

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/33/EB

2008/EES/14/17

frá 22. mars 2004

um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af 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⁽¹⁾, einkum b- til g-lið annarrar málsgreinar 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2002/98/EB er kveðið á um gæða- og öryggisstaðla fyrir 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, í því skyni að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- 2) Í tilskipun 2002/98/EB er hvatt til þess að settar verði sérstakar tæknilegar kröfur til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist með blóði og blóðhlutum og til að tryggja samræmd gæði og öryggi.
- 3) Í þessari tilskipun er mælt fyrir um tæknilegar kröfur með hliðsjón af tilmælum ráðsins 98/463/EB frá 29. júní 1998 um hverjir teljist hæfir til að gefa blóð og blóðvökva og um skimun gjafablóðs í Evrópubandalaginu⁽²⁾, með hliðsjón af tilteknum tilmælum Evrópuráðsins, álit vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki, gæðalýsingum efna í Evrópsku lyfjaskránni, einkum að því er varðar blóð og blóðhluta sem notuð eru sem upphafsefni til framleiðslu sérlyfja, og með hliðsjón af tilmælum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar sem og alþjóðlegri reynslu á þessu sviði.
- 4) Blóð og blóðhlutar, sem eru fluttir inn frá þriðju löndum, þ.m.t. blóð og blóðhlutar sem eru notuð sem upphafsefni/hræfni til framleiðslu lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, skulu standast kröfur um gæði og öryggi sem settar eru fram í þessari tilskipun.
- 5) Rétt er að mæla fyrir um sérstakar, tæknilegar kröfur, eins og krafist er skv. 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 2002/98/EB, í þeim tilvikum þar sem blóði og blóðhlutum er eingöngu safnað til eiginblóðsinnngjafar (eiginblóðseiningar). Slíkar blóðeiningar skulu auðkenndar skilmerkilega og skal haldið aðskildum frá öðrum blóðeiningum til að tryggja að þær verði ekki gefnar öðrum sjúklingum.

6) Ákveða þarf sameiginlegar skilgreiningar á tæknilegum iðorðum til að tryggja samkvæmni í framkvæmd ákvæða tilskipunar 2002/98/EB.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með tilskipun 2002/98/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Við beitingu þessarar tilskipunar gilda skilgreiningarnar í I. viðauka.

2. gr.

Upplýsingar til væntanlegra gjafa

Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóðþjónustustofnanir veiti væntanlegum blóð- eða blóðhlutagjöfum upplýsingarnar sem settar eru fram í A-hluta II. viðauka.

3. gr.

Upplýsingar sem gjöfum ber að veita

Aðildarríkin skulu sjá til þess að blóð- eða blóðhlutagjafar veiti blóðþjónustustofnunum upplýsingarnar, sem settar eru fram í B-hluta II. viðauka, eftir að þeir hafa lýst sig samþykka því að hefja blóð- eða blóðhlutagjöf.

4. gr.

Hæfi gjafa

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að heilblóðs- og blóðhlutagjafar uppfylli hæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í III. viðauka.

5. gr.

Skilyrði við geymslu, flutning og dreifingu blóðs og blóðhluta

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að skilyrði við geymslu, flutning og dreifingu blóðs og blóðhluta samrýmist kröfunum sem um getur í IV. viðauka.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 91, 30.3.2004, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2005 frá 11. mars 2005 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 28.7.2005, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 203, 21.7.1998, bls. 14.

6. gr.

Kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta

Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að kröfur um gæði og öryggi blóðs og blóðhluta samrýmist kröfunum sem settar eru fram í V. viðauka.

7. gr.

Eiginblóðseiningar

1. Blóðþjónustustofnanir skulu sjá til þess að eiginblóðseiningar uppfylli kröfurnar, sem settar eru fram í tilskipun 2002/98/EB, og sérkröfurnar sem settar eru fram í þessari tilskipun.

2. Eiginblóðseiningar skulu auðkenndar skilmerkilega sem slíkar og skal haldið aðskildum frá öðrum blóðeiningum.

8. gr.

Fullgilding

Aðildarríkin skulu sjá til þess að prófanir og vinnsluferli, sem um getur í II. til V. viðauka, séu öll fullgilt.

9. gr.

Lögleiðing

1. Með fyrirvara um ákvæði 7. gr. tilskipunar 2002/98/EB skulu aðildarríkin samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 8. febrúar 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmda

stjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

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 helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

10. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

11. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. mars 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

SKILGREININGAR

(sem um getur í 1. gr.)

