

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets direktiv 89/381/EEG

(2001/C 154 E/14)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2000) 816 slutlig — 2000/0323(COD)

(Framlagt av kommissionen den 26 januari 2001)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
FATTAT DETTA BESLUT

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Eftersom humanblod i stor utsträckning används för terapeutiska ändamål måste man garantera kvalitet, säkerhet och effektivitet för blod och blodkomponenter genom att se till att sjukdomar inte kan överföras via dessa produkter.
- (2) Tillgången till blod och blodkomponenter för terapeutiska ändamål är beroende av medborgarnas vilja att donera blod. För att skydda folkhälsan och hindra infektionssjukdomar från att överföras via blodderivat måste alla försiktighetsåtgärder vidtas vid insamling, bearbetning, distribution och användning.
- (3) Kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven för farmaceutiska specialiteter som framställts på industriell väg och som härrör från humanblod eller humanplasma säkerställs genom rådets direktiv 89/381/EEG av den 14 juni 1989 om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar som rör farmaceutiska specialiteter och som fastställer särskilda bestämmelser för läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa⁽¹⁾. I och med att helblod, plasma eller blodceller från människa emellertid uttryckligen undantogs från direktivets tillämpnings-

område uppstod en situation där kvalitet och säkerhet för sådana produkter som är avsedda för transfusion och inte bearbetas inte omfattas av någon bindande gemenskapslagstiftning. Därför är det ytterst viktigt att gemenskapens bestämmelser garanterar att blod och blodkomponenter, oavsett användningsändamål, 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 är lika säkra som blod som tappats i det egna landet.

- (4) I fråga om användningen av blod och plasma som utgångsmaterial vid framställningen av farmaceutiska specialiteter hänvisas i artikel 3 i direktiv 89/381/EEG till de åtgärder som medlemsstaterna skall vidta för att förebygga spridning av smittsamma sjukdomar, vilka innefattar tillämpningen av monografierna i Europeiska farmakopén och av de rekommendationer som utfärdats av Europarådet och Världshälsoorganisationen, särskilt vad gäller valet och undersökningen av blodgivare och plasmagivare. Medlemsstaterna skall vidare vidta åtgärder för att främja gemenskapens självförsörjning med blod och plasma från människa, och uppmuntra till frivillig blod- och plasmagivning utan ersättning. Den bestämmelsen omfattar följaktligen blod och blodkomponenter som insamlas och kontrolleras enbart för att användas som utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.
- (5) För att garantera motsvarande säkerhets- och kvalitetsnivå för blodkomponenter, oavsett användningsändamål, skall teknisk anpassning av både direktiv 89/381/EEG och detta direktiv göras i enlighet med det kommittéförfarande som anges i detta direktiv. Direktiv 89/381/EEG bör ändras i enlighet härmed.
- (6) I kommissionens meddelande av den 21 december 1994 om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen⁽²⁾ fastställdes behovet av en blodstrategi för att stärka tilltron till att blodtransfusionskedjan är säker och behovet av att främja gemenskapens självförsörjning med blod.

⁽¹⁾ EGT L 181, 28.6.1989, s. 44.

⁽²⁾ KOM(94) 652, slutlig.

- (7) I rådets resolution av den 2 juni 1995 om blodsäkerhet och gemenskapens självförsörjning ⁽¹⁾ uppmanas kommissionen att lämna lämpliga förslag till utveckling av en blodstrategi.
- (8) I rådets resolution av den 12 november 1996 om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen ⁽²⁾ uppmanas kommissionen att skyndsamt lägga fram förslag för att uppmuntra utarbetandet av en samordnad strategi beträffande säkerheten när det gäller blod och blodprodukter.
- (9) I Europaparlamentets resolutioner av den 14 september 1993 ⁽³⁾, den 18 november 1993 ⁽⁴⁾, den 14 juli 1995 ⁽⁵⁾ och den 17 april 1996 ⁽⁶⁾ om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod genom frivillig blodgivning utan ersättning inom gemenskapen betonas vikten av att säkerställa den högsta säkerhetsnivån när det gäller blod, och Europaparlamentets fortsatta stöd till att uppnå målet om självförsörjning av blod inom gemenskapen.
- (10) I överensstämmelse med subsidiaritetsprincipen och proportionalitetsprincipen, såsom de kommer till uttryck i artikel 5 i fördraget, kan målen för denna åtgärd, nämligen att bidra till allmän tilltro till både kvaliteten på donerat blod och donerad plasma och till skyddet av givarnas hälsa, gemenskapens självförsörjning av blod och en ökad tilltro i medlemsstaterna till att transfusionskedjan är säker, inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna, och dessa mål kan därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, bättre uppnås på gemenskapsnivå. Direktivet inskränker sig till det minimum som krävs för att nå dessa mål och går inte utöver vad som är nödvändigt för det syftet.
- (11) Vid utarbetandet av bestämmelserna i detta direktiv har hänsyn tagits till yttrandet från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och till internationella erfarenheter på detta område.
- (12) Blod och plasma som används för terapeutiska ändamål eller för användning i medicintekniska produkter bör komma från personer vars hälsotillstånd är sådant att deras hälsa inte skadas till följd av blodgivningen och att risken för överföring av en infektionssjukdom minimeras. Allt blod som lämnas bör kontrolleras i enlighet med regler som garanterar att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att skydda hälsan hos de medborgare i gemenskapen som fått blod eller blodkomponenter.
- (13) Moderna blodtransfusioner bygger på principerna om frivillig blodgivning, anonymitet både för givaren och motagaren, givarens välvilja och att de inrättningar som erbjuder blodtransfusionstjänster inte bedrivs i vinstsyfte.
- (14) Alla nödvändiga åtgärder bör vidtas för att kunna garantera tilltänkta blod- eller plasmagivare att all information som ges till hälsovårdspersonal om givarnas hälsa, resultaten av kontrollerna av blodgivningarna samt eventuell framtida spårning av blodgivningarna är konfidentiell.
- (15) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer vad gäller bearbetning av personuppgifter och fri rörlighet för sådana uppgifter ⁽⁷⁾ krävs 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 så att personen inte längre kan identifieras. I detta direktiv bör därför ytterligare skydd införas som förhindrar obehöriga ändringar i blodgivnings- eller bearbetningsregister eller obehörigt röjande av information.
- (16) Ett gemensamt system för ackreditering av inrättningar för blodverksamhet och anmälan av avvikande händelser eller biverkningar i samband med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter bör upprättas i medlemsstaterna. Ackreditering bör beviljas för högst tre år och den bör kunna förnyas endast efter det att de behöriga myndigheterna har utfört en godkänd inspektion.
- (17) Medlemsstaterna bör se till att företrädare för de behöriga myndigheterna genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som behövs för att säkerställa att inrättningarna för blodverksamhet följer bestämmelserna i detta direktiv.
- (18) Personal som direkt arbetar med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter måste ha lämpliga kvalifikationer och få aktuell och ändamålsenlig fortbildning. De bestämmelser om utbildning som föreskrivs i detta direktiv gäller utan att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapsbestämmelser om ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer och om skydd av arbetstagare.
- (19) Ett ändamålsenligt system skall inrättas för full spårbarhet av blod och blodkomponenter. Spårbarheten bör säkerställas genom korrekta förfaranden för identifikation av givare, patienter och laboratorier, genom arkiveringssystem och genom ett lämpligt märkningssystem.

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

(2) EGT C 374, 11.12.1996, s. 1.

(3) EGT C 268, 4.10.1993, s. 29.

(4) EGT C 329, 6.12.1993, s. 268.

(5) EGT C 249, 25.9.1995, s. 231.

(6) EGT C 141, 13.5.1996, s. 131.

