

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2002/98/EB

2007/EES/16/13

frá 27. janúar 2003

um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFJA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum a-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽³⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽⁴⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 4. nóvember 2002,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Mannsblóð er notað í lækningaskyni í svo miklum mæli að tryggja verður gæði og öryggi heilblóðs og blóðhluta, einkum til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist með þeim.
- 2) Framboð á blóði og blóðhlutum, sem eru notuð í lækningaskyni, er aðallega háð því að borgarar í Bandalaginu séu reiðubúnir að gefa blóð. Til að vernda lýðheilsu og koma í veg fyrir útbreiðslu smitsjúkdóma þarf að gera allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir við söfnun, vinnslu, dreifingu og notkun blóðs og nýta framfarir í vísindum til að greina, óvirkja og eyða smitefnum sem geta borist með blóðinnngjöf.
- 3) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁵⁾ voru tryggð gæði, öryggi og verkun fjöldaframleiddra sérlyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna. Heilblóð, blóðvökvi og blóðfrumur úr mönnum eru skýrt undanskilin gildisviði þeirrar tilskipunar en það hefur leitt til þess að engin bindandi Bandalagsákvæði taka til gæða og öryggis þeirra ef þau eru ætluð til blóðinnngjafar en ekki til vinnslu. Það er því áriðandi að til séu Bandalagsákvæði sem tryggja að blóð og hlutar þess séu

sambærileg að gæðum og öryggi, allt frá töku til inngjafar og án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra, í öllum aðildarríkjunum og er þá höfð í huga frjáls för ríkisborgara aðildarríkjanna á yfirráðasvæði Bandalagsins. Ef settir verða strangir gæða- og öryggisstaðlar mun það hjálpa til að sannfæra almenning um að blóð og blóðhlutar úr mönnum, sem fengið er úr blóðdeiningum frá öðru aðildarríki, uppfylli sömu kröfur og blóð og blóðhlutar frá þeirra eigin landi.

- 4) Þegar fjallað er í tilskipun 2001/83/EB um notkun blóðs eða blóðhluta úr mönnum sem upphafsefni í framleiðslu sérlyfja er vísað til ráðstafana sem aðildarríkjunum ber að gera til að hindra útbreiðslu smitsjúkdóma en ráðstafanirnar taka mið af gæðalýsingum efna í Evrópsku lyfjaskránni og tilmælum Evrópuráðsins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, einkum er lýtur að vali og rannsókn á þeim sem gefa blóð og blóðvökva. Aðildarríkin skulu enn fremur gera ráðstafanir til að stuðla að því að Bandalagið verði sjálfu sér nægt um blóð og blóðhluta og hvetja sjálfboðaliða til að gefa blóð og blóðhluta án endurgjalds.
- 5) Til að tryggja að blóðhlutar séu sambærilegir að öryggi og gæðum án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra ber að setja fram tæknilegar kröfur í þessari tilskipun um söfnun og prófun alls blóðs og blóðhluta, þ.m.t. upphafsefni í lyf. Breyta ber tilskipun 2001/83/EB til samræmis við þetta.
- 6) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 21. desember 1994 um öryggi blóðs og sjálfsnægtir Evrópubandalagsins að því er varðar blóð var bent á þörfina fyrir stefnu í blóðmálum sem yrði til þess að auka tiltrú á öryggi blóðs, allt frá töku til inngjafar, og stuðla að sjálfsnægtum Bandalagsins.
- 7) Í ályktun sinni frá 2. júní 1995 um öryggi blóðs og sjálfsnægtir Bandalagsins að því er varðar blóð ⁽⁶⁾ hvatti ráðið framkvæmdastjórnina til að leggja fram viðeigandi tillögur um mótun stefnu í blóðmálum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2004, 9. júlí 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 65, 23.12.2004, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 154 E, 29.5.2001, bls. 141 og Stjtið. EB C 75 E, 26.3.2002, bls. 104.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 221, 7.8.2001, bls. 106.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 19, 22.1.2002, bls. 6.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 6. september 2001 (Stjtið. EB C 72 E, 21.3.2002, bls. 289), sameiginleg afstaða ráðsins frá 14. febrúar 2002 (Stjtið. EB C 113 E, 14.5.2002, bls. 93) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 12. júní 2002 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 18. desember 2002 og ákvörðun ráðsins frá 16. desember 2002.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB C 164, 30.6.1995, bls. 1.

