

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/61/EG

av den 30 september 2005

om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2002/98/EG fastställs kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de skall användas till, och för framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion, för att garantera hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (2) För att hindra överföring av sjukdomar via blod och blodkomponenter och för att garantera en likvärdig kvalitets- och säkerhetsnivå, föreskriver direktiv 2002/98/EG fastställandet av särskilda tekniska krav i fråga om spårbarhet, ett gemenskapsförfarande för rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser samt ett rapportformulär.
- (3) Misstänkta allvarliga biverkningar och avvikande händelser bör rapporteras till den behöriga myndigheten snarast möjligt. I det här direktivet fastställs därför ett rapportformulär som specificerar vilka uppgifter som åtminstone måste finnas, utan att det påverkar medlemsstaternas möjlighet att på sina territorier behålla eller införa striktare skyddsåtgärder som uppfyller kraven i fördraget enligt artikel 4.2 i direktiv 2002/98/EG.
- (4) I det här direktivet fastställs dessa tekniska krav med hänsyn tagen till rådets rekommendation 98/463/EG av den 29 juni 1998 om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande

av gemenskapsregler för humanläkemedel⁽³⁾, kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter⁽⁴⁾, och vissa rekommendationer från Europarådet.

- (5) Blod och blodkomponenter som importeras från tredjeländer, däribland de som används som utgångsmaterial eller råvara för tillverkning av läkemedel som härrör från humanblod och humanplasma och som är avsedda att distribueras i gemenskapen, bör därför uppfylla gemenskapens motsvarande standarder och specifikationer i fråga om de krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser som fastställs i det här direktivet.
- (6) Det är nödvändigt att fastställa gemensamma definitioner för teknisk terminologi för att garantera att direktiv 2002/98/EG genomförs på ett enhetligt sätt.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 2002/98/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *spårbarhet*: möjligheten att spåra varje enskild helblodsenhet eller blodkomponenter som härrör från denna enhet från givaren till slutdestinationen, oavsett om det gäller en mottagare, en läkemedelstillverkare eller kassation, och omvänt.
- b) *uppgiftslämnare*: den blodcentral, sjukhusblodbank eller inrättning där tranfusionen utförs, som rapporterar allvarliga biverkningar eller avvikande händelser till den behöriga myndigheten.
- c) *mottagare*: en person som har transfunderats med blod eller blodkomponenter.

⁽¹⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ EGT L 203, 21.7.1998, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁽⁴⁾ EUT L 91, 30.3.2004, s. 25.

- d) *blodutlämning*: blodcentralens eller sjukhusblodbankens tillhandahållande av blod eller blodkomponenter för transfusion till en mottagare.
- e) *orsakssamband*: sannolikheten för att en allvarlig biverkning hos en mottagare beror på det blod eller de blodkomponenter som har transfunderats, eller att en allvarlig avvikande händelse hos en givare beror på tappningsprocessen.
- f) *inrättningar*: sjukhus, vårdcentraler, tillverkare och biomedicinska forskningsinstitut till vilka blod eller blodkomponenter kan levereras.

Artikel 2

Spårbarhet

1. Medlemsstaterna skall säkerställa blodets och blodkomponenternas spårbarhet genom noggranna identifikationsförfaranden, arkiveringssystem och ett lämpligt märkningssystem.
2. Medlemsstaterna skall se till att blodcentralernas spårbarhetssystem gör det möjligt att spåra blodkomponenterna till plats och framställningsskede.
3. Medlemsstaterna skall se till att varje blodcentral tillämpar ett system för en unik identifikation av varje blodgivare, tappad helblodsenhet och blodkomponent som framställts, oavsett till vilket ändamål, samt av de inrättningar dit en given blodkomponent levererats.
4. Medlemsstaterna skall se till att alla inrättningar har rutiner för att registrera varje helblodsenhet eller blodkomponent som mottagits, oavsett om den har tillverkats lokalt eller inte, samt slutdestinationen för den mottagna enheten, oavsett om den har transfunderats, kasserats eller återsänts till den blodcentral som levererat den.
5. Medlemsstaterna skall se till att alla blodcentraler har en unik identifikationskod som gör att de med precision kan kopplas till varje helblodsenhet som tappats och varje blodkomponent som framställts på blodcentralen.