(7) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

(20) Kommissionen skall ha befogenhet att anta alla ändringar i bilagorna som behövs för att anpassa direktivet till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(21) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning vad gäller säkerheten beträffande blod och blodprodukter, särskilt vad gäller anpassningen av bestämmelserna i detta direktiv till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(22) Eftersom de åtgärder som behövs för genomförandet av direktivet är åtgärder med allmän räckvidd enligt artikel 2 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾, skall åtgärder för genomförandet av detta beslut antas genom det föreskrivande förfarande som anges i artikel 5 i ovannämnda beslut.

(23) För att göra genomförandet av de bestämmelser som antas inom ramen för detta direktiv effektivare bör det fastställas sanktioner som kan tillämpas av medlemsstaterna.

(24) Medlemsstaterna bör fortfarande bära ansvaret för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

Detta direktiv skall gälla insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett användningsändamål, samt bearbetning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.

Om humanblod och blodkomponenter insamlas och kontrolleras enbart och uteslutande för att användas som utgångsmaterial vid framställning av läkemedel i enlighet med direktiv 89/381/EEG, skall bestämmelserna i det direktivet gälla.

Artikel 2

Mål

1. I detta direktiv fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för humanblod och blodkomponenter som varken är läkemedel i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG⁽²⁾ eller reagenser i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG⁽³⁾, i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor i gemenskapen.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EGT 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽³⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

2. Detta direktiv skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 98/79/EG och direktiv 95/46/EG.

Artikel 3

Definitioner

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *blod*: helblod från en enda givare vilket bearbetas antingen för transfusion eller för vidareframställning,

b) *blodkomponenter*: terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom centrifugering, filtrering och djupfrysning med konventionella blodbanksmetoder,

c) *blodprodukter*: alla terapeutiska produkter som kommer från blod eller plasma från människa och som inbegriper både labila blodkomponenter och stabila plasmaderivat,

d) *inrättning för blodverksamhet*: företag eller organ som på något sätt deltar i insamling och kontroll av humanblod eller blodkomponenter, oavsett deras användningsändamål, samt bearbetning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion,

e) *ansvarig person*: person som har erforderlig utbildning och praktisk erfarenhet av att arbeta vid en inrättning för blodverksamhet,

f) *ackreditering*: formellt erkännande efter granskning av auktoriserat institut eller organisation av att godkända standarder för förfaranden, verksamhet eller tjänster följs,

g) *inspektion*: formell och objektiv kontroll enligt antagna standarder för problemlösning och metoder för problemlösning,

h) *avvikande händelse*: incident i samband med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring, distribution och transfusion av blod och blodkomponenter,

i) *biverkning*: skadlig och oavsedd reaktion hos blodgivaren eller patienten som inträffar vid tappning eller transfusion av blod eller blodkomponenter,

j) *allvarlig avvikande händelse*: avvikande händelse som är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienter eller behov av sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård,

k) *allvarlig biverkning*: biverkning som är dödlig, livshotande, invalidiserande, medför betydande funktionsnedsättning eller behov av sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård,

- l) *avstängning från blodgivning*: en person som inte är lämplig att ge blod eller blodkomponenter kan avstängas på livstid (definitiv avstängning) eller för en viss period (tidsbegränsad avstängning).
2. De beteckningar som används i bilagorna II-IX skall vara dem som anges i bilaga I.

Artikel 4

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall inrätta eller utse en behörig myndighet, som skall ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.
2. För att säkerställa att direktivet följs skall medlemsstaterna se till att den behöriga myndigheten tillämpar ackrediteringskraven, samt ordnar inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som skall garantera kvalitet och säkerhet för humanblod och blodkomponenter.
3. Detta direktiv hindrar inte någon medlemsstat från att inom sitt territorium upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder som är förenliga med fördraget. Dessa strängare åtgärder är säkerhetsåtgärder som bygger på nuvarande vetenskapliga rön och skall inte utgöra hinder för tillämpningen av detta direktiv, och särskilt inte för den fria rörligheten för labila blodprodukter.
4. Vid genomförandet av de åtgärder som omfattas av detta direktiv kan kommissionen anlitat teknisk eller administrativ hjälp, som är till ömsesidig nytta för kommissionen och stödmottagarna och som gäller identifiering, utarbetande, administration, övervakning, revision, kontroll, samt bidra med stödfinansiering.

KAPITEL II

FÖRPLIKTELSE FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Artikel 5

Ackreditering av inrättningar för blodverksamhet

1. En inrättning för blodverksamhet skall ansöka om ackreditering hos den behöriga myndigheten innan den inleder sin verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett deras användningsändamål, samt bearbetning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion.

I detta syfte skall inrättningen lämna en anmälan till den behöriga myndigheten med uppgifter om namn, adress, telefon, fax och ansvarig person och de uppgifter som anges i bilaga II, del A.

2. Om den ansvariga personen byts ut, skall inrättningen för blodverksamhet omedelbart meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvarige personen och datum då den nye personen tillträder.

3. Den behöriga myndigheten skall underrätta inrättningen för blodverksamhet om att den endast får bedriva sådan verksamhet för vilken den har ansökt om ackreditering från och med det att den ansvariga personen har mottagit den behöriga myndighetens skriftliga godkännande och uppfyllt eventuella villkor som anges i detta godkännande.

4. Den behöriga myndighet som har rätt att bevilja ackreditering skall kontrollera att uppgifterna i den inlämnade ansökan uppfyller kraven i direktivet.

5. Den behöriga myndigheten skall bekräfta ankomstdatum för de uppgifter som anges i punkt 1 och inom 90 dagar lämna ett skriftligt svar till den ansvariga personen, i vilket den skall ange

- a) att uppgifterna som lämnats är förenliga med direktivet och att inrättningen för blodverksamhet får inleda den verksamhet för vilken den har ansökt om ackreditering, eller

- b) att den verksamhet för vilken inrättningen för blodverksamhet har ansökt om ackreditering inte uppfyller villkoren i detta direktiv och att ansökan om ackreditering därför avslås.

6. Vid beräkning av den period som avses i punkt 5 skall man inte beakta den tid under vilken den behöriga myndigheten

- a) inväntar närmare uppgifter som den har begärt av den ansvariga personen, eller

- b) utför en inspektion eller kontroll i enlighet med artikel 4.2.

7. Ackreditering beviljas för högst tre år. Ackrediteringen kan förnyas i enlighet med bestämmelserna i artikel 7.

Artikel 6

Bestämmelser för befintliga inrättningar

Medlemsstaterna får besluta att behålla nationella bestämmelser under nio månader från den dag då direktivet skall genomföras enligt vad som föreskrivs i artikel 30, för att ge inrättningarna för blodverksamhet som verkar enligt nationell lagstiftning möjlighet att uppfylla kraven i direktivet.

Artikel 7

Förnyande av ackreditering

1. För att förnya ackrediteringen skall den ansvariga personen, senast nio månader före utgången av ackrediteringen, till den behöriga myndighet som har mottagit den ursprungliga ansökan lämna in en anmälan vilken särskilt skall innehålla de uppgifter som anges i bilaga II, del B och alla relevanta uppgifter som anges i bilaga II, del A, om uppgifterna har ändrats sedan den första anmälan.

Inrättningen för blodverksamhet får fortsätta den verksamhet för vilken den beviljats ackreditering endast om den av den behöriga myndigheten mottagit den skriftliga ackrediteringen och om den ansvariga personen har uppfyllt eventuella villkor som anges i ackrediteringen.