- 8) Í ályktun sinni frá 12. nóvember 1996 um áætlun um aukið öryggi blóðs og sjálfsnægtir Bandalagsins að því er varðar blóð ⁽¹⁾ hvatti ráðið framkvæmdastjórnina til að leggja hið bráðasta framviðeigandi tillögur með það að markmiði að hvetja til þess að mótuð verði samræmd stefna í tengslum við öryggi blóðs og blóðafurða.
- 9) Í ályktunum sínum frá 14. september 1993 ⁽²⁾, 18. nóvember 1993 ⁽³⁾, 14. júlí 1995 ⁽⁴⁾ og 17. apríl 1996 ⁽⁵⁾ um öryggi blóðs og sjálfsnægtir Bandalagsins, að því er varðar blóð sem fæst með blóðgjöfum sjálfboðaliða í Evrópubandalaginu án endurgjalds, lagði Evrópuþingið áherslu á mikilvægi þess að tryggja öryggi blóðs eins og framast er unnt og hefur itrekað áframhaldandi stuðning sinn við viðleitni Bandalagsins til sjálfsnægta.
- 10) Við samningu ákvæða þessarar tilskipunar hefur verið höfð hliðsjón af álitni vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki og reynslu á alþjóðavettvangi á þessu sviði.
- 11) Eiginblóðsinngjöf er þess eðlis að taka þarf sérstakt tillit til hennar þegar hugað er að því hvernig og hvenær beita skuli hinum ýmsu ákvæðum þessarar tilskipunar.
- 12) Blóðstöðvar sjúkrahúsa eru sjúkrahússeiningar sem annast takmarkaða starfsemi, geymslu, dreifingu og samhæfisprófanir. Til að tryggja að gæði og öryggi blóðs og blóðhluta haldist allt frá töku til inngjafar, að teknu tilliti til sérstaks eðlis og starfsemi blóðstöðva sjúkrahúsa, skulu einungis þau ákvæði, sem varða þessa starfsemi, gilda um blóðstöðvar sjúkrahúsa.
- 13) Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi fyrirkomulag sé til staðar fyrir tilnefningu, veitingu heimildar, faggildingu eða veitingu starfsleyfis til að tryggja að starfsemi blóðþjónustustofnana sé í samræmi við kröfurnar í þessari tilskipun.
- 14) Aðildarríkjunum ber að skipuleggja skoðun og eftirlitsaðgerðir, sem starfsmenn á vegum lögbæra yfirvaldsins framkvæma, til að tryggja að blóðþjónustustofnanir uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.
- 15) Starfsfólk, sem tekur beinan þátt í söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta, þarf að hafa viðeigandi menntun og hæfi og skal sjá því fyrir tímanlegri og viðeigandi þjálfun, sbr. þó fyrirbyggjandi löggjöf Bandalagsins um viðurkenningu starfsmenntunar og hæfis og um verndun starfsmanna.
- 16) Blóðþjónustustofnunum ber að koma á og reka gæðakerfi, sem taka til allrar starfsemi þar sem ákvörðun er tekin um markmið og ábyrgðarsvið gæðastefunnar, og starfrækja gæðakerfin með gæðaskipulagi, gæðastýringu, gæðatryggingu og gæðaúrbotum innan ramma gæðakerfanna, að teknu tilliti til meginreglnanna um góða framleiðsluhætti og samræmismatskerfis EB.
- 17) Koma skal á fullnægjandi kerfi til að tryggja að unnt sé að rekja feril blóðs og blóðhluta. Rekjanleika skal tryggja með nákvæmu auðkenningarferli fyrir gjafa, sjúklinga og rannsóknastofur, með skráahaldi og með viðeigandi auðkenningar- og merkingakerfi. Æskilegt er að þróað verði sérstakt kerfi til að unnt sé að auðkenna á öyggjandi hátt hverja einstaka blóðeiningu og blóðhlutaeiningu sem safnað er í Bandalaginu. Þegar um er að ræða innflutt blóð og blóðhluta frá þriðju löndum er mikilvægt að blóðþjónustustofnanir tryggi sambærilegan rekjanleika blóðs og blóðhluta, sem eru fluttir inn frá þriðju löndum, áður en kemur að innflutningi þeirra inn í Bandalagið. Tryggja skal að sömu kröfur um rekjanleika séu gerðar í kjölfar innflutningsins og gilda um blóð og blóðhluta sem safnað er í Bandalaginu.
- 18) Mikilvægt er að koma á skipulegu eftirlitsferli til að safna og meta upplýsingar um meintilvik eða óvæntar aukaverkanir, sem stafa af söfnun blóðs og blóðhluta, til að koma í veg fyrir að svipuð eða jafngild meintilvik eða aukaverkanir komi upp, og auka þar með öryggi blóðinngjafar með fullnægjandi ráðstöfunum. Í þessu skyni skal komið á sameiginlegu tilkynningarferfi í aðildarríkjunum fyrir alvarleg meintilvik og aukaverkanir í tengslum við söfnun, vinnslu, prófun, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta.
- 19) Þegar gjafa er skýrt frá því að eitthvað óeðlilegt hafi komið í ljós er mikilvægt að honum sé veitt ráðgjöf.
- 20) Nútímastarfsvenjur við blóðinngjöf byggjast á meginreglum um blóðgjöf sjálfboðaliða, nafnleynd bæði gjafa og þega, velvilja gjafans og að stofnanir, sem annast blóðbankaþjónustu, séu ekki reknaðar í ágóðaskyni.
- 21) Gera þarf allar nauðsynlegar ráðstafanir til að veita væntanlegum blóð- og blóðhlutagjöfum tryggingu fyrir því að þagnarskyldu verði gætt varðandi heilsufarsupplýsingar, sem viðurkenndu starfsfólki hafa verið veittar, niðurstöður úr prófunum á blóðinu, sem þeir hafa gefið, og rekjanleika blóðeiningarinnar síðar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 374, 11.12.1996, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 268, 4.10.1993, bls. 29.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 329, 6.12.1993, bls. 268.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 249, 25.9.1995, bls. 231.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB C 141, 13.5.1996, bls. 131.