1. „Eiginblóðseining“ (samgena blóðeining): blóð eða blóðhlutar sem safnað er úr tilteknum einstaklingi og eru eingöngu ætlaðir til inngjafar síðar í sama einstakling (samgena blóðinngjafar) eða til annarrar notkunar fyrir þennan sama einstakling.
2. „Venjuleg blóðeining“ (ósamgena blóðeining): blóð eða blóðhlutar sem safnað er úr tilteknum einstaklingi og eru ætlaðir til inngjafar í annan einstakling eða til notkunar í lækningatæki eða sem upphafsefni/hráefni til framleiðslu lyfja.
3. „Fullgilding“: skjalfest og hlutlæg sönnun þess að ávallt sé unnt að uppfylla sérstakar kröfur sem varða tiltekna, fyrirhugaða notkun.
4. „Heilblóðseining“: blóð sem safnað er í einni blóðgjöf.
5. „Frostgeymsla“: aðferð til að lengja geymslutíma blóðhluta með frystingu.
6. „Blóðvökvi“: vökvahluti blóðsins sem frumurnar eru í. Blóðvökva má skilja frá frumum í heilblóðseiningunni og nota sem ferskfrystan blóðvökva til lækninga eða vinna úr honum kuldabotnfall og kuldabotnfallsfrían blóðvökva til inngjafar. Blóðvökvann má nota til að framleiða lyf, sem unnin eru úr blóði og blóðvökva manna, eða til að gera blóðflögusafnþykki og hvítornafrítt blóðflögusafnþykki. Hann má einnig nota til að þynna rauðkornaþykki sem ætlað er til blóðskipta eða blóðinngjafar á burðarmálsскеiði.
7. „Kuldabotnfall“: blóðvökvahluti sem er unninn úr ferskfrystum blóðvökva með því að fella út prótín með frystingu og þíðingu og síðan er þykkið, sem myndast, leyst upp aftur í litlu rúmmáli af blóðvökvanum.
8. „Þvottur“: vinnsluferli þar sem blóðvökvi eða geymslúvökvi er skilinn frá frumum í skilvindu, flotinu hellt af frumunum og jafnþrýstinni lausn bætt við sem er síðan yfirleitt fjarlægð og endurnýjuð eftir frekari skiljun lausnarinnar í skilvindu. Endurtaka má skiljunar-, afhellingar- og endurnýjunarferlið mörgum sinnum.
9. „Rauðkornaþykki“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr.
10. „Hvítornasnautt rauðkornaþykki: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Hvítornalagið, sem inniheldur stóran hluta af blóðflögunum og hvítornunum í blóðeiningunni, er fjarlægt.
11. „Hvítornafrítt rauðkornaþykki: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans og öll hvítokmin hafa verið fjarlægð úr.
12. „Rauðkornaþykki í viðbótarlausn“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
13. „Viðbótarlausn“: lausn sem er sérstaklega löguð til að varðveita jákvæða eiginleika frumnanna meðan þær eru í geymslu.
14. „Hvítornasnautt rauðkornaþykki í viðbótarlausn“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans hefur verið fjarlægður úr. Hvítornalagið, sem inniheldur stóran hluta af blóðflögunum og hvítornunum í blóðeiningunni, er fjarlægt. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
15. „Hvítornalagið“: blóðhluti sem er unninn með skiljun heilblóðseiningar í skilvindu og inniheldur umtalsverðan hluta af upprunalegum hvítornum og blóðflögum.
16. „Hvítornafrítt rauðkornaþykki í viðbótarlausn“: rauðkom úr einni heilblóðseiningu sem stór hluti blóðvökvans og öll hvítokmin hafa verið fjarlægð úr. Bætt er við lausn til næringar og geymslu.
17. „Rauðkornaþykki úr blóðskilju“: rauðkom sem safnað er með blóðskilju.
18. „Blóðskiljun“: aðferð til að safna einum eða fleiri blóðhlutum með því að vinna heilblóð í vél og skila öðrum hlutum blóðsins aftur til gjafans í vinnslunni eða í lok hennar.
19. Blóðflögupþykki úr blóðskilju“: blóðflögupþykki sem safnað er með blóðskilju.
20. „Hvítornafrítt blóðflögupþykki úr blóðskilju“: blóðflögupþykki sem safnað er með blóðskilju og sem öll hvítokmin hafa verið fjarlægð úr.