2. Inom 60 dagar från det att den behöriga myndigheten har mottagit anmälan i enlighet med punkt 1 första stycket skall myndigheten sända ett skriftligt svar till den ansvariga personen, och ange

a) att de inlämnade uppgifterna motsvarar kraven i detta direktiv och att inrättningen får fortsätta den verksamhet för vilken ackreditering beviljats, eller

b) att den verksamhet för vilken ackreditering beviljats inte uppfyller villkoren i direktivet och att ansökan om ackreditering därför har avslagits.

3. Vid beräkning av den period som avses i punkt 2 skall man inte beakta den tid under vilken den behöriga myndigheten

a) inväntar ytterligare uppgifter som den har begärt av den ansvariga personen, eller

b) utför en inspektion eller kontroll i enlighet med artikel 4.2.

4. Ackrediteringen får förlängas med högst tre år.

Artikel 8

Inspektioner och kontroller

1. Den behöriga myndigheten skall utföra inspektioner och andra ändamålsenliga kontroller av inrättningarna för blodverksamhet för att säkerställa att kraven i direktivet följs.

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

3. Dessa inspektioner och kontroller skall utföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som har befogenhet att

a) inspektera inrättningar för blodverksamhet och anläggningar som tillhör tredje part som anförtrotts uppgiften att svara för de utvärderingar och kontroller som avses i artikel 18 av den som beviljats ackreditering i enlighet med artikel 5,

b) ta prover,

c) granska alla dokument 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 utföra inspektioner och andra ändamålsenliga kontroller i händelse av allvarliga biverkningar eller avvikande händelser som har anmälts i enlighet med artikel 14.

KAPITEL III

BESTÄMMELSER OM INRÄTTNINGAR FÖR BLODVERKSAMHET

Artikel 9

Ansvarig person

1. Den ansvariga personen skall uppfylla följande minimikrav när det gäller kvalifikationer:

a) Han skall inneha utbildnings-, examens- eller andra behörighetsbevis som erhållits efter avslutad högskoleutbildning eller annan utbildning som i den berörda medlemsstaten betraktas som likvärdig och som omfattar minst fyra års teoretiska och praktiska studier inom en av följande vetenskapliga discipliner: farmaci, medicin, veterinärmedicin, kemi, farmaceutisk kemi och teknologi samt biologi.

b) Han skall ha minst två års praktisk erfarenhet från en eller flera inrättningar som har tillstånd att bedriva verksamhet som innefattar insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter eller bearbetning, förvaring och distribution av dessa.

2. Den ansvariga personen skall ansvara för att varje sats av blod eller blodkomponenter har insamlats och kontrollerats, oavsett användningsändamål, och att varje sats av blod och blodkomponenter, avsedd för transfusion, har bearbetats, förvarats och distribuerats i enlighet med gällande lagstiftning i den berörda medlemsstaten.

Artikel 10

Personal

1. Personal som arbetar med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter skall ges aktuell och ändamålsenlig fortbildning.

2. Utbildning av personalen skall ske vid rekryteringen och därefter i form av regelbunden fortbildning minst en gång per år. Den skall upprepas vid byte av arbetsuppgifter och när ny teknik införs.

Utbildningen skall utvärderas regelbundet minst vartannat år (kvalifikationsprövning).

3. Utbildningsmanualer som behandlar de ämnen som anges i bilaga III skall ges till personalen.

KAPITEL IV

KVALITETSSTYRNING

Artikel 11

Kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet

1. Den behöriga myndigheten skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla inrättningar för blodverksamhet inför och upprätthåller kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet.
2. Detta kvalitetssystem skall omfatta alla aktiviteter vid en inrättning för blodverksamhet för vilka en kvalitetspolicy, mål och ansvarsområden fastställs och genomförs genom kvalitetsplanering, kvalitetskontroll, kvalitetssäkring och kvalitetsförbättring inom kvalitetssystemet.
3. Kommissionen skall, i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2, införa detaljerade gemenskapsnormer och specifikationer för de aktiviteter som avses i punkt 2 i denna artikel, vilka inrättningarna för blodverksamhet skall följa.

Artikel 12

Dokumentation

1. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att inrättningarna för blodverksamhet har dokumentation om metodbeskrivningar, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt rapporteringsformulär.
2. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att de tjänstemän som utför de inspektioner och kontroller som avses i artikel 8 har tillgång till dessa handlingar.

Artikel 13

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att blod och blodkomponenter som insamlas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till patient och omvänt.

I detta syfte skall medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet under den ansvariga personens ledning inför ett system för identifiering av givare, och att varje blodgivning och produkt som framställs därav ges ett nummer.

2. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att blod och blodkomponenter som insamlas, kontrolleras, bearbetas, förvaras och distribueras inom deras territorium uppfyller de märkningskrav som anges i bilaga IV.

Artikel 14

Anmälan om biverkningar och avvikande händelser

1. Medlemsstaterna skall se till att det finns ett system för insamling, sammanställning och förmedling till den behöriga myndigheten av uppgifter om biverkningar och avvikande händelser i samband med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter.
2. Den ansvariga personen skall underrätta den behöriga myndigheten om alla allvarliga biverkningar och avvikande händelser i samband med insamling av blod och blodkomponenter.
3. Gemenskapsförfarandet för anmälan av dessa biverkningar och avvikande händelser enligt punkt 1 och 2 i denna artikel och anmälan utformning skall fastställas av kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2.

Artikel 15

Arkivering

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att inrättningar för blodverksamhet för register över alla uppgifter som krävs enligt bilagorna V, VI och VII samt om prevalensen av virusmarkörer hos blod- och plasmagivare och om bekräftade positiva serokonversioner.
2. Den behöriga myndigheten skall föra register över de uppgifter man får från inrättningarna för blodverksamhet i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 5, 6, 7 och 14.
3. Uppgifterna skall bevaras i minst 30 år.

KAPITEL V

BESTÄMMELSER OM KVALITET OCH SÄKERHET FÖR BLOD, OCH BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Information till blodgivare

Medlemsstaterna skall se till att alla blodgivare får den information som anges i bilaga V, del A.

Artikel 17

Uppgifter som krävs av blodgivare

Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla blodgivare, efter att de förklarat sig villiga att ge blod eller blodkomponenter, lämnar de uppgifter som anges i bilaga V, del B till inrättningen för blodverksamhet.

*Artikel 18***Blodgivares lämplighet**

1. För att skydda både blodgivarens och mottagarens hälsa bör inrättningarna för blodverksamhet se till att det finns förfaranden för utvärdering av alla givare av blod och blodkomponenter och att de krav för blodgivning som fastställs i bilaga VI uppfylls.
2. Blod och blodkomponenter skall tappas av blodgivare som uppfyller de krav för blodgivning som fastställs i bilaga VI.
3. Eventuell avvikelse när det gäller givarens ålder, blodtryck, puls, hemoglobin eller hematokrit måste hållas inom de gränsvärden som anges i bilaga VI.
4. Tidsintervallen mellan två blodgivningar av blod eller plasmagivning med aferesteknik och maximal volym per blodgivning skall motsvara kraven i bilaga VI.
5. Om någon av sjukdomarna eller något av symtomen som anges i bilaga VI upptäcks i samband med blodgivningen skall blodgivaren definitivt avstängas från fortsatt blodgivning.
6. Resultaten av utvärderingen av givaren och de kontroller som utförs skall dokumenteras och givaren bör underrättas om alla avvikande resultat.

*Artikel 19***Kontroll av blodgivningar**

Inrättningarna för blodverksamhet bör se till att varje blodgivning och blodkomponentgivning kontrolleras i enlighet med de krav som anges i bilaga VII.

*Artikel 20***Förvarings- och nedfrysningvillkor**

1. Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att förvaringsbetingelserna för blod och blodkomponenter uppfyller kraven i bilaga VIII, del A.
2. Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kraven på nedfrysningstid av blod och blodkomponenter efter tappning anges klart enligt bilaga VIII, del B.

