

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2002/98/EF

2007/EØS/16/30

av 27. januar 2003

om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 152 nr. 4 bokstav a),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽³⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽⁴⁾, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 4. november 2002, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Blod fra mennesker brukes for terapeutiske formål i et slikt omfang at blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet må sikres, særlig for å hindre overføring av sykdommer.
- 2) Tilgangen på blod og blodkomponenter som brukes for terapeutiske formål, avhenger i høy grad av at borgere i Fellesskapet er villige til å gi blod. For å verne folkehelsen og hindre overføring av infeksjonssykdommer er det nødvendig å treffe alle forholdsregler ved tapping, behandling, distribusjon og bruk, samt å utnytte den vitenskapelige utvikling når det gjelder å påvise, inaktivere og eliminere overførbare sykdomsframkallende stoffer.
- 3) Kravene til kvalitet, sikkerhet og virkning for industrielt framstilte farmasøytiske spesialpreparater basert på blod eller plasma fra mennesker ble sikret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁵⁾. Siden fullblod, plasma og blodlegemer fra mennesker er uttrykkelig unntatt fra nevnte direktivs virkeområde, har det oppstått en situasjon der kvaliteten og sikkerheten for disse, dersom de er beregnet på blodoverføring og ikke behandling, ikke omfattes av noe bindende fellesskapsregelverk. Uansett bruksformål er det derfor avgjørende at fellesskapsbestemmelser sikrer et sammenlignbart kvalitets- og sikkerhetsnivå for blod og

blodkomponenter gjennom hele blodoverføringskjeden i alle medlemsstater, sett i sammenheng med borgernes frie bevegelighet på Fellesskapets territorium. Innføring av høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder vil derfor bidra til å forsikre offentligheten om at blod og blodkomponenter gitt av mennesker i andre medlemsstater oppfyller samme krav som blod tappet i deres eget land.

- 4) Med hensyn til blod eller blodkomponenter som utgangsmateriale for framstilling av farmasøytiske spesialpreparater viser direktiv 2001/83/EF til tiltak som medlemsstatene skal treffe for å forebygge overføring av infeksjonssykdommer, blant annet ved anvendelse av monografiene i Den europeiske farmakopé og rekommendasjonene fra Europarådet og Verdens helseorganisasjon (WHO), særlig når det gjelder utvelgning og kontroll av blod- og plasmagivere. Videre bør medlemsstatene treffe tiltak for å bidra til at Fellesskapet blir selvforsynt med blod og blodkomponenter fra mennesker, samt for å oppfordre til frivillig og vederlagsfri giving av blod og blodkomponenter.
- 5) For å sikre et ensartet sikkerhets- og kvalitetsnivå for blodkomponenter uansett bruksformål bør tekniske krav til tapping og kontroll av alt blod og blodkomponenter, herunder utgangsmaterialer for legemidler, fastsettes gjennom dette direktiv. Direktiv 2001/83/EF bør derfor endres.
- 6) Kommisjonsmelding av 21. desember 1994 om sikkerheten ved blodoverføring og selvforsyningen med blod i Det europeiske fellesskap påviste behovet for en blodforsyningsstrategi for å øke tilliten til sikkerheten i blodoverføringskjeden og bidra til at Fellesskapet blir selvforsynt.
- 7) I sin resolusjon av 2. juni 1995 om sikkerheten ved blodoverføring og selvforsyningen med blod i Fellesskapet⁽⁶⁾ oppfordret Rådet Kommisjonen til å fremme egnede forslag til utvikling av en blodstrategi.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 99/2004 av 9. juli 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 65 av 23.12.2004, s. 17.

⁽¹⁾ EFT C 154 E av 29.5.2001, s. 141 og EFT C 75 E av 26.3.2002, s. 104.

⁽²⁾ EFT C 221 av 7.8.2001, s. 106.

⁽³⁾ EFT C 19 av 22.1.2002, s. 6.