21. „Blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum“: blóðflögupykki sem er unnið úr heilblóðseiningum og er blóðflögusafnþykkið gert úr einingunum við eða eftir skiljun.
22. „Hvítkornafritt blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum“: blóðflögupykki sem er unnið úr heilblóðseiningum og er blóðflögusafnþykkið gert úr einingunum við eða eftir skiljun og öll hvítkomin fjarlægð úr því.
23. „Blóðflögupykki úr einni heilblóðseiningu“: blóðflögupykki sem er unnið úr einni heilblóðseiningu.
24. „Hvítkornafritt blóðflögupykki úr einni heilblóðseiningu“: blóðflögupykki sem er unnið úr einni heilblóðseiningu og öll hvítkomin síðan fjarlægð úr því.
25. „Ferskfrystur blóðvökvi“: blóðvökvi, sem er skilinn úr heilblóðseiningu og frystur og settur í geymslu, eða blóðvökvi úr blóðskilju sem er frystur og settur í geymslu.
26. „Kuldabotnfallsfrír blóðvökvi til inngjafar“: blóðvökva hluti sem er unninn úr ferskfrystri blóðvökvaeyningu. Hann er það sem eftir er þegar kuldabotnfallið hefur verið fjarlægt.
27. Kornfrumuþykki (granulocytes) úr blóðskilju“: kornfrumuþykki sem safnað er með blóðskilju.
28. „Tölfræðileg gæðastjórnun“: aðferð við gæðaeftirlit með vöru eða vinnsluferli sem byggir á greiningum á hæfilegum fjölda sýna en ekki á mælingum á hverri vöru úr ferlinu.

II. VIÐAUKI

UPPLÝSINGAKRÖFUR

(sem um getur í 2. og 3. gr.)

A-HLUTI

Upplýsingar sem veita ber væntanlegum blóð- eða blóðhlutagjöfum

1. Fræðsluefni sem er ítarlegt en þó skiljanlegt almenningi og fjallar um grundvallareiginleika blóðs, blóðsöfnunarferlið, hlutana sem eru unnir úr heilblóði eða með blóðskilju og um mikilvæga kosti alls þessa fyrir sjúklinga.
2. Hvort sem um er að ræða söfnun venjulegra blóðeininga eða eiginblóðseininga skal tilgreina ástæður fyrir kröfum um skoðun, heilsufars- og sjúkrasögu, prófanir á blóðeiningum og hvað felst í „upplýstu samþykki“.

Þegar um er að ræða söfnun venjulegra blóðeininga skal geta þess að viðkomandi getur hætt við blóðgjöf eða verið vísað tímabundið eða varanlega frá blóðgjöf og einnig skal tilgreina ástæður þess að einstaklingar megi ekki gefa blóð eða blóðhluta ef það hefur í för með sér áhættu fyrir þegann.

Þegar um er að ræða söfnun eiginblóðseininga skal tilgreina möguleikann á frávisun og ástæður þessa að blódtaka geti ekki átt sér stað ef um er að ræða áhættu fyrir heilsu einstaklingsins, hvort sem hann er gjafi eða þegi eigin blóðs eða blóðhluta.
3. Upplýsingar um verndun persónuupplýsinga: hvorki má segja deili á gjafa né gefa upplýsingar um heilsufar gjafa eða um niðurstöður úr prófunum, sem gerðar hafa verið, án heimildar.
4. Upplýsingar um ástæður þess að einstaklingar megi ekki gefa blóð ef blóðgjöfin getur skaðað heilsu þeirra.
5. Sérstakar upplýsingar um verklag við söfnun venjulegra blóðeininga eða eiginblóðseininga, og um áhættuna í hvoru tilviki um sig. Þegar um er að ræða söfnun eiginblóðseininga skal taka fram að blóðið eða blóðhlutarnir nægi ef til vill ekki til fyrirhugaðrar blóðinngjafar.
6. Upplýsingar um að gjafar eigi þess kost að skipta um skoðun í sambandi við gjöfina áður en lengra er haldið eða hætta við gjöf hvenær sem er meðan á gjafuferlinu stendur án þess að þurfa að veigra sér við það og án þess að það hafi óþægilegar afleiðingar.
7. Ástæður fyrir því að miklu skiptir að gjafar tilkynni blóðþjónustustofnuninni um hvaðeina sem upp kemur í framhaldi af gjöf og kann að valda því að gjöfin verður ónothæf til inngjafar.
8. Upplýsingar um að blóðþjónustustofnuninni beri skylda til að tilkynna gjafa, eftir viðeigandi leiðum, ef niðurstöður úr prófunum sýna eitthvað óeðlilegt sem gæti skipt máli fyrir heilsu gjafans.
9. Upplýsingar um ástæður þess að ónotuðu blóði eða blóðhlutum til eiginblóðsinngjafar er fargað en ekki gefið öðrum sjúklingum.
10. Upplýsingar um að prófunarniðurstöður, sem sýna fram á vísa fyrir veirur eins og eyðniveiru (HIV), lifrabólguveiru B (HBV) og lifrabólguveiru C (HCV) eða aðrar örverur, sem geta borist með blóði, leiði til frávisunar gjafans og förgun viðkomandi blóðeiningar.
11. Upplýsingar um rétt gjafa til að spyrja spurninga hvenær sem er í ferlinu.