*Artikel 21***Kvalitetskriterier för blodkomponenter**

Inrättningarna för blodverksamhet skall se till att kvalitetskraven för blodkomponenter håller hög standard i enlighet med bilaga IX.

KAPITEL VI

SKYDD AV UPPGIFTER*Artikel 22***Skydd av uppgifter**

1. I enlighet med direktiv 95/46/EG skall medlemsstaterna se till att känsliga uppgifter av medicinsk art om en blodgivare är sekretessbelagda, inbegripet uppgifter som inhämtats enligt artikel 17.
2. Medlemsstaterna skall se till att blodgivarna underrättas om att deras personliga uppgifter skyddas, däribland att inga uppgifter utlämnas om blodgivarens namn, hälsa eller resultaten av utförda prover.
3. Medlemsstaterna skall vidta alla erforderliga åtgärder för att se till att alla uppgifter som sammanställs inom ramen för detta direktiv gjorts anonyma så att blodgivaren inte längre kan identifieras.

Medlemsstaterna skall därför se till att

- a) åtgärder vidtas för att skydda uppgifter och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över personer som inte får lämna blod eller plasma samt mot överföring av information,
- b) det finns förfaranden för korrigerande av bristande överensstämmelse mellan uppgifter,
- c) obehörigt utlämnande av sådana uppgifter inte förekommer, samtidigt som möjligheten att spåra blodgivningar säkerställs.

KAPITEL VII

UTBYTE AV INFORMATION, RAPPORTERING OCH PÅFÖLJDER*Artikel 23***Utbyte av information**

För att underlätta informationsutbytet i samband med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter, inbegripet information om avvikande händelser och biverkningar, skall kommissionen regelbundet sammanträda med de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna för att utbyta information om erfarenheterna av genomförandet av åtgärder för skydd av människors hälsa.

*Artikel 24***Rapportering**

1. Medlemsstaterna skall från och med den 31 december 2003 varje år sända en rapport till kommissionen om den verksamhet som genomförts med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de nationella åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll.

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

3. Kommissionen skall vart tredje år överlämna en rapport om tillämpningen av direktivets bestämmelser, särskilt de som avser inspektion och kontroll till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

Artikel 25

Påföljder

Medlemsstaterna skall föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och skall vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som anges i artikel 30 och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

KAPITEL VIII

KOMMITTÉER

Artikel 26

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. Vid hänvisningar till denna punkt skall det föreskrivande förfarande som fastställs i artikel 5 i beslut 1999/468/EG tillämpas, i enlighet med artiklarna 7 och 8 i samma beslut.

3. Den tidsperiod som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall uppgå till tre månader.

Artikel 27

Anpassning till den tekniska utvecklingen

Bilagorna I-IX skall anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen enligt det förfarande som avses i artikel 26.2.

Artikel 28

Samråd med vetenskapliga kommittéer

Kommissionen kan samråda med berörda vetenskapliga kommittéer när bilagorna i detta direktiv skall anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, särskilt för att garantera en jämförbar kvalitets- och säkerhetsnivå för blod och plasma för transfusion och för blod och plasma som används som utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.

KAPITEL IX

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 29

Ändring av direktiv 89/381/EEG

Följande artikel skall införas i direktiv 89/381/EEG:

”Artikel 6a

Avseende användningen av humanblod eller humanplasma som utgångsmaterial vid framställning av läkemedel enligt artikel 3 skall de ändringar i bilagan till direktiv 75/318/EEG som föreskrivs i artikel 6 anpassas till den tekniska utvecklingen enligt det förfarande som föreskrivs i artiklarna 26 och 28 i Europaparlamentets och rådets direktiv . . . /EG ⁽¹⁾ [om att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av rådets direktiv 89/381/EEG].

⁽¹⁾ EGT L . . .”

Artikel 30

Genomförande

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 2002 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall omedelbart underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa åtgärder 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 bestämmelser i nationell lagstiftning som de redan har antagit eller antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 31

Ikraftträdande

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

Artikel 32

Mottagare

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA I

TERMINOLOGI SOM ANVÄNDS I BILAGORNA

1. Aferes: Selektiv procedur där man från en givare tar fram en eller flera blodkomponenter genom att tappa helblod, separera beståndsdelarna genom centrifugering och filtrering och ge tillbaka de beståndsdelar som inte behövs till givaren.
2. Buffycoat: En blodkomponent som framställs genom centrifugering av en enhet helblod som främst innehåller leukocyter och beroende på centrifugeringen trombocyter.
3. Cellderivat: Terapeutisk produkt från blodkomponent (som kommer från leukocyter — interferon, cytokines — eller från gamla erythrocyter — hemoglobinlösning).
4. Kryoprecipitat: En blodkomponent från en enhet färskt, fryst plasma som innehåller främst faktor VIII, von Willebrands faktor, fibrinogen, faktor XIII och fibronectin.
5. Cytaferes: Aferesprocedur där man tar ut endast en del av blodet såsom röda celler, leukocyter eller trombocyter.
6. Givare: En person med normal hälsa och god anamnes som frivilligt lämnar blod eller plasma för terapeutiskt bruk.
7. Utgångsdatum: sista dag då blod eller blodkomponent är säker för användning vid blodtransfusion.
8. Granulocyter: en typ av leukocyter. Ett namn som även används för att beskriva en blodkomponent som fås antingen genom separation av helblod eller genom aferes och som innehåller många gånger fler granulocyter än helblod.
9. Granulocyter, aferes: Granulocyt koncentrat som framställs genom cytaferes.
10. Leukocyter: Ett namn för vita blodceller som även används för att beskriva en blodkomponent som fås antingen genom separation av helblod eller genom aferes och som innehåller många gånger fler leukocyter än helblod.
11. Plasmaderivat: Höggradigt renat plasmaprotein från människa som renats ur poolat plasma under licensierade farmaceutiska tillverkningsförhållanden.
12. Plasma: Den flytande delen av antikoagulerat helblod som återstår efter separation av cellkomponenter.
13. Plasma, kryoprecipitat, utfälld: Supernatant av plasma som tas bort då kryoprecipitatet förbereds. Halt av albumin och immunoglobulin kan jämföras med färskfryst plasma, men koncentrationen av faktor VIII, von Willebrands faktor, fibrinogen, faktor XIII och fibronectin är lägre.
14. Plasma, färskfryst: Plasma som separeras ur en enhet helblod inom några timmar från blodtappningen eller samlas in selektivt genom aferes, fryses snabbt och förvaras vid temperatur under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (helst under $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$).
15. Plasma, tillvaratagen: Plasma som framställs ur enskilda helblodsdonationer.
16. Plasma, upptinad: Färskfryst plasma upptinas för kliniskt bruk.
17. Trombocyter (en enda enhet): Trombocyt koncentrat som framställs genom bearbetning av en enhet helblod.
18. Trombocyter, poolade (buffycoat): Trombocyt koncentrat som framställs genom bearbetning av en pool av buffycoat från olika enheter helblod.
19. Trombocyter, aferes: Trombocyt koncentrat som framställs genom aferes.
20. Trombocyter, frysförvarade, framtagna med aferesteknik: En blodkomponent som framställs genom frysning av trombocyter inom 24 timmar efter aferes med användning av frysskyddsmedel och förvaring vid eller under $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
21. Trombocyter: En blodkomponent som erhålls antingen genom separation av helblod eller genom aferes och som suspenderas i en liten mängd plasma från samma blodgivning.