- 22) Samkvæmt 5. mgr. 152. gr. sáttmálans geta ákvæði þessarar tilskipunar ekki haft áhrif á innlend ákvæði um blóðgjöf. Í a-lið 4. mgr. 152. gr. sáttmálans er greint frá því að ekkert sé því til fyrirstöðu að aðildarríki láti strangari verndarráðstafanir gilda áfram eða grípi til þeirra að því er varðar gæða- og öryggisstaðla fyrir blóð og blóðhluta.
- 23) Blóðgjöf sjálfboðaliða án endurgjalds er þáttur sem getur stuðlað að auknu öryggi, að því er varðar blóð og blóðhluta, og þar með að heilsuvernd. Styðja ber viðleitni Evrópuráðsins á þessu sviði og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hvetja sjálfboðaliða til að gefa blóð án endurgjalds, s.s. með viðeigandi aðgerðum og framtaksverkefnum og með því að tryggja að gjafar njóti í auknum mæli almennrar viðurkenningar en þannig má einnig stuðla að sjálfsnægtum. Hafa skal hliðsjón af skilgreiningu Evrópuráðsins á blóðgjöf sjálfboðaliða án endurgjalds.
- 24) Heilsa einstaklinga, sem gefa blóð eða blóðhluta til notkunar í lækningaskyni eða í lækningatæki, skal vera með þeim hætti að blóðgjöfin hafi engin skaðleg áhrif og að hætta á útbreiðslu smitsjúkdóma sé í lágmarki enda skal hver blóðeining prófuð í samræmi við reglur sem tryggja að allar nauðsynlegar ráðstafanir hafi verið gerðar til að tryggja heilbrigði einstaklinganna sem þiggja blóðið og blóðhlutana.
- 25) Samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽¹⁾ skulu heilsufarsupplýsingar um einstaklinga njóta sérstakrar verndar. Tilskipunin tekur þó aðeins til persónuupplýsinga en ekki til upplýsinga sem hafa verið aftengdar persónuauðkennum. Því er rétt að setja verndarákvæði í þessari tilskipun til að koma í veg fyrir óheimilar breytingar á gjafaskrár eða vinnsluskrár og óheimila miðlun upplýsinga.
- 26) Veita ber framkvæmdastjórninni umboð til að setja fram tæknilegar kröfur og samþykkja nauðsynlegar breytingar á þessum tæknilegu kröfum og viðaukunum í því skyni að taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda.
- 27) Við ákvörðun tæknilegra krafna og við aðlögun að framförum ber að taka mið af tilmælum ráðsins frá 29. júní 1998 um hverjir teljist hæfir til að gefa blóð og blóðvökva og um skimun gjafablóðs í EB ⁽²⁾, viðeigandi tilmælum Evrópuráðsins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sem og upplýsingum frá viðeigandi evrópskum stofnunum, s.s. um gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni.
- 28) Nauðsynlegt er að sú vísindalega ráðgjöf, sem Bandalaginu stendur til boða viðvíkjandi öryggi blóðs og blóðhluta, sé sem best, einkum að því er varðar að laga ákvæði þessarar tilskipunar að framförum í vísindum og tækni.
- 29) Prófanir skulu vera í samræmi við nýjustu verklagsreglur í vísindum og tækni sem endurspegla bestu gildandi starfsvenjur eins og þær eru skilgreindar, endurskoðaðar reglulega og uppfærðar í viðeigandi ferli samráðs við sérfræðinga. Í þessu endurskoðunarferli ber einnig að taka tilhlýðilegt tillit til framfara í greiningu, óvirkjun og eyðingu sýkla sem geta borist með blóðinnngjöf.
- 30) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽³⁾.
- 31) Með það fyrir augum að efla skilvirka framkvæmd þeirra ákvæða sem samþykkt eru samkvæmt þessari tilskipun ber að kveða á um viðurlög sem aðildarríkin skulu beita.
- 32) Þar eð aðildarríkin geta ekki náð markmiðunum með þessari tilskipun nægilega vel, en þau eru að stuðla að almennri tiltrú á bæði gæðum blóðeininga og blóðhluta, sem safnað er, og heilsuvernd gjafa, að sjá til þess að Bandalagið verði sjálfu sér nægt um blóð og að auka tiltrú á öryggi blóðs meðal aðildarríkjanna, allt frá töku til inngjafar, og þar eð þessum markmiðum verður betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna umfangs þeirra og áhrifa er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifráðisregluna eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna, sem sett er fram í þeirri grein, gengur þessi tilskipun ekki lengra en þörf er á til að markmiðunum verði náð.
- 33) Ábyrgð á skipulagningu heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar skal áfram hvíla á einstökum aðildarríkjum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Markmið

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um gæða- og öryggisstaðla fyrir blóð og blóðhluta úr mönnum í því skyni að tryggja öfluga heilsuvernd.

⁽¹⁾ Stj.íð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

⁽²⁾ Stj.íð. EB L 203, 21.7.1998, bls. 14.