B-HLUTI

Upplýsingar sem blóðþjónustustofnanir þurfa að fá frá gjöfum við hverja gjöf

1. *Auðkenni gjafa*

Persónuupplýsingar um gjafann, sem greina hann á óyggjandi hátt frá öllum öðrum einstaklingum, og upplýsingar um hvernig unnt er að ná sambandi við hann.

2. *Heilsufars- og sjúkrasaga gjafa*

Heilsufars- og sjúkrasaga sem fengin er með spurningalista og með viðtali hæfs og faglærðs heilbrigðisstarfsmanns við viðkomandi þar sem spurt er um þætti sem geta hjálpað til við að sanngreina og útiloka þá sem gætu stefnt heilsu annarra í hættu með blóðgjöf, s.s. vegna möguleika á að smita aðra með sjúkdómum, eða stefnt sinni eigin heilsu í hættu.

3. *Undirskrift gjafa*

Undirskrift gjafa á spurningalista, ásamt meðáritun heilbrigðisstarfsmannsins sem sá um að skrá heilsufarssögu gjafans, til staðfestingar á því að gjafinn:

- a) hafi lesið og skilið fræðsluefnið sem honum var fengið,
- b) hafi fengið tækifæri til að spyrja spurninga,
- c) hafi fengið fullnægjandi svör við öllum spurningum sínum,
- d) hafi veitt upplýst samþykki sitt fyrir því að taka megi úr honum blóð,
- e) hafi verið upplýstur um það, ef um söfnun eiginblóðseiningar er að ræða, að gjafablóðið eða -blóðhlutarnir nægi ef til vill ekki til fyrirhugaðrar blóðinngjafar og
- f) hafi staðfest að allar þær upplýsingar, sem hann hefur veitt, séu réttar samkvæmt bestu vitund hans.

III. VIÐAUKI

HÆFISVIÐMIÐANIR FYRIR HEILBLÓÐS- OG BLÓÐHLUTAGJAFI

(sem um getur í 4. gr.)

1. VIÐMIÐANIR FYRIR LEYFI TIL HEILBLÓÐS- OG BLÓÐHLUTAGJAFI

Hæfur og faglærður heilbrigðisstarfsmaður blóðþjónustustofnunar getur í algjörum undantekningartilvikum heimilað stöku gjöf frá gjöfum sem ná ekki eftirfarandi viðmiðunum. Öll slík tilvik skulu skilmerkilega skjalfest og háð ákvæðum um gæðastjórnun skv. 11., 12. og 13. gr. tilskipunar 2002/98/EB.

Eftirfarandi viðmiðanir gilda ekki um eiginblóðseiningar.