22. Erythrocyter i förvaringslösning, buffycoat avlägsnad: En blodkomponent som framställs genom centrifugering av helblod, avlägsnande av buffycoat och största delen av plasman, åtföljt av tillsättande av lämplig näringslösning till erythrocyterna.
23. Erythrocyter i förvaringslösning: En blodkomponent som erhålls genom centrifugering av helblod, avlägsnande av största delen av plasman, åtföljt av tillsättande av lämplig näringslösning till erythrocyterna.
24. Erythrocyter, buffycoat avlägsnad: En blodkomponent som framställs genom centrifugering av helblod och avlägsnande av buffycoat och största delen av plasman.
25. Erythrocyter, frysförvarade, framtagna med aferesteknik: En blodkomponent från helblod där erythrocyterna är frysta, helst inom 7 dygn efter aferes med användning av frysskyddsmedel och förvaras vid eller under -80°C .
26. Erythrocyter, från vilka glycerol har avlägsnats: Erythrocyter som har upptinat och från vilka glycerol har avlägsnats genom tvättning.
27. Erythrocyter, frysta i 20 %-ig glycerollösning: Erythrocyter som konstant har frysförvarats vid -65°C eller lägre, och till vilka en 20 %-ig glycerollösning har tillsatts före nedfrysning.
28. Erythrocyter, frysta i 40 %-ig glycerollösning: Erythrocyter som konstant har frysförvarats vid -65°C eller lägre, och till vilka en 40 %-ig glycerollösning har tillsatts före nedfrysning.
29. Erythrocyter, frysta i glycerollösning: Erythrocyter som konstant har frysförvarats vid temperatur -65°C eller lägre, och till vilka en glycerollösning har tillsatts före nedfrysning.
30. Erythrocyter, frysta: Erythrocyter som konstant har frysförvarats vid -65°C eller lägre, och till vilka ett frysskyddsmedel, t.ex. en glycerollösning har tillsatts före nedfrysning.
31. Erythrocyter, leukocytfattiga: En blodkomponent som har framställts genom centrifugering av helblod, avlägsnande av största delen av plasma och reduktion av leukocyter genom filtrering.
32. Erythrocyter, tvättade: En blodkomponent som framställs genom tvättning av centrifugerade erythrocyter i en lösning för att avlägsna leukocyter, trombocyter och så gott som all plasma.
33. Erythrocyter: En blodkomponent som framställs genom centrifugering av helblod och avlägsnande på så gott som all plasma.

BILAGA II

INFORMATION SOM INRÄTTNINGEN FÖR BLODVERKSAMHET SKALL LÄMNA TILL DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN

DEL A

- Uppgifter om inrättningen (adress, telefon och fax, nödnummer)
- Ansvarig person, kvalificerad personal
- Antal anställda och deras kvalifikationer, ansvarsområden samt skriftliga arbetsbeskrivningar
- Hygienkrav (t.ex. skyddskläder, hygien på arbetsstället)
- Uppgifter om framställda produkter
- Uppgifter om hur lokaler och utrustning uppfyller lagstadgade krav
- Hantering av smittfarligt avfall
- Metodbeskrivning (Standard Operating Procedures, SOP) av kriterier för blodgivare, tester, framställning, bearbetning, distribution
- Förvaringskrav (tid, temperatur)
- Gällande märkningsbestämmelser

DEL B

- Totalt antal blodgivare per år
- Totalt antal blodenheter per år
- Antal uteslutna blodgivare/kasserade blodenheter
- Förekomst av sjukdomar i tappat blod
- Blodgivarens identifikationsnummer
- Blodenhetens identifikationsnummer
- Antal blodenheter som har separerats till komponenter

BILAGA III

RIKTLINJER FÖR UTBILDNING

för personal som direkt arbetar med insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av helblod och blodkomponenter

Riktlinjer för utbildning för all personal	Riktlinjer för fortbildning för tekniker	Riktlinjer för fortbildning för sjuksköterskor	Riktlinjer för fortbildning för forskare (biologi, kemi)	Riktlinjer för fortbildning för läkare	Riktlinjer för fortbildning för ansvariga läkare
<p>Allmän överblick över blod och blodtransfusion</p> <p>Grundläggande information om blodinsamling och transfusionsprocessen</p> <p>Vikten av att följa procedurernas syfte är att garantera både kvalitet och säkerhet på slutprodukten</p> <p>Vikten av att respektera och följa sekretessbestämmelserna</p> <p>Kvalitetsstyrning</p>	<p>Teknisk utbildning i beredning av blodkomponenter</p> <p>Utbildning i kontroll av blodenheter och tester före blodtransfusion.</p>	<p>Teknisk utbildning i blodtappning och bearbetning</p> <ul style="list-style-type: none"> — Teori om tappningsrutiner — Praktik i tappning av helblod och i aferesteknik <p>Utbildning i att intervjua och bedöma potentiella blodgivare</p> <p>Utbildning i förvaring, krav på kvalitetskontroll för blod och blodkomponenter</p> <p>Utbildning i att upptäcka kontraindikationer för blodgivning/tappning</p> <p>Utbildning i att fylla i och föra manuella eller datoriserade register (blodgivare, blodenhet, patienter)</p>	<p>Utbildning i transfusionsmedicin</p>	<p>Utbildning i epidemiologi/blodövervakningsförfaranden</p> <p>Förfaranden i nödsituationer</p>	<p>Förvaltningsutbildning</p>

BILAGA IV

MÄRKNINGSKRAV

Komponent	Etiketten på blodpåsar och behållare skall innehålla åtminstone följande uppgifter
ALLMÄNNA MÄRKNINGSKRAV	
	Specificera <ul style="list-style-type: none"> — Typ av helblod eller komponent (eller avsedd komponent) — Komponentens volym — Unikt numeriskt eller alfanumeriskt identifikationsnummer för blodenheten — Producentens namn och adress (klartext eller kod) — Grupp enligt ABO-systemet — Rh (D) gruppering, specificerat "Rh (D)-positiv" om D positiv eller "Rh (D) negativ" om D negativ — Tappningsdatum och utgångsdatum — Förvaringstemperatur — Benämning på antikoagulans (krävs inte för frysta, deglyceroliserade, rejuvenerade eller tvättade röda blodkroppar) — Ungefärlig volym på blodenhet som tappats från en givare — Uppgift om att blodet eller komponenten inte får användas för transfusion om onormal hemolys eller annan avvikelse har upptäckts — Uppgift om att blodet eller komponenten måste administreras genom ett 170-200 µm filter
KOMPLETTERANDE SÄRSKILDA MÄRKNINGSKRAV	
Plasma, färskfrost	Specificera <ul style="list-style-type: none"> — Om komponenten härrör från helblod eller aferes — Volym och sammansättning på använd antikoagulans — Om komponenten kasserats till karantän eller om viruset har inaktiverats
Trombocyter, aferes	<ul style="list-style-type: none"> — Volym och genomsnittligt antal trombocyter. Om enheten inte uppfyller rekommenderad standard skall det verkliga antalet trombocyter anges — Om leukocyter har avlägsnats
Trombocyter, återvunna	<ul style="list-style-type: none"> — Blodenhetens nummer (om trombocyterna är poolade måste detta märkas på ett sätt som gör det möjligt att spåra de ursprungliga blodenheterna) — Om leukocyter har avlägsnats eller inte — Antikoagulanslösningens sammansättning
Erytrocyter	<ul style="list-style-type: none"> — Komponentens namn och volym — Antikoagulanslösningens eller förvaringslösningens sammansättning
Erytrocyter, frysförvarade	<ul style="list-style-type: none"> — Datum och tid för framställning och utgångsdatum — Suspensionslösningens sammansättning och volym — Vid identifikation av frysta påsenheter skall särskild noggrannhet iakttas
Erytrocyter, buffycoat avlägsnad	<ul style="list-style-type: none"> — Antikoagulanslösningens sammansättning
Erytrocyter, i förvaringslösning	<ul style="list-style-type: none"> — Förvaringslösningens sammansättning och volym
Erytrocyter i förvaringslösning, buffycoat avlägsnad	<ul style="list-style-type: none"> — Förvaringslösningens sammansättning och volym
Erytrocyter, leukocytfattiga	<ul style="list-style-type: none"> — Antikoagulanslösningens sammansättning
Erytrocyter, tvättade	<ul style="list-style-type: none"> — Framställningstid och utgångsdatum — Lösningens sammansättning och volym
Helblod	<ul style="list-style-type: none"> — Beredningens volym — Antikoagulanslösningens sammansättning och volym