⁽⁴⁾ Europaparlamentsuttalelse av 6. september 2001 (EFT C 72 E av 21.3.2002, s. 289), Rådets felles holdning av 14. februar 2002 (EFT C 113 E av 14.5.2002, s. 93) og europaparlamentsbeslutning av 12. juni 2002 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Europaparlamentsbeslutning av 18. desember 2002 og rådsbeslutning av 16. desember 2002.

⁽⁵⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽⁶⁾ EFT C 164 av 30.6.1995, s. 1.

- 8) I sin resolusjon av 12. november 1996 om en strategi for sikkerhet ved blodoverføring og selvforsyning med blod i Det europeiske fellesskap⁽¹⁾ oppfordret Rådet Kommissjonen til snarest å fremme egnede forslag for å oppmuntre til utvikling av en samlet tilnærming til sikkerheten i forbindelse med blod og blodprodukter.
- 9) I sine resolusjoner av 14. september 1993⁽²⁾, 18. november 1993⁽³⁾, 14. juli 1995⁽⁴⁾ og 17. april 1996⁽⁵⁾ om sikkerheten ved blodoverføring og selvforsyning med blod gjennom frivillig og vederlagsfri blodgivning i Det europeiske fellesskap understreket Europaparlamentet viktigheten av å sikre et høyest mulig blodsikkerhetsnivå, og det har bekreftet sin støtte til målet om selvforsyning i Fellesskapet.
- 10) Under utarbeidingen av bestemmelsene i dette direktiv er det tatt hensyn til uttalelse fra Vitenskapskomiteen for legemidler og medisinsk utstyr så vel som til internasjonale erfaringer på dette området.
- 11) Autolog blodoverføring har en slik karakter at det krever særlig oppmerksomhet med hensyn til hvordan og når de ulike bestemmelsene i dette direktiv skal få anvendelse.
- 12) Sykehusblodbanker er sykehusenheter som utøver en begrenset virksomhet, som oppbevaring, distribusjon og forlikelighetsprøving. For å sikre at blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet ivaretas i hele blodoverføringskjeden, samtidig som det tas hensyn til sykehusblodbankenes særskilte art og funksjoner, bør bare bestemmelser som er relevante for denne begrensede virksomheten, få anvendelse på sykehusblodbanker.
- 13) Medlemsstatene bør sikre at det foreligger en egnet ordning for utpeking, godkjenning, akkreditering eller tildeling av tillatelser for å sikre at blodbankenes virksomhet utøves i samsvar med kravene i dette direktiv.
- 14) Medlemsstatene bør iverksette inspeksjons- og kontrolltiltak, som skal utføres av representanter for vedkommende myndighet, for å sikre at blodbankene overholder bestemmelsene i dette direktiv.
- 15) Personale som medvirker direkte ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter, må være behørig kvalifisert og få aktuell og relevant opplæring, uten at dette berører gjeldende fellesskapsregelverk om godkjenning av faglige kvalifikasjoner og vern av arbeidstakere.
- 16) Blodbankene bør opprette og opprettholde kvalitetssystemer som omfatter all virksomhet av betydning for målene og ansvarsområdene i kvalitetspolitikken, og iverksette dem ved hjelp av bl.a. kvalitetsplanlegging, kvalitetskontroll, kvalitets sikring og kvalitetsforbedringer i kvalitetssystemet, samtidig som det tas hensyn til prinsippene for god framstillingspraksis samt EF-systemet for samsvars vurdering.
- 17) Det bør opprettes et egnet system for å sikre at fullblod og blodkomponenter kan spores. Sporbarhet bør sikres gjennom nøyaktige framgangsmåter for identifikasjon av givere, pasienter og laboratorier, gjennom arkivering og gjennom et hensiktsmessig identifikasjons- og merkingssystem. Det er ønskelig at det utarbeides et system for å gjøre det mulig å foreta en enhetlig og entydig identifikasjon av blod og blodkomponenter som gis i Fellesskapet. Når det gjelder blod og blodkomponenter som importeres fra tredjestater, er det viktig at blodbankene sikrer et tilsvarende sporbarhetsnivå i fasene forut for importen til Fellesskapet. De samme krav til sporbarhet som gjelder for blod og blodkomponenter tappet i Fellesskapet, bør sikres i fasene etter importen.
- 18) Det er viktig å innføre et sett framgangsmåter for organisert overvåking for å innhente og vurdere opplysninger om uønskede eller uventede hendelser eller bivirkninger som skyldes tapping av blod eller blodkomponenter, for å hindre at lignende eller samme type hendelser eller virkninger oppstår og dermed forbedre sikkerheten ved blodoverføring gjennom egnede tiltak. For dette formål bør det opprettes et felles meldingssystem for alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger i forbindelse med tapping, behandling, kontroll, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter i medlemsstatene.
- 19) Det er viktig at det også tilbys relevant rådgivning når avvikende funn rapporteres til giver.
- 20) Moderne praksis ved blodoverføring bygger på prinsippene for frivillig blodgivning, anonymitet for både giver og mottaker, intet vederlag til givener og ingen fortjeneste til virksomhetene som tilbyr blodoverføringstjenester.
- 21) Alle nødvendige tiltak må treffes for å forsikre potensielle givere av blod eller blodkomponenter om at alle helseopplysninger som gis til godkjent personale, resultatene av kontroller av tappinger fra dem samt en eventuell framtidig sporbarhet av tappingene, er fortrolige.

