodportioner eller blodkomponenter distribueres, eller det endelige bestemmelsessted.

INSTITUTIONER OPBEVARER FØLGENDE DATA:

- 1) identifikation af blodkomponentens leverandør
 - 2) identifikation af den udleverede blodkomponent
 - 3) identifikation af den transfunderede modtager
 - 4) for blodportioner, der ikke transfunderes, dokumentation for deres videre skæbne
 - 5) dato for transfusion eller bortskaffelse/tilbagelevering (år/måned/dag)
 - 6) komponentens lotnummer, hvis det er relevant.
-

BILAG II

INDBERETNING AF ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Del A

Format for hurtig indberetning af mistanke om alvorlige bivirkninger

Indberettende center

Indberetningsidentifikation

Indberetningsdato (år/måned/dag)

Transfusionsdato (år/måned/dag)

Modtagers alder og køn

Dato for den alvorlige bivirkning (år/måned/dag)

Den alvorlige bivirkning vedrører:

- fuldblod
 - erythrocytter
 - trombocytter
 - plasma
 - andet (*specificeres*)
-

Type alvorlig bivirkning/alvorlige bivirkninger:

- immunhæmolyse pga. ABO-uforlidelighed
 - immunhæmolyse pga. andet alloantistof
 - nonimmunologisk hæmolyse
 - transfusionsoverført bakteriel infektion
 - anafylaksi/overfølsomhed
 - transfusionsrelateret akut lungeskade
 - transfusionsoverført virusinfektion (HBV)
 - transfusionsoverført virusinfektion (HCV)
 - transfusionsoverført virusinfektion (HIV-1/2)
 - transfusionsoverført virusinfektion, andet (*specificeres*)
 - transfusionsoverført parasitinfektion (malaria)
 - transfusionsoverført parasitinfektion, andet (*specificeres*)
 - posttransfusionel purpura
 - graft versus host-sygdom
 - anden alvorlig reaktion/andre alvorlige reaktioner (*specificeres*)
-

Trin på skalaen over årsagssammenhæng (NA, 0-3)

Del B

Alvorlige bivirkning — skala over årsagssammenhæng

Skala over årsagssammenhæng til vurdering af alvorlige bivirkninger

Trin		Forklaring
NA	Kan ikke vurderes	Når der ikke foreligger tilstrækkelige data til at vurdere årsagssammenhængen.
0	Udelukket	Når der uden rimelig tvivl foreligger afgørende indikation for, at bivirkningen skyldes andre årsager.
	Usandsynlig	Når der er klar indikation på, at bivirkningen ikke skyldes blodet eller blodkomponenten.
1	Mulig	Når det ikke med sikkerhed kan bevises, om bivirkningen skyldes blodet/blodkomponenten eller andre årsager.
2	Sandsynlig	Når der er klar indikation på, at bivirkningen skyldes blodet eller blodkomponenten.
3	Sikker	Når der uden rimelig tvivl foreligger afgørende indikation for, at bivirkningen skyldes blodet eller blodkomponenten.

Del C

Format til bekræftelse af alvorlige bivirkninger

Indberettende center

Indberetningsidentifikation

Bekræftelsesdato (år/måned/dag)

Dato for den alvorlige bivirkning (år/måned/dag)

Bekræftelse af alvorlig bivirkning (ja/nej)

Trin på skalaen over årsagssammenhæng (NA, 0-3)

Ændring af type alvorlig bivirkning (ja/nej)

Hvis ja, specificér venligst

Klinisk resultat (hvis det er kendt):

- fuldstændig helbredelse
 - lette sequelae
 - alvorlige sequelae
 - dødsfald
-

Del D

Format for årlig indberetning af alvorlige bivirkninger

Indberettende center

Indberetningsperiode

Dette skema vedrører:		Antal udleverede portioner (det samlede antal udleverede portioner med et givet antal blodkomponenter)					
<input type="checkbox"/> fuldblod <input type="checkbox"/> erythrocytter <input type="checkbox"/> trombocytter <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> andet (til hver komponent anvendes separat skema)		Antal transfunderede modtagere (det samlede antal modtagere, der er transfunderet med et givet antal blodkomponenter) (hvis dette kendes)					
		Antal transfunderede portioner (det samlede antal transfunderede blodkomponenter (portioner) i indberetningsperioden) (hvis dette kendes)					
		Samlet antal indberetninger	Antal alvorlige bivirkninger og årsagssammenhæng (trin 0 til 3 på skalaen) efter bekræftelse (se bilag II, del A)				
		Antal dødsfald					
			Kan ikke vurderes	Trin 0	Trin 1	Trin 2	Trin 3
Immunhæmolyse	Pga. ABO-uforlidelighed	I alt					
		Dødsfald					
	Pga. andet alloantistof	I alt					
		Dødsfald					
Nonimmunologisk hæmolyse		I alt					
		Dødsfald					
Transfusionsoverført bakteriel infektion		I alt					
		Dødsfald					
Anafylaksi/overfølsomhed		I alt					
		Dødsfald					
Transfusionsrelateret akut lungeskade		I alt					
		Dødsfald					
Transfusionsoverført virusinfektion	HBV	I alt					
		Dødsfald					
	HCV	I alt					
		Dødsfald					
	HIV-1/2	I alt					
		Dødsfald					
	Andet (specificeres)	I alt					
		Dødsfald					
Transfusionsoverført parasitinfektion	Malaria	I alt					
		Dødsfald					
	Andet (specificeres)	I alt					
		Dødsfald					

Posttransfusionel purpura	I alt					
	Dødsfald					
Graft versus host-sygdom	I alt					
	Dødsfald					
Andre alvorlige reaktioner (<i>specificeres</i>)	I alt					
	Dødsfald					

BILAG III

INDBERETNING AF ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

DEL A

Format for hurtig indberetning af alvorlige uønskede hændelser

Indberettende center				
Indberetningsidentifikation				
Indberetningsdato (år/måned/dag)				
Dato for den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag)				
Alvorlig uønsket hændelse, der kan påvirke blodkomponentens kvalitet og sikkerhed som følge af en afvigelse i:	Specifikationer			
	Produktfejl	Fejl ved udstyret	Menneskelig fejl	Andet (specificeres)
Tapning af fuldblod				
Aferesetapning				
Testning af donorblod				
Behandling				
Opbevaring				
Distribution				
Materialer				
Andet (specificeres)				

DEL B

Format for bekræftelse af alvorlige uønskede hændelser

Indberettende center	
Indberetningsidentifikation	
Bekræftelsesdato (år/måned/dag)	
Dato for den alvorlige uønskede hændelse (år/måned/dag)	
Analyse af den grundliggende årsag (nærmere oplysninger)	
Hvilke korrigerende foranstaltninger er der truffet (nærmere oplysninger)	

DEL C

Format for årlig indberetning af alvorlige uønskede hændelser

Indberettende center					
Indberetningsperiode	1. januar-31. december (år)				
Samlet antal behandlede blod og blodkomponenter:					
Alvorlig uønsket hændelse, der påvirker blodkomponentens kvalitet og sikkerhed som følge af en afvigelse i:	Samlet antal	Specifikationer			
		Produktfejl	Fejl ved udstyret	Menneskelig fejl	Andet (specificeres)
Tapning af fuldblod					
Aferesetapning					
Testning af donorblod					
Behandling					
Opbevaring					
Distribution					
Materialer					
Andet (specificeres)					