BILAGA V

KRAV PÅ INFORMATION

A. OBLIGATORISK INFORMATION TILL BLODGIVARE ENLIGT ARTIKEL 16

1. Korrekt, men allmänbegripligt informationsmaterial om blodets grundläggande betydelse, produkter som härrör från blod samt blod- och plasmagivningens stora fördelar för patienten.
2. Orsakerna till att givaren måste redogöra för sin sjukdomshistoria, att det krävs läkarundersökning och varför blodet testas, riskerna för att smittsamma sjukdomar överförs med blod och blodprodukter, tecken och symtom på aids, betydelsen av begreppen "förhandsmedgivande", "avstående från att lämna blod" och "att temporärt eller permanent inte få lämna blod".
3. Information om att givarens personliga uppgifter skyddas: Inga uppgifter utlämnas om blodgivarens namn, hälsa eller resultaten av utförda prover.
4. Upplysning om i vilka situationer givare inte bör lämna blod, eftersom det kan vara skadligt för deras egen hälsa.
5. Upplysning om i vilka situationer de bör avstå från att lämna blod, eftersom det kan medföra en risk för mottagarna, t.ex. riskfyllt sexuellt beteende, hiv/aids, hepatit, läkemedelsberoende samt bruk och missbruk av narkotika.
6. Upplysning om att de har möjlighet att ändra uppfattning om huruvida de vill ge blod eller inte, innan de går vidare i förfarandet, utan att de behöver känna förlägenhet eller obehag.
7. Upplysning om att de har möjlighet att avbryta eller avstå från att lämna blod när som helst under blodgivningsförfarandet.
8. Upplysning om att de har möjlighet att ställa frågor när som helst.
9. Garanti för att de kommer att kontaktas av blodinsamlingscentralen om testresultaten visar på något sjukdomstillstånd.
10. Särskild information om förfarandet i samband med blodgivning och därmed förbundna risker för dem som är villiga att delta i aferesprogram, antingen för plasma eller cellkomponenter.

B. INFORMATION SOM BLODGIVAREN SKALL LÄMNA ENLIGT ARTIKEL 17

1. **Identitet**

Lämpliga identitetshandlingar med uppgift om

- namn (förnamn och efternamn),
- adress,
- födelsedatum,

eller annat sätt på vilket givaren kan identifieras utan förväxlingsrisk.

2. **Sjukdomshistoria**

Hälsa och sjukdomshistoria

- Relevant information som kan bidra till att identifiera och sälla ut personer vars blodgivning skulle kunna utgöra en hälsorisk för dem själva eller en risk för överföring av infektioner till andra. Denna information inhämtas genom ett skriftligt frågeformulär om de kriterier som anges i bilaga VI och en personlig intervju med en person som har utbildning i hälso- och sjukvård.

3. **Underskrift**

- Frågeformuläret med givarens egna uppgifter skall signeras och underskriften bekräftas med underskrift av den person som genomförde intervjun under överinseende av ansvarig person eller efter godkännande av ansvarig person.

- Underskrift på ett separat intyg
 - för att bekräfta
 - att den potentiella givaren har läst och förstått det tillhandahållna informationsmaterialet,
 - att denne har fått möjlighet att ställa frågor samt
 - att dessa frågor har besvarats på ett tillfredsställande sätt,
 - att givaren ger sitt medgivande till att hans/hennes blod eller plasma får användas för patienter som behöver blodtransfusion eller blodprodukter i det land där blodgivningen sker eller i ett annat land, dit de transporteras i enlighet med de rättsliga bestämmelserna i det land där blodgivningen har skett, särskilt med beaktande av hur donationen skall användas, och
 - skriftligt förhandsmedgivande om att givaren önskar fortsätta med blodgivningsförfarandet.

BILAGA VI

KRAV PÅ BLOD- OCH PLASMAGIVARES LÄMPLIGHET OCH SCREENING AV DONERAT BLOD

1. Krav för skydd av blod- och plasmagivares egen hälsa

a) Hälsokriterier för givare

Ålder	18–65 år	60–65 år (ny givare) – efter ansvarig läkares bedömning	17 år och inte ännu myndig enligt lagen; i annat fall skriftligt samtycke enligt lag	+ 65 år – tillstånd årligen av ansvarig läkare
Kroppsvikt	≥ 50 kg för helblod eller plasma			
Blodtryck	systoliskt ≤ 180 mmHg	Diastoliskt ≤ 100 mmHg		
Pulsen	50–110 slag per mi- nut och regelbunden	< 50 slag per mi- nut Godkänd om det rör sig om givare som tränar hårt		
Hemoglobin (eller hematokrit)	kvinnor ≥ 12,5 g/100 ml	Män ≥ 13,5 g/100 ml	Plasma lämnat genom aferes: män och kvinnor ≥ 12,5 g/100 ml	
Hematokit	kvinnor ≥ 38 %	Män ≥ 40 %	plasma lämnat genom aferes ≥ 38 %	
Protein	plasmaferes 60 g/liter			

b) Kriterier för blod- och plasmagivning

Intervall	Helblod > 8 veckor	Plasma lämnat genom aferes > 72 timmar
Volym	Per donation av helblod ≤ 500 ml	

2. Kriterier för definitiv avstängning från blodgivning

a) För skydd av givaren

- Autoimmuna sjukdomar
- Hjärt- och kärlsjukdomar
- Sjukdomar i centrala nervsystemet
- Maligna sjukdomar
- Benägenhet för abnorma blödningar
- Svimmingsanfall (synkope) eller konvulsioner
- Allvarliga eller kroniska gastrointestinala eller hematologiska sjukdomar, ämnesomsättningssjukdomar, sjukdomar i andningsorganen eller njursjukdomar, som inte ingår i de ovannämnda kategorierna

b) För skydd av mottagaren

Potentiella givare som har eller har haft någon av följande sjukdomar:

- Autoimmuna sjukdomar
- Infektionssjukdomar — personer som har eller har haft
 - Babesioses
 - Hepatit B (HBsAg positiv)
 - Hepatit C
 - Hepatit, smittsam (okänd sjukdomsorsak)
 - hiv/aids
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala Azar (leishmaniasis)
 - Q-feber,
 - Syfilis,
 - Trypanosoma (Chagas sjukdom)
- Maligna sjukdomar
- TSEs (eller sjukdomsfall i släkten)
- Alkoholism, kronisk
- Transplantat av hornhinna/dura mater, mottagare
- Diabetes, om den behandlas med insulin
- Intravenöst narkotikamissbruk
- Personer som får hormon av humant ursprung, (t.ex. tillväxthormon), som påverkar hypofysen
- Riskbeteende som utsätter en person för ökad risk för spridning av sexuellt överförbara sjukdomar, bl.a. personer som säljer sextjänster mot pengar eller narkotika

3. Kriterier för tidsbegränsad uteslutning

För skydd av både givare och mottagare bör man ta full hänsyn till rekommendation 98/463/EG.