⁽¹⁾ EFT C 374 av 11.12.1996, s. 1.

⁽²⁾ EFT C 268 av 4.10.1993, s. 29.

⁽³⁾ EFT C 329 av 6.12.1993, s. 268.

⁽⁴⁾ EFT C 249 av 25.9.1995, s. 231.

⁽⁵⁾ EFT C 141 av 13.5.1996, s. 131.

- 22) I henhold til traktatens artikkel 152 nr. 5 kan ikke bestemmelsene i dette direktiv få virkning for nasjonale bestemmelser om blodgiving. Traktatens artikkel 152 nr. 4 bokstav a) fastslår at medlemsstatene ikke kan hindres i å opprettholde eller innføre strengere vernetiltak med hensyn til kvalitets- og sikkerhetsstandarder for blod og blodkomponenter.
- 23) Frivillig og vederlagsfri blodgiving er en faktor som kan bidra til høye sikkerhetsstandarder for blod og blodkomponenter og dermed til vern av menneskers helse. Europarådets innsats på dette området bør støttes, og alle nødvendige tiltak bør treffes for å oppmuntre til frivillig og vederlagsfri blodgiving gjennom egnede tiltak og initiativer og ved å sikre at givere får større offentlig anerkjennelse, noe som også vil øke selvforsyningsgraden. Det bør tas hensyn til Europarådets definisjon av frivillig og vederlagsfri blodgiving.
- 24) Blod og blodkomponenter for terapeutiske formål eller for bruk i medisinsk utstyr bør tappes fra personer med en slik helsetilstand at det ikke vil oppstå noen skadevirkninger som følge av blodgivingen og at all risiko for overføring av infeksjonssykdommer er redusert til et minimum; hver enkelt tapping bør kontrolleres i samsvar med regler som sikrer at alle nødvendige tiltak treffes for å verne helsen til personer som mottar blod og blodkomponenter.
- 25) I europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger⁽¹⁾ kreves det at opplysninger om personers helse får sterkere vern. Det omfatter imidlertid bare personopplysninger, ikke anonymiserte opplysninger. I dette direktiv bør det derfor innføres ytterligere vernetiltak for å hindre enhver urettmessig endring i blodgiverregistre eller behandlingsdokumentasjon samt urettmessig utlevering av opplysninger.
- 26) Kommisjonen bør få fullmakt til å fastsette tekniske krav og foreta de nødvendige endringer i dem og i vedleggene for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling.
- 27) Når tekniske krav skal fastsettes og tilpasses til utviklingen, bør det tas hensyn til rådsrekommendasjon av 29. juni 1998 om blod- og plasmagiveres egnethet og om masseundersøkelse av blod fra givere i Det europeiske fellesskap⁽²⁾, relevante rekommendasjoner fra Europarådet og Verdens helseorganisasjon samt angivelser av relevante europeiske institusjoner og organisasjoner, som monografiene i Den europeiske farmakopé.
- 28) Det er nødvendig at de best mulige vitenskapelige råd er tilgjengelige for Fellesskapet i forbindelse med blod og blodkomponenters sikkerhet, særlig når det gjelder tilpasning av bestemmelsene i dette direktiv til den vitenskapelige og tekniske utvikling.
- 29) Kontrollene bør foretas i samsvar med de nyeste vitenskapelige og tekniske metoder som gjenspeiler den beste nåværende praksis slik den defineres og regelmessig gjennomgås og ajourføres gjennom en egnet rådføringsordning med eksperter. Ved gjennomgåelsen bør det også tas behørig hensyn til vitenskapelige framskritt når det gjelder påvisning, inaktivering og eliminering av sykdomsframkallende stoffer som kan overføres ved blodoverføring.
- 30) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, skal vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽³⁾.
- 31) For å gjøre gjennomføringen av bestemmelsene vedtatt i dette direktiv mer effektiv, er det hensiktsmessig å fastsette straffetiltak som medlemsstatene skal anvende.
- 32) Ettersom målene for dette direktiv, som er å bidra til allmenn tillit både til kvaliteten på blodet og blodkomponentene som gis og til helsevernet for givene, å bli selvforsynt med blod på fellesskapsplan og å øke tilliten til sikkerheten i blodoverføringskjeden blant medlemsstatene, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene, og derfor på grunn av omfang og virkninger bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 33) Hver enkelt medlemsstat bør fortsatt ha ansvaret for å organisere helsetjenester og tilbud om legehjelp —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Mål