1.1. Aldur og líkamsþyngd gjafa

| | | |
|-------------|---|---|
| Aldur | 18 til 65 ára | |
| | 17 til 18 ára | — nema hann teljist ólöggráða barn samkvæmt lögum, eða með skriflegu leyfi foreldris eða lögráðamanns í samræmi við lög |
| | Nýr gjafi, eldri en 60 ára | — samkvæmt mati læknis á blóðþjónustustofnuninni |
| | Eldri en 65 ára | — með leyfi læknis á blóðþjónustustofnuninni sem er endurnýjað ár hvert |
| Líkamsþyngd | ≥ 50 kg fyrir heilblóðsgjafa eða gjafa blóðhluta í blóðskilju | |

1.2. Magn blóðrauða í blóði gjafans

| | | | |
|-----------|------------------------|-------------------------|---|
| Blóðrauði | hjá konum ≥ 125 g/l | hjá körlum ≥ 135 g/l | Gildir um alla gjafa heilblóðs og frumna til annarra einstaklinga |
|-----------|------------------------|-------------------------|---|

1.3. Magn prótíns í blóði gjafans

| | | |
|--------|----------|---|
| Prótín | ≥ 60 g/l | Prótingreining vegna söfnunar blóðvökva með blóðskilju skal gerð árlega hið minnsta |
|--------|----------|---|

1.4. Fjöldi blóðflagna í blóði gjafans

| | | |
|------------|--|--|
| Blóðflögur | Fjöldi blóðflagna ≥ 150 × 10 ⁹ /l | Fjöldi sem krafist er fyrir blóðflögugjöf með blóðskilju |
|------------|--|--|

2. VIÐMIÐANIR FYRIR FRÁVÍSUN HEILBLÓÐS- OG BLÓÐHLUTAGJAFI

Ekki er þörf fyrir prófunar- og frávisunartímabilin, sem tilgreind eru með stjörnu (), ef blóðeiningin er eingöngu notuð fyrir blóðvökva til þættingar.*

2.1. Viðmiðanir fyrir varanlega frávisun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum

| | |
|---------------------------------------|--|
| Hjarta- og æðasjúkdómar | Væntanlegir gjafar sem eru eða hafa verið með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma nema um meðfætt frávik sé að ræða og alger bati hafi fengist. |
| Sjúkdómar í miðtaugakerfi | Saga um alvarlegan sjúkdóm í miðtaugakerfi |
| Tilhneiging til óeðlilegrar blæðingar | Væntanlegir gjafar með sögu um storkukvilla |

| | |
|---|---|
| <i>Endurtekin aðsvif eða saga um krampa</i> | Krampi nema barnakrampi eða liðin séu a.m.k. þrjú ár frá því að gjafi tók síðast krampalyf án þess að krampi hafi gert vart við sig |
| <i>Maga- og garnasjúkdómar, þvag- og kynfærasjúkdómar, blóðsjúkdómar, ónæmissjúkdómar, efnaskiptasjúkdómar, nýrnasjúkdómar eða öndunar- færasjúkdómar</i> | Væntanlegir gjafar með alvarlegan, langvinnan eða þrálátan sjúkdóm |
| <i>Sykursýki</i> | Ef viðkomandi fær insúlín |
| <i>Smitsjúkdómar</i> | Lifrabólga B nema einstaklingar án yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu- veiru B (HBsAg-neikvæðir) sem sýnt hefur verið fram á að eru ónæmir |
| | Lifrabólga C |
| | Eyðniveira, afbrigði 1 eða 2 (HIV 1/2) |
| | T-eitilfrumusæknar veirur, afbrigði I eða II (HTLV I/II) |
| | Babes-sýki (*) |
| | KalaAzar (iðraleishmanssýki) (*) |
| | Amerísk höfgasýki (Chagas-sýki) (*) |
| <i>Illkynja sjúkdómar</i> | Nema staðbundið krabbamein sem hefur verið læknað til fulls |
| <i>Smitandi heilahrönnunarsjúkdómar (TSE) (t.d. Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómur eða afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdóms)</i> | Fólk með fjölskyldusögu, sem gerir þeim hætt við að fá smitandi heilahrönnun, eða fólk sem hefur fengið horn- eða heilabastsígræðslu eða hefur fengið lyf sem eru unnin úr heiladingli manna. Þegar um er að ræða afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdóms má mæla með frekari varúðarráðstöfunum |
| <i>Sprautun lyfs í æð eða vöðva</i> | Saga um sprautun lyfs í æð eða vöðva án fyrirmæla læknis, þ.m.t. vefaukandi sterar eða hormón |
| <i>Þegar framandgena vefja</i> | |
| <i>Kynhegðun</i> | Fólk sem vegna kynhegðunar sinnar er mjög hætt við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði |

2.2. Viðmiðanir fyrir tímabundna frávisun gjafa blóðeininga sem gefa á öðrum

2.2.1. Sýkingar

Lengd frávisunartímabils

Frávisun væntanlegra gjafa með smitsjúkdóm gildir í a.m.k. tvær vikur eftir þann dag sem þeir teljast hafa náð fullum, klínískum bata.