Artikel 3

Kontrollrutiner för blodutlämning

Medlemsstaterna skall se till att blodcentralen eller sjukhusblodbanken som lämnar ut helblodsenheter eller blodkomponenter för transfusion har rutiner för att kontrollera att varje enhet som lämnats ut har transfunderats till avsedd mottagare, eller för att kontrollera vad som har hänt med enheten om den inte har transfunderats.

Artikel 4

Arkivering av uppgifter om spårbarhet

Medlemsstaterna skall se till att blodcentraler, sjukhusblodbanker eller inrättningar bevarar uppgifterna i bilaga I på ett lämp-

ligt och läsbart lagringsmedium i minst 30 år för att garantera spårbarhet.

Artikel 5

Rapportering av allvarliga biverkningar

1. Medlemsstaterna skall se till att de inrättningar där transfusioner äger rum har rutiner för att dokumentera uppgifter om blodtransfusionerna och för att snarast meddela blodcentralerna om alla allvarliga biverkningar som har observerats hos mottagaren under eller efter en transfusion och som kan hänföras till kvaliteten eller säkerheten på blodet och blodkomponenterna.
2. Medlemsstaterna skall se till att uppgiftslämnare har rutiner för att snarast möjligt rapportera all relevant information om misstänkta allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten. De rapportformulär som fastställs i delarna A och C i bilaga II skall då användas.
3. Medlemsstaterna skall se till att uppgiftslämnare
 - a) till den behöriga myndigheten rapporterar alla relevanta upplysningar om allvarliga biverkningar av grad 2 eller 3 på skalan över orsakssamband enligt del B i bilaga II, vilka kan tillskrivas kvaliteten eller säkerheten på blodet och blodkomponenterna,
 - b) snarast möjligt meddelar den behöriga myndigheten om alla fall av överföring av smittämne via blod eller blodkomponenter,
 - c) beskriver vilka åtgärder som vidtagits med avseende på andra påverkade blodkomponenter som distribuerats för transfusion eller användning som plasma för fraktionering,
 - d) utvärderar misstänkta allvarliga biverkningar enligt de grader av orsakssamband som fastställs i del B i bilaga II,
 - e) fyller i anmälan om allvarliga biverkningar enligt formuläret i del C i bilaga II efter slutförd undersökning,
 - f) sänder in en fullständig årlig rapport om allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten, enligt formuläret i del D i bilaga II.

Artikel 6

Rapportering av allvarliga avvikande händelser

1. Medlemsstaterna skall se till att blodcentraler och sjukhusblodbanker har rutiner för att dokumentera alla allvarliga avvikande händelser som kan påverka blodets och blodkomponenternas kvalitet och säkerhet.

2. Medlemsstaterna skall se till att uppgiftslämnare har rutiner för att snarast möjligt meddela den behöriga myndigheten alla relevanta upplysningar om allvarliga avvikande händelser som kan utgöra en fara för andra givare eller mottagare än de som är direkt inblandade i händelsen i fråga, med användande av rapportformuläret i del A i bilaga III.

3. Medlemsstaterna skall se till att uppgiftslämnare

- a) utvärderar allvarliga avvikande händelser för att identifiera orsaker i processen som kan förebyggas,
- b) efter slutförd undersökning fyller i anmälan om allvarliga avvikande händelser enligt formuläret i del B i bilaga III,
- c) sänder in en fullständig årlig rapport om allvarliga avvikande händelser till den behöriga myndigheten, enligt formuläret i del C i bilaga III.

Artikel 7

Krav för blod och blodkomponenter som importeras

1. Medlemsstaterna skall se till att det för blod och blodkomponenter som importeras från tredjeland finns ett system för spårbarhet på blodcentralerna, motsvarande det i artikel 2.2–2.5.

2. Medlemsstaterna skall se till att det för blod och blodkomponenter som importeras från tredjeland finns ett system för rapportering på blodcentralerna, motsvarande det i artiklarna 5 och 6.