⁽³⁾ Stj.íð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um söfnun og prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra, og um vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta sem eru ætlaðir til blóðinnngjafar.
2. Þegar blóði og blóðhlutum er safnað í þeim eina tilgangi að nota þau til eiginblóðsinngjafar og blóðið og blóðhlutarnir eru skýrt auðkenndir með tilliti til þess skulu kröfurnar, sem uppfylla ber í þessum efnum, vera í samræmi við kröfurnar sem um getur í g-lið 29. gr.
3. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um tilskipanir 93/42/EBE ⁽¹⁾, 95/46/EB eða 98/79/EB ⁽²⁾.
4. Þessi tilskipun gildir ekki um blóðstofnfrumur.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „blóð“: heilblóð frá gjafa sem er annaðhvort undirbúið til blóðinnngjafar eða frekari vinnslu,
- b) „blóðhluti“: efnispáttur blóðs sem er notaður í lækningaskyni (rauðkorn, hvítakorn, blóðflögur, blóðvökvi) og sem framleiða má með ýmsum aðferðum,
- c) „blóðafurð“: lækningavara sem er unnin úr blóði eða blóðvökva manna,
- d) „eiginblóðsinngjöf“ (samgena blóðinnngjöf): blóðinnngjöf þar sem gjafi og þegi er einn og sami einstaklingurinn og þar sem notað er blóð og blóðhlutar sem tekin voru áður og geymd,
- e) „blóðþjónustustofnun“: stofnun eða aðili sem ber ábyrgð á einhverjum þætti í söfnun og prófun blóðs eða blóðhluta úr mönnum, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra, og vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta sem eru ætlaðir til blóðinnngjafar. Þetta hugtak tekur ekki til blóðstöðva sjúkrahúsa,
- f) „blóðstöð sjúkrahúss“: sjúkrahússeining sem annast geymslu, dreifingu og samhæfisprófanir blóðs og blóðhluta sem eru einungis notaðir innan marka sjúkrahússins, þ.m.t. starfsemi á vegum sjúkrahússins í tengslum við blóðinnngjöf,
- g) „alvarleg meintilvik“: óvænt atvik í tengslum við söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta sem gæti leitt til dauða, eða er lífshættuleg, leiðir til fötlunar eða óstarfhæfni sjúklings eða leiðir til eða lengir sjúkrahúsvist eða sjúkdómsástand,

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningataeki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2001/104/EB Evrópuþingsins og ráðsins (Stjtið. EB L 6, 10.1.2002, bls. 50).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

- h) „alvarleg aukaverkun“: óvænt svörun hjá gjafa eða sjúklingi, í tengslum við söfnun eða innngjöf blóðs eða blóðhluta, sem er banvæn, lífshættuleg, leiðir til fötlunar eða óstarfhæfni eða leiðir til eða lengir sjúkrahúsvist eða sjúkdómsástand,
- i) „samþykkt blóðhluti“: samþykktarferli sem gerir kleift að taka blóðhluta af bannlager með notkun kerfa og verklagsreglna sem tryggja að fullunna varan sé í samræmi við þá gæðalýsingu sem er forsenda samþykkis,
- j) „frávísun“: ógilding á úrskurði um að einstaklingur sé hæfur til að gefa blóð eða blóðhluta og getur ógildingin ýmist verið varanleg eða tímabundin,
- k) „dreifing“: afhending blóðs og blóðhluta til annarra blóðþjónustustofnana, blóðstöðva sjúkrahúsa og framleiðenda blóðs og blóðvökvaafurða. Afhending blóðs eða blóðhluta til blóðinnngjafar telst ekki vera dreifing,
- l) „blóðgát“: skipulegt eftirlit með alvarlegum eða óvæntum meintilvikum eða aukaverkunum hjá gjöfum eða þegum, og faraldursfræðilegt eftirlit með gjöfum,
- m) „skoðun“: formleg og hlutlæg athugun samkvæmt samþykktum stöðlum í þeim tilgangi að meta samræmi við þessa tilskipun og aðra viðeigandi löggjöf og greina vandamál.

4. gr.

Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á að farið sé að kröfum samkvæmt þessari tilskipun.

2. Í þessari tilskipun er ekkert því til fyrirstöðu að aðildarríki láti strangari verndarráðstafanir gilda áfram eða grípi til þeirra ef þær eru í samræmi við ákvæði sáttmálans.

Aðildarríkin geta einkum sett fram kröfur sem varða blóð, sem sjálfboðaliðar gefa án endurgjalds, og fela í sér bann eða takmörkun á innflutningi blóðs eða blóðhluta í þeim tilgangi að tryggja öfluga heilsuvernd og ná því markmiði sem er sett fram í 1. mgr. 20. gr., að því tilskildu að farið sé að ákvæðum sáttmálans.

3. Við framkvæmd þeirrar starfsemi, sem fellur undir þessa tilskipun, getur framkvæmdastjórnin fengið tækni- og/eða stjórnsýsluástoð, sem kemur bæði framkvæmdastjórninni og þegum til góða og varðar kortlagningu, undirbúning, stjórnun, vöktun, úttekt og eftirlit, ásamt fjármagni til viðbótarútgjalda.

II. KAFLI

SKYLDUR YFIRVALDA AÐILDARRÍKJANNA

5. gr.

Tilnefning, veiting heimildar, faggilding eða veiting starfsleyfis til blóðþjónustustofnana

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að starfsemi, sem varðar söfnun og prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum, án tillits til ráðgerðrar notkunar, og vinnslu, geymslu og dreifingu, þegar um blóðinnngjöf er að ræða, fari aðeins fram hjá blóðþjónustustofnunum sem lögbæra yfirvaldið hefur tilnefnt, veitt heimild, faggilt eða veitt starfsleyfi í þessu skyni.
2. Að því er 1. mgr. varðar skal blóðþjónustustofnunin veita lögbæra yfirvaldinu upplýsingar skv. I. viðauka.
3. Þegar lögbæra yfirvaldið hefur fengið fullvissu fyrir því að blóðþjónustustofnunin fullnægi kröfum samkvæmt þessari tilskipun skal það gera blóðþjónustustofnuninni grein fyrir þeirri starfsemi sem henni er heimilt að stunda og skilyrði þar að lútandi.
4. Blóðþjónustustofnuninni er ekki heimilt að gera verulegar breytingar á starfsemi sinni nema að fengnu skriflegu samþykki lögbæra yfirvaldsins.
5. Lögbæra yfirvaldinu er heimilt að ógilda tímabundið eða afturkalla tilnefningu, heimild, faggilding eða starfsleyfi blóðþjónustustofnunar ef skoðun eða eftirlitsaðgerðir leiða í ljós að hún fullnægir ekki kröfum samkvæmt þessari tilskipun.