Þó gilda eftirfarandi frávisunartímabil fyrir gjafa með sjúkdómum í þessari töflu:

| | |
|--------------------|------------------------------|
| Öldusótt (*) | 2 ár frá fullum bata |
| Bein- og mergbólga | 2 ár frá staðfestum bata |
| Huldusótt (*) | 2 ár frá staðfestum bata |
| Sárasótt (*) | 1 ár frá staðfestum bata |
| Bogfrymlasótt (*) | 6 mánuðir frá klínískum bata |
| Berklar | 2 ár frá staðfestum bata |

| | |
|---|--|
| Gigtsótt | 2 ár frá því að sjúkdómseinkenni hverfa nema visbending sé um langvinnan hjartasjúkdóm |
| Sóthiti > 38 °C | 2 vikur frá því að sjúkdómseinkenni hverfa |
| Sjúkdómur sem líkist flensu | 2 vikur frá því að sjúkdómseinkenni hverfa |
| Mýrarkalda (*) | |
| — einstaklingar sem hafa búið á mýrarköldusvæði á fyrstu fimm árum ævinnar | 3 ár frá síðustu heimsókn til svæðis með landlægum sóttum, svo fremi að viðkomandi sé laus við sjúkdómseinkenni; má stytta niður í 4 mánuði ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun er neikvæð við hverja gjöf |
| — einstaklingar með sögu um mýrarköldu | 3 ár frá því að meðferð er hætt ef engra sjúkdómseinkenna verður vart. Eftir það er aðeins veitt samþykki ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun eru neikvæðar |
| — einstaklingar án sjúkdómseinkenna sem hafa heimsótt svæði með landlægum sóttum | 6 mánuðir frá því að viðkomandi yfirgefur svæði með landlægri sótt nema niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun séu neikvæðar |
| — einstaklingar með sögu um hitasótt, sem ekki var greind, í heimsókn á svæði með landlægum sóttum eða innan sex mánaða frá slíkri heimsókn | 3 ár frá því að sjúkdómseinkenni hverfa má stytta í 4 mánuði ef niðurstöður úr ónæmisfræðilegri eða sameindaerfðafræðilegri prófun eru neikvæðar |
| Vesturnílarveira (WNV) (*) | 28 dögum eftir að viðkomandi fer frá svæði þar sem menn smitast enn af vesturnílarveiru |

2.2.2. Tilvik þar sem hættu er á að fá sýkingu við blóðinnngjöf

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> — Holsjárskoðun með þjálum tækjum, — snerting slímhúðar við blóð eða stunguslys, — inngjöf blóðhluta, — ígræðsla vefja eða frumna úr mönnum, — stór skurðaðgerð, — húðflúr eða skartgripagöt, — nálastunga, nema læknir með starfsréttindi hafi framkvæmt hana og notað einnota nálar, — einstaklingar sem eru í áhættuhópi vegna náins sambands (sama heimili) við einstaklinga með lifrabólgu B | Frávísun í 6 mánuði, eða í 4 mánuði ef niðurstöður úr prófun með kjarnsýrumögnun (NAT, nucleic acid amplification) vegna lifrabólgu C eru neikvæðar |
| Fólk sem vegna hegðunar sinnar eða athafna er hættu við að fá alvarlega smitsjúkdóma sem geta borist með blóði | Frávísun eftir að látið er af áhættuhegðun en tímalengdin er háð viðkomandi sjúkdómi og því hvort viðeigandi prófanir eru tiltækar |

2.2.3. Bólusetning

| | |
|--|--|
| Veiklaðar veirur eða bakteríur | 4 vikur |
| Óvirkar/dauðar veirur, bakteríur eða rickettsíur | Engin frávisun ef viðkomandi er frískur |
| Afeitur | Engin frávisun ef viðkomandi er frískur |
| Bóluefni gegn lifrabólgu A eða B | Engin frávisun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna |
| Hundaæði | Engin frávisun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna Ef bóluset er eftir að viðkomandi komst í tæri við veiruna skal frávisun vara í eitt ár |
| Bóluefni gegn veiruheilabólgu sem berst með blóðmítlum | Engin frávisun ef viðkomandi er frískur og hefur ekki komist í tæri við veiruna |