Artikel 8

Årliga rapporter

Medlemsstaterna skall sända en årlig rapport till kommissionen senast den 30 juni det påföljande året om den rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser som inkommit till den behöriga myndigheten, med användande av formulären i del D i bilaga II och del C i bilaga III.

Artikel 9

Informationsutbyte mellan de behöriga myndigheterna

Medlemsstaterna skall se till att deras behöriga myndigheter delger varandra relevant information med avseende på allvarliga

biverkningar och avvikande händelser för att säkerställa att blod eller blodkomponenter som man vet eller misstänker vara defekta tas ur bruk och kasseras.

Artikel 10

Införlivande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 2002/98/EG skall medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 augusti 2006. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

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

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

Artikel 11

Ikraftträdande

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

Artikel 12

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 september 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Arkivering av uppgifter som gäller spårbarhet enligt artikel 4

BLODCENTRALERNA SKALL BEVARA FÖLJANDE UPPGIFTER:

1. Identifikation av blodcentralen.
2. Identifikation av blodgivaren.
3. Identifikation av helblodsenheten.
4. Identifikation av enskilda blodkomponenter.
5. Tappningsdatum (år/månad/dag).
6. Inrättningar till vilka helblodsenheter eller blodkomponenter distribueras, eller annan slutdestination.

INRÄTTNINGAR SKALL BEVARA FÖLJANDE UPPGIFTER:

1. Identifikation av blodkomponentens leverantör.
 2. Identifikation av utlämnad blodkomponent.
 3. Identifikation av mottagare som transfunderats.
 4. Bekräftelse av slutdestination för de blodenheter som inte transfunderats.
 5. Datum för transfusion eller bortskaffning/återsändning (år/månad/dag).
 6. Komponentens satsnummer om relevant.
-

BILAGA II

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

DEL A

Formulär för snabbrapportering av misstänkta allvarliga biverkningar

Uppgiftslämnare

Rapportnummer

Rapporteringsdatum (år/månad/dag)

Datum för transfusion (år/månad/dag)

Mottagarens kön och ålder

Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)

Den allvarliga biverkningen avser

- Helblod
 - Erythrocyter
 - Trombocyter
 - Plasma
 - Annat (specificera)
-

Typ av allvarlig(a) biverkning(ar)

- Immunologisk hemolys p.g.a. ABO-inkompatibilitet
 - Immunologisk hemolys p.g.a. andra allo-antikroppar
 - Icke immunologisk hemolys
 - Transfusionsöverförd bakterieinfektion
 - Anafylaktisk reaktion/överkänslighet
 - Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)
 - Transfusionsöverförd virusinfektion (HBV)
 - Transfusionsöverförd virusinfektion (HCV)
 - Transfusionsöverförd virusinfektion (HIV-1/2)
 - Transfusionsöverförd virusinfektion, annan (specificera)
 - Transfusionsöverförd parasitinfektion (malaria)
 - Transfusionsöverförd parasitinfektion, annan (specificera)
 - Posttransfusionspurpura (PTP)
 - Graft-versus-host reaktion (GvHD)
 - Andra allvarliga reaktioner (specificera)
-

Grad av orsakssamband (NA, 0-3)

DEL B

Allvarliga biverkningar – grad av orsakssamband

Grad av orsakssamband för allvarliga biverkningar

Grad av orsakssamband		Förklaring
NA	Kan inte bedömas	När det inte finns tillräckliga uppgifter för att bedöma ett orsakssamband.
0	Uteslutet	När det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på andra orsaker.
	Inte troligt	När det finns klara bevis för att biverkningen beror på andra orsaker än blodet eller blodkomponenterna.
1	Möjligt	När det inte med bestämdhet går att säga om biverkningen beror på antingen blodet eller blodkomponenten eller på andra orsaker.
2	Troligt, sannolikt	När det finns klara bevis för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenten.
3	Säkert	När det finns avgörande bevis utom allt rimligt tvivel för att biverkningen beror på blodet eller blodkomponenten.