BILAGA VII

KRAV PÅ KONTROLL AV TAPPAT HELBLOD OCH PLASMA

Komponenter	Tester som krävs		Resultat som krävs
Helblod/plasma	Serologiska tester	ABO gruppering(*) (*)	Har påvisats med godkända testreagenser för blodgrupper
		Rh D gruppering(*) (*)	Har påvisats med godkända testreagenser anti-D
		Rh C och E gruppering	Har påvisats med godkända testreagenser för blodgrupper
		HLA gruppering	
		Antikroppar mot erythrocyt-antigen	
	Ytantigen hepatit B	HbsAg	Negativt med godkänd ELISA eller RIA test
	Antikroppar mot humant immunbristvirus 1	Anti-hiv 1	Icke-reaktiv med antikroppar mot HIV-1 med godkända screeningtester
	Antikroppar mot humant immunbristvirus 2	Anti-hiv 2	Icke-reaktiv med antikroppar mot HIV-2 med godkända screeningtester
	Antikroppar mot hepatit C virus	Anti-HCV	Icke-reaktiv med antikroppar mot HCV med godkända screeningtester
		ALT (vid behov)	Värdena får inte vara förhöjda (specificeras av de nationella myndigheterna)
		HBc-Ab (vid behov)	Negativ med godkänd screeningtest
	<i>Treponema pallidum</i> (syfilis)	Syfilis (vid behov)	Negativ med screeningtest
		CMV-Ab (vid behov)	Negativ med screeningtest
		HTLV-Abs (vid behov)	Negativ med screeningtest
	Malaria för personer som reser till endemiska områden		

(*) Behövs inte för aferesplasma som är avsedd endast för fraktionering.

BILAGA VIII

FÖRVARING OCH NEDFRYSNING

A. FÖRVARING

Blodprodukt	Förvaringstemperatur	Förvaringstid	Transporttemperatur	Transporttid
Kryoprecipitat	- 18 °C — - 25 °C	3 månader	Samma som förvarings- temperaturen	
	- 25 °C — - 30 °C	6 månader		
	≤ 30 °C	12 månader		
Granulocyter	+ 20 °C — + 24 °C	Administreras så snabbt som möjligt och inom 12 timmar från tappning.		
Plasma, kryoprecipitat av- lägsnad	- 18 °C — - 25 °C	3 månader	Samma som förvarings- temperaturen	
	- 25 °C — - 30 °C	6 månader		
	≤ 30 °C	≤ 12 månader		
Plasma, färskfrost	- 18 °C — - 25 °C	3 månader	Samma som förvarings- temperaturen	
	- 25 °C — - 30 °C	6 månader		
	≤ 30 °C	≤ 12 månader		
Plasma, upptinad	Upptinad mellan + 30 °C — + 37 °C	Transfusion så snabbt som möjligt		
Trombocyter	+ 20 °C — + 24 °C	24 timmar till 5 dygn (agiteras långsamt då och då) < 6 timmar (efter be- handling i öppet system)	Samma som förvarings- temperaturen (agiteras lätt då och då)	
Trombocyter (en enda enhet)	+ 20 °C — + 24 °C	Enligt anvisningar på på- sen	Samma som förvarings- temperaturen	
Trombocyter, aferes	+ 20 °C — + 24 °C	Enligt anvisningar på på- sen	Samma som förvarings- temperaturen	
Trombocytkoncentrat, åter- vunnet	+ 20 °C — + 24 °C	24 timmar till 5 dygn (agiteras långsamt då och då)		
Trombocyter, frysförvarade, framtagna med aferesteknik	Frysta trombocyter: förvaras vid - 80 °C (i elektrisk frys) - 150 °C (i flytande kväve, ångfasen) Upptinade trombocyter: För- varas vid + 20 °C — + 24 °C, agiteras om det gäller endast kortvarig förvaring.	+ 12 månader Skall användas omedel- bart efter upptining.	Samma som förvarings- temperaturen	
Trombocyter, poolade (buffycoat)	+ 20 °C — + 24 °C	Enligt anvisningar på på- sen	Samma som förvarings- temperaturen	
Erytrocyter	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dygn (i antikoagu- lans med adenin)	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timmar
Erytrocyter i förvaringslös- ning	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dygn, enligt anti- koagulans och förvarings- lösning	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timmar

Blodprodukt	Förvaringstemperatur	Förvaringstid	Transporttemperatur	Transporttid
Erythrocyter i förvaringslösning, buffycoat avlägsnad	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dygn, enligt antikoagulans och förvaringslösning	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timmar
Erythrocyter, leukocytfattiga	+ 2 °C — + 6 °C	≤ 35 dygn i antikoagulans med adenin < 12 timmar ifall beredning i öppet system	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timmar
Erythrocyter, frysta i glycerollösning	- 80 °C	10 år från flebotomi		
Erythrocyter, frysta i 20 %-ig glycerollösning	< - 120 °C	10 år från flebotomi		
Erythrocyter, frysförvarade i 40 %-ig glycerollösning	< - 65 °C	10 år från flebotomi		
Erythrocyter, tvättade	+ 2 °C — + 6 °C	< 12 timmar	+ 2 °C — + 10 °C	≤ 12 timmar
Helblod (för transfusion som helblod)	+ 2 °C — + 6 °C	< 35 dygn i antikoagulans med adenin	+ 1 °C — + 10 °C	≤ 12 timmar
Helblod (för komponentberedning)	+ 1 °C — + 6 °C (inom 8 timmar från tappning)			

B. NEDFRYSNING

Blodprodukt	Nedfrysningstid
Plasma A	Fryst inom 6 timmar från flebotomi
Plasma B	Fryst inom 24 timmar från flebotomi
Plasma C	Fryst efter 24 timmar från flebotomi
Trombocyter	Fryst inom 24 timmar
Erythrocyter	Fryst inom 7 dygn

BILAGA IX

KVALITETSKRAV PÅ BLODKOMPONENTER

Komponent	Egenskaper	Parametrar som skall granskas på alla enheter (om inte annat anges)	Kvalitetskrav
Kryoprecipitat	Innehåller hög halt av faktor VIII, von Willebrands faktor, fibrinogen, faktor XIII och fibronektin i färsk och separerad plasma	De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt	
		Volym	10–25 ml
		Faktor VIIIc Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter Varannan månad: a) pool av 6 enheter blandade blodgrupper under den första förvaringsmånaden b) pool av 6 enheter blandade blodgrupper under den sista förvaringsmånaden	> 70 I.U./enhet
		Fibrinogen Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter	> 140 mg/enhet
Granulocyter, aferes	Främsta funktion är fagocytos av bakterier	De krav på kontroll av blodgivningar som anges i VII samt	
		Volym	< 500 ml
		Granulocyter	> 10×10^9 /enhet $\geq 10^{10}$ i 75 % av alla enheter
Plasma, kryoprecipitat avlägsnad	Halt av albumin, immunoglobulin och koagulationsfaktorer kan jämföras med färskfrost plasma. Sänkta nivåer av faktor V, VIII, XIII, von Willebrand faktor, fibrinogen och fibronektin	De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt (om inte själva plasman är källan)	
		Volym Uttag för kontroll – alla enheter kontrolleras	Angiven volym ± 10 %
Plasma, färskfrost	innehåller normala plasmanivåer av koagulationsfaktorer, albumin och immunoglobulin, minst 70 % av ursprungliga faktor VIIIc, andra labila koagulationsfaktorer och naturligt förekommande inhibitorer EU-rätten tillämpas om källmaterialet är avsett för fraktionerade produkter	De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt (om inte själva plasman är källan)	
		Volym Uttag för kontroll: 3 enheter/dygn	(återvunnen) 150–300 ml med antikoagulanslösning (aferes) 500–600 ml med antikoagulanslösning
		Utseende Uttag för kontroll: alla enheter kontrolleras	Klar
		Erythrocyter Uttag för kontroll: alla enheter kontrolleras	< 6×10^9