2.2.4. Önnur tímabundin frávisun

| | |
|-----------------------|---|
| Pungun | 6 mánuðir eftir fæðingu eða föstureyðingu nema í undantekningartilvikum og samkvæmt mati læknis |
| Lítil skurðaðgerð, | 1 vika |
| Meðferð hjá tannlækni | Minni háttar meðferð hjá tannlækni eða tannfræðingi — frávisun til næsta dags (ATH: Tannúrdráttur, rótarfylling og þess háttar meðferð telst lítil skurðaðgerð) |
| Lyfjameðferð | Háð tegund ávísaðs lyfs, verkun þess og sjúkdómnum sem meðferðin beinist gegn |

2.3. Frávisun við ákveðnar faraldsfræðilegar aðstæður

| | |
|---|---|
| Sérstakar faraldursfræðilegar aðstæður (t.d. þegar sjúkdómar brjótast út) | Frávisun skal vera í samræmi við faraldursfræðilegar aðstæður (Lögbær yfirvöld skulu tilkynna framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna um slíkar frávisanir með aðgerðir Bandalagsins fyrir augum) |
|---|---|

2.4. Viðmiðanir fyrir frávisun gjafa eiginblóðsblóðseininga

| | |
|---|---|
| Alvarlegur hjartasjúkdómur | Háð klínískum aðstæðum við blóðsöfnun |
| Einstaklingar með (eða með sögu um): — lifrabólgu B nema einstaklingar án yfirborðsmótefnavaka lifrabólguveiru B sem sýnt hefur verið fram á að eru ónæmir — lifrabólgu C — eyðniveiru, afbrigði I eða 2 — T-eitilfrumusæknar veirur, afbrigði I eða II | Aðildarríkin geta þó sett sérstök ákvæði um söfnun eiginblóðseininga hjá slíkum einstaklingum |
| Virk bakteríusýking | |

IV. VIÐAUKI

SKILYRÐI VIÐ GEYMSLU, FLUTNING OG DREIFINGU BLÓÐS OG BLÓÐHLUTA

(sem um getur í 5. gr.)

1. GEYMSLA

1.1. **Geymsla á fljótandi formi:**

| Blóðhluti | Geymsluhiti | Hámarksgeymslutími |
|---|----------------|---|
| Rauðkornaþykki og heilblóð (ef það er notað til blóðinngjafar sem heilblóð) | + 2 til + 6 °C | 28 til 49 dagar eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu |
| Blóðflöguþykki | +20 til +24 °C | 5 dagar; má geyma í 7 daga í tengslum við greiningu á bakteríumengun eða ef dregið hefur verið úr henni |
| Kornfrumuþykki | +20 til +24 °C | 24 klukkutímar |

1.2. **Frostgeymsla**

| Blóðhluti | Geymsluskilyrði og geymslutími |
|----------------------------|---|
| Rauðkornaþykki | Í allt að 30 ár eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu |
| Blóðflöguþykki | Í allt að 24 mánuði eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu |
| Blóðvökvi og kuldabotnfáll | Í allt að 36 mánuði eftir því hvaða vinnsluferli eru notuð við söfnun, vinnslu og geymslu |

Rauðkornaþykki og blóðflöguþykki, sem hafa verið geymd í frosti, skulu þynnt með viðeigandi miðli eftir þíðingu. Leyfilegur geymslutími eftir þíðingu er háður aðferðinni sem er notuð

2. FLUTNINGUR OG DREIFING

Flutningur og dreifing blóðs og blóðhluta á öllum stigum blóðinngjafarferlis skulu vera við skilyrði sem viðhalda heilleika vörunnar.

3. VIÐBÓTARÁKVÆÐI UM EIGINBLÓÐSEININGAR

3.1. Blóð og blóðhlutar til eiginblóðsinngjafar skulu skýrt auðkenndir sem slíkir og haldið aðskildum frá venjulegu blóði og blóðhlutum í geymslu, flutningi og dreifingu.

3.2. Blóð og blóðhlutar til eiginblóðsinngjafar skulu merktir samkvæmt kröfum í tilskipun 2002/98/EB og að auki skal á merkimiða standa auðkenni gjafans og viðvörunin „EINGÖNGU TIL EIGINBLÓÐSINNGJAFAR“.

V. VIÐAUKI

KRÖFUR UM GÆÐI OG ÖRYGGI BLÓÐS OG BLÓÐHLUTA

(sem um getur í 6. gr.)