Del C

Formulär för bekräftelse av allvarliga biverkningar

Uppgiftslämnare

Rapportnummer

Datum för bekräftelse (år/månad/dag)

Datum för allvarlig biverkning (år/månad/dag)

Bekräftelse av allvarlig biverkning (Ja/Nej)

Grad av orsakssamband (NA, 0-3)

Ändring av typ av allvarlig biverkning (Ja/Nej)

Om Ja, *specificera*

Kliniskt utfall (om känt)

- Fullständigt tillfrisknande
- Lindriga följder
- Allvarliga följder
- Dödsfall

Del D

Formulär för årlig rapportering av allvarliga biverkningar

Uppgiftslämnare

Rapportperiod

Denna tabell avser		Antal enheter som lämnats ut (totalt antal enheter med ett givet antal blodkomponenter som lämnats ut)					
<input type="checkbox"/> Helblod <input type="checkbox"/> Erythrocyter <input type="checkbox"/> Trombocyter <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Annat		Antal mottagare som har transfunderats (totalt antal mottagare som transfunderats med ett givet antal blodkomponenter) (om tillgängligt)					
(använd en tabell för varje enskild komponent)		Antal enheter som har transfunderats (totalt antal blodkomponenter (enheter) som transfunderats under rapporteringsperioden) (om tillgängligt)					
		Totalt antal rapporterade fall	Antal allvarliga biverkningar av orsakssambandsgrad 0 till 3 efter bekräftelse (se bilaga II, del A)				
		Antal dödsfall					
			Kan inte fastställas	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3
Immunologisk hemolys	P.g.a. ABO-inkompatibilitet	Totalt					
		Dödsfall					
	P.g.a. andra allo-antikroppar	Totalt					
		Dödsfall					
Icke immunologisk hemolys		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsöverförd bakterieinfektion		Totalt					
		Dödsfall					
Anafylaktisk reaktion/överkänslighet		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsrelaterad akut lungskada (TRALI)		Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsöverförd virusinfektion	HBV	Totalt					
		Dödsfall					
	HCV	Totalt					
		Dödsfall					
	HIV-1/2	Totalt					
		Dödsfall					
	Annan (specificera)	Totalt					
		Dödsfall					
Transfusionsöverförd parasitinfektion	Malaria	Totalt					
		Dödsfall					
	Annan (specificera)	Totalt					
		Dödsfall					

Posttransfusionspurpura (PTP)	Totalt					
	Dödsfall					
Graft-versus-host reaktion (GvHD)	Totalt					
	Dödsfall					
Andra allvarliga reaktioner (<i>specificera</i>)	Totalt					
	Dödsfall					

BILAGA III

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA AVVIKANDE HÄNDELSER

DEL A

Formulär för snabbrapportering av allvarliga avvikande händelser

Uppgiftslämnare				
Rapportnummer				
Rapporteringsdatum (år/månad/dag)				
Datum för allvarlig avvikande händelse (år/månad/dag)				
Allvarlig avvikande händelse som kan påverka kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelser i:	Specifikation			
	Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Helblodstappning				
Aferestappning				
Kontroll av tappat blod				
Framställning				
Förvaring				
Distribution				
Material				
Annat (specificera)				

DEL B

Formulär för bekräftelse av allvarliga avvikande händelser

Uppgiftslämnare	
Rapportnummer	
Datum för bekräftelse (år/månad/dag)	
Datum för allvarlig avvikande händelse (år/månad/dag)	
Analys av grundläggande orsaker (närmare upplysningar)	
Vidtagna korrigerande åtgärder (närmare upplysningar)	

DEL C

Formulär för årlig rapportering av allvarliga avvikande händelser

Uppgiftslämnare					
Rapporteringsperiod	1 januari–31 december (år)				
Totalt antal helblodsenheter och blodkomponenter som bearbetats:					
Allvarlig avvikande händelse som påverkar kvaliteten och säkerheten på blodkomponenten beroende på avvikelser i:	Totalt antal	Specifikation			
		Defekt produkt	Fel på utrustningen	Mänskligt fel	Annat (specificera)
Helblodstappning					
Aferestappning					
Kontroll av tappat blod					
Framställning					
Förvaring					
Distribution					
Material					
Annat (specificera)					