6. gr.

Blóðstöðvar sjúkrahúsa

Ákvæði 7., 10., 11. (1. mgr.), 12. (1. mgr), 14., 15., 22. og 24. gr. gilda um blóðstöðvar sjúkrahúsa.

7. gr.

Ákvæði um starfandi stofnanir

Aðildarríkjum er heimilt að láta innlend ákvæði gilda áfram í níu mánuði frá deginum, sem mælt er fyrir um í 32. gr., til að gera blóðþjónustustofnunum, sem starfa samkvæmt löggjöf þeirra, kleift að fullnægja kröfum samkvæmt þessari tilskipun.

8. gr.

Skoðun og eftirlitsaðgerðir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbæra yfirvaldið skipuleggi skoðun blóðþjónustustofnana og aðgerðir til eftirlits með þeim til að tryggja að kröfum samkvæmt þessari tilskipun sé fullnægt.

2. Lögbæra yfirvaldið skal skipuleggja skoðun og eftirlitsaðgerðir með reglulegu millibili. Ekki skal líða lengri tími en tvö ár á milli tveggja skoðana og eftirlitsaðgerða.

3. Slík skoðun og eftirlitsaðgerðir skulu vera í höndum starfsmanna á vegum lögbæra yfirvaldsins sem skulu hafa umboð til að:

- a) skoða blóðþjónustustofnanir sem og aðstöðu allra þriðju aðila á yfirráðasvæði yfirvaldsins sem handhafi tilnefningar, heimildar, faggildingar eða starfsleyfis, sem um getur í 5. gr., hefur falið að annast mat og prófanir skv. 18 gr.,
- b) taka sýni til rannsóknar og greiningar,
- c) fara yfir öll skjöl sem varða tilefni skoðunarinnar, sbr. þó gildandi ákvæði í aðildarríkjunum á þeim tíma sem þessi tilskipun öðlast gildi sem takmarka umboð þeirra þegar um er að ræða lýsingu á framleiðsluáðferð.

4. Lögbæra yfirvaldið skal skipuleggja viðeigandi skoðun og aðrar eftirlitsaðgerðir þegar um er að ræða alvarleg meintilvik eða aukaverkanir eða ef grunur leikur á um slíkt.

III. KAFLI

ÁKVÆÐI UM BLÓÐÞJÓNUSTUSTOFNANIR

9. gr.

Ábyrgðaraðili

1. Blóðþjónustustofnanir skulu tilnefna aðila (hér á eftir nefndur ábyrgðaraðili) sem er falið:

- að sjá til þess að söfnun og prófun allra eininga blóðs eða blóðhluta, án tillits til ráðgerðrar notkunar þeirra, og, ef þær eru ætlaðar til blóðinnngjafar, vinnsla, geymsla og dreifing þeirra sé í samræmi við gildandi lög í aðildarríkinu,
- að veita lögbæru yfirvaldi upplýsingar við tilnefningu, veitingu heimildar, faggilding eða veitingu starfsleyfis sem krafist er skv. 5. gr.,
- að sjá til þess að kröfur skv. 10., 11. 12., 13., 14. og 15. gr. séu uppfylltar í blóðþjónustustofnuninni.

2. Ábyrgðaraðilinn skal uppfylla eftirfarandi lágmarkskröfur um menntun og hæfi:

- a) hann skal geta framvísað prófskírteini, vottorði eða öðrum vitnisburði um formlega menntun og hæfi í læknisfræði eða lífvísindum sem honum hefur verið veittur að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því,

b) að loknu námi skal hann hafa aflað sér hagnýtrar reynslu á viðeigandi sviðum í a.m.k. tvö ár hjá einni eða fleiri stofnunum sem hafa heimild til að annast starfsemi sem varðar söfnun og/eða prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum eða vinnslu, geymslu og dreifingu þeirra.

3. Verkin, sem eru tiltekin í 1. mgr., má fela öðrum aðilum sem skulu hafa þjálfun og reynslu sem gerir þá hæfa til að vinna þessi verk.

4. Blóðþjónustustofnanir skulu tilkynna lögbæra yfirvaldinu um nafn ábyrgðaraðilans, sem um getur í 1. mgr., og annarra aðila, sem um getur í 3. mgr., ásamt upplýsingum um þau tilteknu verk sem þeir bera ábyrgð á.

5. Taki annar aðili tímabundið eða varanlega við störfum ábyrgðaraðilans eða annars aðila sem um getur í 3. mgr. skal blóðþjónustustofnunin þegar í stað tilkynna lögbæra yfirvaldinu um nafn nýja ábyrgðaraðilans og hvenær hann tekur til starfa.

10. gr.

Starfsfólk

Starfsfólk, sem tekur beinan þátt í söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs eða blóðhluta úr mönnum, skal hafa menntun og hæfi til að vinna þessi verk og fá þjálfun sem er tímanleg, viðeigandi og endurnýjuð reglulega.

IV. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUN

11. gr.

Gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hver blóðþjónustustofnun komi á og reki gæðakerfi fyrir blóðþjónustustofnanir sem byggist á meginreglunum um góðar starfsvenjur.

2. Framkvæmdastjórnin skal fastsetja Bandalagsstaðla og -tæknilysingar skv. h-lið 29. gr. fyrir þá starfsemi sem blóðþjónustustofnuninni ber að annast í tengslum við gæðakerfið.

12. gr.