1. BLÓÐHLUTAR

| | |
|---------------------------|--|
| 1. Rauðkornaþykki | Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 1.1 til 1.8, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það |
| 1.1 | Rauðkornaþykki |
| 1.2 | Hvítkornasnautt rauðkornaþykki |
| 1.3 | Hvítkornafrítt rauðkornaþykki |
| 1.4 | Rauðkornaþykki í viðbótarlausn |
| 1.5 | Hvítkornasnautt rauðkornaþykki í viðbótarlausn |
| 1.6 | Hvítkornafrítt rauðkornaþykki í viðbótarlausn |
| 1.7 | Rauðkornaþykki úr blóðskilju |
| 1.8 | Heilblóð |
| 2. Blóðflöguþykki | Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 2.1 til 2.6, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það |
| 2.1 | Blóðflöguþykki úr blóðskilju |
| 2.2 | Hvítkornafrítt blóðflöguþykki úr blóðskilju |
| 2.3 | Blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum |
| 2.4 | Hvítkornafrítt blóðflögusafnþykki úr heilblóðseiningum |
| 2.5 | Blóðflöguþykki úr einni heilblóðseiningu |
| 2.6 | Hvítkornafrítt blóðflöguþykki úr einni heilblóðseiningu |
| 3. Blóðvökvi | Blóðhlutana, sem taldir eru upp í liðum 3.1 til 3.3, má vinna frekar hjá blóðþjónustustofnuninni og skulu þeir merktir í samræmi við það |
| 3.1 | Ferskfrystur blóðvökvi |
| 3.2 | Ferskfrystur, kuldabotnfallsfrír blóðvökvi |
| 3.3 | Kuldabotnfall |
| 4. | Kornfrumur úr blóðskilju |
| 5. Nýir blóðhlutar | Lögbæra, innlenda yfirvaldið mælir fyrir um kröfur um gæði og öryggi nýrra blóðhluta. Þessir nýju blóðhlutar skulu tilkynntir til framkvæmdastjórnar Evrópu-bandalaganna með aðgerðir Bandalagsins fyrir augum |

2. KRÖFUR UM GÆÐAEFTIRLIT MEÐ BLÓÐI OG BLÓÐHLUTUM

- 2.1. Gæðaeftirlit með blóði og blóðhlutum skal vera í samræmi við meðfylgjandi gæðamælingar á tæknilegum grunni og uppfylla kröfur um viðunandi niðurstöður.
- 2.2. Við söfnun og vinnslu skal hafa viðeigandi eftirlit með bakteríumengun.
- 2.3. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allt blóð og blóðhlutar, sem eru flutt inn frá þriðju löndum, þ.m.t. sem upphafsefni/hræfni til framleiðslu lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva manna, uppfylli staðla um gæði og öryggi sem jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

- 2.4. Þegar um er að ræða eiginblóðseiningar ber einungis að líta á gildi fyrir mæliþætti, sem merktir eru með stjörnu (*), sem tilmæli.

| Blóðhluti | Tilskildar gæðamælingar <i>Tilskilin sýnatökutiðni fyrir allar mælingar skal ákvörðuð með tölfraðilegri gæðastjórnun</i> | Viðunandi niðurstöður úr gæðamælingum |
|--|--|--|
| Rauðkornaþykkni | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 45 g í einingu |
| | Blóðrof | Mínna en 0,8% af rauðkomamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Hvítornasnautt rauðkornaþykkni | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 43 g í einingu |
| | Blóðrof | Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Hvítkornafrítt rauðkornaþykkni | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 40 g í einingu |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en 1×10^6 í einingu |
| | Blóðrof | Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Rauðkornaþykkni í viðbótarlausn | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 45 g í einingu |
| | Blóðrof | Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Hvítornasnautt rauðkornaþykkni í viðbótarlausn | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 43 g í einingu |
| | Blóðrof | Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |
| Hvítkornafrítt rauðkornaþykkni í viðbótarlausn | Rúmmál | Samsvarar geymsluviðmiðunum sem tryggja að varan haldist innan ramma gæðalýsinganna fyrir blóðrauða og blóðrof |
| | Blóðrauði (*) | A.m.k. 40 g í einingu |
| | Hvítkornafjöldi | Færri en 1×10^6 í einingu |
| | Blóðrof | Mínna en 0,8% af rauðkornamassanum í lok geymsluþolstímans |