Komponent	Egenskaper	Parametrar som skall granskas på alla enheter (om inte annat anges)	Kvalitetskrav
		HBC-Abs (*) (vid behov)	Negativ med godkänd screeningtest
Trombocyter, aferes	Trombocythalten per procedur varierar beroende på vilken förberedande metod och maskin som används. Det samma gäller leukocyt- och erythrocytkontamination av produkten. Standardenhet = 5–6 enskilda enheter med PRP	De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt	
		Volym	> 40 ml/60 × 10 ⁹ trombocyter
		Trombocythalt Uttag för kontroll: alla enheter kontrolleras (75 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena)	> 240 × 10 ⁹ trombocyter/donation
		Restleukocyter — före avlägsnande av leukocyter — efter avlägsnande av leukocyter Uttag för kontroll: alla enheter kontrolleras (90 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena)	< 1,0 × 10 ⁹ /standardenhet < 1,0 × 10 ⁶ /standardenhet
		Swirling Uttag för kontroll – alla enheter kontrolleras	+ 1 (resultat)
		HLA eller HPA (vid behov)	Typgruppering
		pH-mätning Uttag för kontroll – alla swirling-negativa enheter	6,5–7,4
Trombocyter, frysförvarade, framtagna med aferesteknik	I en rekonstituerad enhet frysförvarade trombocyter finns det så gott som inga erythrocyter eller granulocyter	De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt	
		Volym	50–200 ml
		Trombocythalt	> 40 % av den ursprungliga trombocythalten före nedfrysning
		Restleukocyter	< 0,2 × 10 ⁶ × 10 ¹¹ trombocyter
Trombocyter, återvunna från en enda enhet med PRP	Antal trombocyter i en vuxen "standarddos" som motsvarar den mängd som erhålls från 4–6 enheter helblod	De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt	
		HLA eller HPA (vid behov)	Typgruppering

Komponent	Egenskaper	Parametrar som skall granskas på alla enheter (om inte annat anges)	Kvalitetskrav
		Volym Uttag för kontroll – alla enheter kontrolleras	40–60 ml av plasmadonation
		Trombocythalt Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter: ≥ 10 enheter/månad (75 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena)	≥ 55 × 10 ⁹ trombocyter/ekvivalent till en enhet
		Restleukocythalt — före avlägsnande av leukocyter — efter avlägsnande av leukocyter Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter ≥ 10 enheter/månad (75 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena)	< 0,2 × 10 ⁹ /ekvivalent till en enhet < 0,2 × 10 ⁶ /ekvivalent till en enhet
		PH (då rekommenderad hållbarhetstid utgår) Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter	6,4–7,4
Trombocyter, poolade från buffy coat		De krav på kontroll av blodgivningingar som anges i bilaga VII samt	
		HLA eller HPA (vid behov)	
		Volym	inte angivet
		Trombocythalt Provtagning	2,5 × 10 ¹¹
		Restleukocythalt — före avlägsnande av leukocyter — efter avlägsnande av leukocyter Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter ≥ 10 enheter/månad (75 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena)	< 0,05 × 10 ⁹ /ekvivalent till en enhet < 0,2 × 10 ⁶ /ekvivalent till en enhet
		PH	6,5–7,4
Erythrocyter	Innehåller alla erythrocyter från en blodgivning efter centrifugering. Inga åtgärder vidtagits för att avlägsna leukocyter eller trombocyter	De krav på kontroll av blodgivningingar som anges i bilaga VII samt	
		Volym Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	280 ± 50 ml
		Hematokrit (Hct) Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	55–75 %
		Hemoglobin Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	≥ 45 g
Erythrocyter, buffycoat avlägsnad	Alla erythrocyter från en donerad enhet, förutom 10–30 ml, finns kvar efter centrifugering	De krav på kontroll av blodgivningingar som anges i bilaga VII samt	

Komponent	Egenskaper	Parametrar som skall granskas på alla enheter (om inte annat anges)	Kvalitetskrav
		Volym Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	280 ± 60 ml
		Hematokrit (Hct) Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	50–75 %
		Hemoglobin Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	> 43 g/enhet
		Leukocythalt Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn (75 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena)	< 1,2 × 10 ⁹ celler/enhet
		Trombocythalt Provtagning	< 10 × 10 ⁹ celler/enhet
Erythrocyter i förvarings-lösning	All erythrocyter från en donerad enhet finns kvar efter centrifugering. Inga åtgärder vidtagits för att avlägsna leukocyter eller trombocyter	De krav på kontroll av blodgivning-ningar som anges i bilaga VII samt	
		Volym Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter (75 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena)	280–420 ml
		Hematokrit (Hct) Uttag för kontroll – 75 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena	50–70 % (beroende på typ av förvaringslösning, centrifugeringsmetod och mängd återstående plasma)
		Hemoglobin Provtagning	≥ 45 g/enhet
Erythrocyter i förvaringslösning, buffycoat avlägsnad	Alla erythrocyter från en donerad enhet, förutom 10–30 ml, finns kvar efter centrifugering	De krav på kontroll av blodgivning-ningar som anges i bilaga VII samt	
		Volym Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	280 ± 60 ml
		Hematokrit (Hct) Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	50–70 % (beroende på typ av förvaringslösning, centrifugeringsmetod och mängd återstående plasma)
		Hemoglobin Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	≥ 43 g/enhet
		Leukocythalt Trombocythalt Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	< 1,2 × 10 ⁹ celler/enhet (prov taget av 75 % av enheterna) < 20 × 10 ⁹ celler/enhet
Erythrocyter, frysförvarade		De krav på kontroll av blodgivning-ningar som anges i bilaga VII samt	

Komponent	Egenskaper	Parametrar som skall granskas på alla enheter (om inte annat anges)	Kvalitetskrav
		Volym	> 185 ml
		Hb (supernatant) (slutlig suspensionslösning)	< 0,2 g/enhet
		Hematokrit (Hct)	0,55–0,75
		Hemoglobin	36 g/enhet
		Osmolalitet Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter	< 340 mOsm/L
		Leukocyter Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter (75 % av enheterna skall falla inom de specificerade värdena)	< $0,1 \times 10^9$
		Sterilitet Uttag för kontroll – 1 % av alla enheter	Sterila
Erythrocyter, leukocytfattiga		De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt	
		Volym	280 ± 60 ml
		Restleukocythalt Uttag för kontroll: validering med 100 filtreringar med varje filtertyp	< 5×10^6 celler/enhet
		Hematokrit (Hct)	50–75 %
		Hemoglobin Uttag för kontroll: validering med 100 filtreringar med varje filtertyp	≥ 40 g/enhet
Erythrocyter, tvättade	Mängden restplasma beror på tvättprotokollet	De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt	
		Volym	280 ± 60 ml
		Hematokrit (Hct)	65–75 %
		Hemoglobin Uttag för kontroll – 3 enheter/dygn	≥ 40 g/enhet
		Restprotein av slutlig supernatant	< 0,5 g/enhet (för att se till att IgA-halt < 0,2 mg/enhet)
Helblod		De krav på kontroll av blodgivningar som anges i bilaga VII samt	
		Volym Uttag för kontroll – alla enheter kontrolleras	400–500 ml utom antikoagulans
		Hematokrit (Hct)	≥ 35–45 %
		Hemoglobin Provtagning	45 g/enhet
		Hemolys vid slutet av förvaringen Provtagning	< 0,8 % av erythrocytmassa

(*) Behövs inte för aferesplasma som är avsedd endast för fraktionering.