Skjalahald

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að blóðþjónustustofnanir haldi utan um skjöl um verklagsreglur, viðmiðunarreglur, þjálfunar- og uppfletti-handbækur og skýrslueyðublöð.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að opinberir starfsmenn, sem annast skoðun og eftirlitsaðgerðir, sem um getur í 8. gr., hafi aðgang að þessum skjölum.

13. gr.

Skráahald

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að blóðþjónustustofnanir haldi skrár um upplýsingar sem krafist er skv. II. og IV. viðauka og b-, c- og d-lið 29. gr. Skrárnar skulu varðveittar í a.m.k. 15 ár.

2. Lögbæra yfirvaldið skal halda skrár yfir gögn sem þau fá frá blóðþjónustustofnunum skv. 5., 7., 8., 9. og 15. gr.

V. KAFLI

BLÓÐGÁT

14. gr.

Rekjanleiki

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að rekja megi blóð og blóðhluta frá gjafa til þega og öfugt þegar söfnun, prófun, vinnsla, geymsla, samþykkt og/eða dreifing blóðsins og blóðhlutanna fer fram á yfirráðasvæði þeirra.

Með þetta fyrir augum skulu aðildarríkin sjá til þess að blóðþjónustustofnanir komi á kerfi til að auðkenna hverja blóðgjöf og hverja blóðeiningu og blóðhluta úr henni sem gerir það fullkomlega kleift að rekja þau til gjafans, inngjafarinnar og þegans. Með kerfinu verður að vera unnt að auðkenna á óyggjandi hátt hverja einstaka blóðeiningu og tegund blóðhluta. Þessu kerfi skal komið á í samræmi við kröfurnar sem um getur í a-lið 29. gr.

Þegar um er að ræða blóð og blóðhluta sem eru flutt inn frá þriðju löndum skulu aðildarríkin sjá til þess að kerfið, sem blóðþjónustustofnunum ber að koma á til að auðkenna gjafa, tryggi sambærilegan rekjanleika.

2. Þegar söfnun, prófun, vinnsla, geymsla, samþykkt og/eða dreifing blóðs og blóðhluta fer fram á yfirráðasvæði aðildarríkjanna skulu þau gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að kerfið, sem er notað til að merkja blóðið og blóðhlutana, sé í samræmi við auðkenningar-kerfið, sem um getur í 1. mgr., og kröfur um merkingu skv. III. viðauka.

3. Gögnin, sem þarf til að tryggja fullan rekjanleika í samræmi við þessa grein, skulu varðveitt í 30 ár hið minnsta.

15. gr.

Tilkynning um alvarleg meintilvik og aukaverkanir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess:

— að lögbæra yfirvaldið fái tilkynningu um hvert alvarlegt meintilvik (óhöpp og mistök), sem varðar söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta og getur haft áhrif á gæði þeirra og öryggi, og um allar alvarlegar aukaverkanir sem koma fram við eða eftir blóðinngjöf og varða gæði og öryggi blóðs og blóðhluta,

— að blóðþjónustustofnanir hafi komið á sérstöku ferli til að stöðva dreifingu blóðs eða blóðhluta, sem tengjast framangreindri tilkynningu, af nákvæmni, öryggi og með þeim hætti að unnt sé að sannreyna það.

2. Þessi alvarlegu meintilvik og aukaverkanir skulu tilkynnt í því ferli og með því tilkynningarsniði sem um getur í i-lið 29. gr.

VI. KAFLI

ÁKVÆÐI UM GÆÐI OG ÖRYGGI BLÓÐS OG BLÓÐHLUTA

16. gr.

Upplýsingar til væntanlegra gjafa

Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir væntanlegir blóð- eða blóðhlutagjafar í Bandalaginu fái upplýsingarnar sem um getur í b-lið 29. gr.

17. gr.

Upplýsingar sem gjöfum ber að veita

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allir gjafar í Bandalaginu veiti blóðþjónustustofnuninni upplýsingarnar, sem um getur í c-lið 29. gr., eftir að þeir hafa lýst sig reiðubúna til að gefa blóð eða blóðhluta.

18. gr.

Hæfi gjafa

1. Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að fyrir hendi sé sérstakt matsferli fyrir alla blóð- og blóðhlutagjafa og að samræmis sé gætt við viðmiðanir um blóðgjöf sem um getur í d-lið 29. gr.

2. Niðurstöður úr mati og rannsóknum á gjafa skulu skjalfestar og sýni þær eitthvað óeðlilegt skal gjafanum skýrt frá því.

19. gr.

Rannsókn á gjöfum

Gjafar skulu rannsakaðir, þ.m.t. teknir í viðtal, áður en til blóð- eða blóðhlutagjafar kemur. Menntaðir og hæfir heilbrigðisstarfsmenn skulu einkum sjá um að afla upplýsinga frá gjöfum og veita þeim upplýsingar, einkum upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að meta hæfi þeirra til að gefa blóð, og síðan skulu þeir meta hæfi gjafanna á grundvelli þessara upplýsinga.

20. gr.

Blóðgjöf sjálfboðaliða án endurgjalds

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að hvetja sjálfboðaliða til að gefa blóð án endurgjalds í þeim tilgangi að tryggja að söfnun blóðs og blóðhluta fari í sem mestum mæli fram á þann hátt.

2. Aðildarríkin skulu leggja skýrslur um þessar ráðstafanir fyrir framkvæmdastjórnina að liðnum tveimur árum frá gildistöku þessarar tilskipunar og síðan þriðja hvert ár. Á grundvelli þessara skýrslna skal framkvæmdastjórnin gera Evrópuþinginu og ráðinu grein fyrir öllum nauðsynlegum viðbótarráðstöfunum sem hún hyggst grípa til á vettvangi Bandalagsins.

21. gr.

Prófanir á blóðeiningum sem safnað er

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að hver eining blóðs og blóðhluta, sem safnað er, sé prófuð í samræmi við kröfurnar í IV. viðauka.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að allt blóð og blóðhlutar, sem eru flutt inn til Bandalagsins, séu prófuð í samræmi við kröfurnar í IV. viðauka.

22. gr.

Skilyrði við geymslu, flutning og dreifingu

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að skilyrði við geymslu, flutning og dreifingu blóðs og blóðhluta samræmist kröfunum sem um getur í e-lið 29. gr.

23. gr.

Kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að kröfur um öryggi og gæði blóðs fullnægi ströngum stöðlum sem samsvara kröfunum í f-lið 29. gr.

VII. KAFLI

GAGNAVERND

24. gr.

Gagnavernd og þagnarskylda

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll gögn, þ.m.t. erfðafræðilegar upplýsingar, sem aflað er innan ramma þessarar tilskipunar og sem þriðju aðilar hafa aðgang að, hafi verið aftengd persónuauðkennum þannig að ekki sé lengur unnt að sanngreina gjafann.

Í þessu skyni skulu aðildarríkin sjá til þess:

- a) að gerðar hafi verið ráðstafanir til að tryggja öryggi þessara gagna og verndarráðstafanir til koma í veg fyrir að gögnum verði í leyfisleysi bætt við skrár um gjafa eða skrár um frávisun eða eytt úr þeim eða breytt og til að koma í veg fyrir óleyfilega miðlun upplýsinga,
- b) að fyrir hendi séu verklagsreglur til að greiða úr ósamræmi milli gagna,
- c) að ekki komi til óleyfilegrar miðlunar framangreindra upplýsinga en tryggja um leið að unnt sé að rekja feril blóðeininga.

VIII. KAFLI

SKIPTI Á UPPLÝSINGUM, SKÝRSLUGJÖF OG
VIÐURLÖG

25. gr.

Upplýsingaskipti

Framkvæmdastjórnin skal halda reglulega fundi með lög-
bærum yfirvöldum sem aðildarríkin tilnefna, sendinefndum
sérfræðinga frá blóðþjónustustofnunum og öðrum við-
eigandi aðilum til að skiptast á upplýsingum um reynsluna
af framkvæmd þessarar tilskipunar.

26. gr.

Skýrslur

1. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skýrslu,
í fyrsta skipti 31. desember 2003 og síðan þriðja hvert ár,
um þá starfsemi sem fram hefur farið í tengslum við ákvæði
þessarar tilskipunar, þ.m.t. greinargerð um skoðun og
eftirlitsaðgerðir.

2. Framkvæmdastjórnin skal framsenda skýrslur aðildar-
ríkjanna um reynsluna af framkvæmd þessarar tilskipunar
til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar-
rinnar og svæðanefndarinnar.

3. Framkvæmdastjórnin skal senda skýrslu, í fyrsta skipti
1. júlí 2004 og síðan þriðja hvert ár, um framkvæmd
ákvæða þessarar tilskipunar, einkum þeirra sem varða
skoðun og eftirlit, til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og
félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar.

27. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn
innlendum ákvæðum, sem eru samþykkt samkvæmt þessari
tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að
 tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í
réttu hlutfalli við brotið og letjandi. Aðildarríkin skulu
tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði í síðasta
lagi á þeim degi sem er tiltekinn í 32. gr. og skulu tilkynna
án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þessi ákvæði.

IX. KAFLI

NEFNDIR

28. gr.

Stjórnsýslumálsmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði
5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af
ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem um getur í 6. mgr. 5. gr. í ákvörðun
1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

29. gr.

Tæknilegar kröfur og aðlögun þeirra að framförum á
sviði tækni og vísinda

Ákvörðun um aðlögun tæknilegra krafna í I.–IV. viðauka að
framförum á sviði tækni og vísinda skal tekin í samræmi við
málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 28. gr.

Ákvörðun um eftirfarandi tæknilegar kröfur og aðlögun
þeirra að framförum á sviði tækni og vísinda skal tekin í
samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr.
28. gr.:

- a) kröfur um rekjanleika,
- b) upplýsingar sem veita ber gjöfum,
- c) upplýsingar sem fengnar skulu frá gjöfum, þ.m.t. auð-
kenni þeirra, heilsufarssaga, og undirskrift,
- d) kröfur er varða hæfi blóð- og blóðvökvagjafa og skimun
gjafablóðs, þ.m.t.
 - viðmiðanir fyrir varanlega frávísun og hugsanlegar
undantekningar frá þeim,
 - viðmiðanir fyrir tímabundna frávísun,
- e) kröfur er varða geymslu, flutning og dreifingu,
- f) kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta,
- g) kröfur sem gilda um eiginblóðsinngjafir,
- h) Bandalagsstaðlar og -forskriftir er varða gæðakerfi fyrir
blóðþjónustustofnanir,
- i) málsmeðferð Bandalagsins við tilkynningu um alvar-
legar aukaverkanir og meintilvik og snið tilkynninga.

30. gr.

Samráð við vísindanefnd eða -nefndir

Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við
viðeigandi vísindanefnd eða -nefndir þegar hún setur fram
tæknilegu kröfurnar, sem um getur í 29. gr., og þegar hún
aðlagar tæknilegu kröfurnar í I.–IV. viðauka að framförum
á sviði tækni og vísinda, m.a. í því skyni að tryggja jafngild
gæði og öryggi blóðs og blóðhluta til blóðingjafar og blóðs
og blóðhluta sem eru notuð sem upphafsefni til framleiðslu
lyfja.

X. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

31. gr.

Breyting á tilskipun 2001/83/EB

Í stað 109. gr. tilskipunar 2001/83/EB komi eftirfarandi:

„109. gr.

Þegar um er að ræða söfnun og prófun blóðs og blóðhluta úr mönnum gildir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB (*).

(*) Stj. tíð. EB L 33, 8.2.2003, bls. 30.“

32. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 8. febrúar 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau hafa þegar samþykkt eða sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

33. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

34. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. janúar 2003.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

*forseti.**Fyrir hönd ráðsins,*

G. DRYS

forseti.

ANNEX I

UPPLÝSINGAR SEM BLÓÐÞJÓNUSTUSTOFNUN BER AÐ VEITA LÖGBÆRU YFIRVALDI TIL AÐ FÁ TILNEFNINGU, HEIMILD, FAGGILDINGU EÐA STARFSLEYFI Í SAMRÆMI VIÐ 2. MGR. 5. GR.

- A-hluti Almennar upplýsingar:
- auðkenni blóðþjónustustofnunarinnar,
 - nöfn, menntun og hæfi ábyrgðaraðila og hvernig unnt er að ná sambandi við þá,
 - skrá yfir blóðstöðvar sjúkrahúsa sem stofnunin sér fyrir birgðum,
- B-hluti Lýsing á gæðakerfinu, þ.m.t.:
- upplýsingaskjöl, s.s. skipurit þar sem fram koma verksvið ábyrgðaraðila og boðleiðir,
 - upplýsingaskjöl, s.s. aðalmapa um framleiðslustað (site master file) eða gæðahandbók þar sem lýst er gæðakerfinu í samræmi við 1. mgr. 11. gr.,
 - fjöldi og menntun og hæfi starfsmanna,
 - ákvæði um þrífnað,
 - athafnasvæði og búnaður,
 - skrá yfir staðlaðar verklagsreglur um hvernig öflun gjafa skuli háttáð, hvernig tryggja eigi framhald á blóðgjöf þeirra og hvernig gjafar eru metnir, um vinnslu og prófanir, dreifingu og innköllun blóðs og blóðhluta og um tilkynningu og skráningu alvarlegra aukaverkana og meintilvika.

*II. VIÐAUKI***SKÝRSLA UM STARFSEMI BLÓÐÞJÓNUSTUSTOFNUNARINNAR Á NÆSTLIÐNU ÁRI**

Í ársskýrslunni skal eftirfarandi koma fram:

- heildarfjöldi þeirra sem gefa blóð og blóðhluta,
 - heildarfjöldi blóðeininga,
 - uppfærð skrá yfir blóðstöðvar sjúkrahúsa sem stofnunin sér fyrir birgðum,
 - heildarfjöldi óskertra blóðeininga sem voru ekki notaðar,
 - fjöldi einstakra blóðhluta sem voru framleiddir og settir í dreifingu,
 - nýgengi og algengi smitvísu, sem geta borist á milli við blóðinngjöf, í blóði og blóðhlutum gjafa,
 - fjöldi innkallana á vörum,
 - fjöldi alvarlegra meintilvika og aukaverkana sem tilkynnt var um.
-

*III. VIÐAUKI***KRÖFUR UM MERKINGAR**

Á merkimiða fyrir blóðhlutann skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram:

- opinbert heiti blóðhlutans,
- rúmmál eða þyngd eða fjöldi frumna í blóðhlutanum (eftir því sem við á),
- sérstakur auðkennistalnakóði eða auðkennisstafakóði blóðeiningar,
- heiti blóðþjónustustofnunarinnar sem framleiddi blóðhlutann,
- ABO-blóðflokkur (ekki nauðsynlegt fyrir blóðvökva sem er eingöngu ætlaður til þættingar),
- RhD-blóðflokkur, annaðhvort RhD-jákvæður eða RhD-neikvæður (ekki nauðsynlegt fyrir blóðvökva sem er eingöngu ætlaður til þættingar),
- dagsetning eða tímasetning fyrningar (eftir því sem við á),
- geymsluhitastig,
- heiti, samsetning og rúmmál storkuvara og/eða viðbótarlausnar (ef um slíkt er að ræða).

*IV. VIÐAUKI***GRUNNKRÖFUR UM PRÓFANIR Á HEILBLÓÐSEININGUM OG BLÓÐVÖKVA SEM SAFNAÐ ER**

Eftirfarandi prófanir skulu gerðar á heilblóðseiningum og á blóðhlutum úr blóðskilju, þ.m.t. eiginblóðseiningar sem safnað er til notkunar síðar:

- ABO-blóðflokkun (ekki nauðsynlegt fyrir blóðvökva sem er eingöngu ætlaður til þættingar),
- RhD-blóðflokkun (ekki nauðsynlegt fyrir blóðvökva sem er eingöngu ætlaður til þættingar),
- skimun á eftirfarandi sýkingum hjá gjöfum:
 - lifrabólgu B (yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B (HBs-Ag)),
 - lifrabólgu C (mótefni gegn lifrabólguveiru C (Anti-HCV)),
 - eyðniveiru 1 eða 2 (mótefni gegn eyðniveiru 1 eða 2 (Anti-HIV 1/2)).

Frekari prófanir kunna að vera nauðsynlegar þegar um er að ræða sérstaka blóðhluta eða gjafa eða þegar faraldur er í gangi.