I dette direktiv fastsettes kvalitets- og sikkerhetsstandarder for blod og blodkomponenter fra mennesker for å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse.

⁽¹⁾ EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 203 av 21.7.1998, s. 14.

⁽³⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på tapping og kontroll av blod og blodkomponenter fra mennesker uansett bruksformål, og på behandling, oppbevaring og distribusjon dersom bruksformålet er blodoverføring.
2. Når blod og blodkomponenter tappes og kontrolleres utelukkende for å brukes til autolog blodoverføring og dette er klart angitt, skal kravene som må oppfylles med hensyn til dette, være i samsvar med kravene fastsatt i artikkel 29 bokstav g).
3. Dette direktiv får anvendelse uten at direktiv 93/42/EØF⁽¹⁾, 95/46/EF eller 98/79/EF⁽²⁾ berøres.
4. Dette direktiv får ikke anvendelse på blodstamceller.

Artikkel 3

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- a) «blod», fullblod som er tappet fra en giver og behandlet med sikte på overføring eller videre behandling,
 - b) «blodkomponent», en terapeutisk bestanddel i blod (røde blodlegemer, hvite blodlegemer, blodplater, plasma) som kan være behandlet med ulike metoder,
 - c) «blodprodukt», et terapeutisk produkt framstilt av blod eller plasma fra mennesker,
 - d) «autolog blodoverføring», blodoverføring der giver og mottaker er samme person og der det brukes blod og blodkomponenter som er tappet på forhånd,
 - e) «blodbank», enhver struktur eller enhet som har ansvar for alle sider ved tapping og kontroll av blod eller blodkomponenter fra mennesker uansett bruksformål, samt behandling, oppbevaring og distribusjon når bruksformålet er blodoverføring. Dette omfatter ikke sykehusblodbanker,
 - f) «sykehusblodbank», en sykehusenhet som oppbevarer og distribuerer og kan utføre forlikelighetsprøving av blod og blodkomponenter som utelukkende er beregnet til bruk innenfor sykehuset, herunder til sykehusbasert blodoverføring,
 - g) «alvorlig uønsket hendelse», enhver uheldig hendelse i forbindelse med tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter som kan føre til død, er livstruende, fører til funksjonshemming eller arbeidsudyktighet for pasienter, eller som medfører sykehusinnleggelse eller forlengelse av sykehusopphold eller sykdomstilstand,
- h) «alvorlig bivirkning», en utilsiktet reaksjon hos giver eller pasient i forbindelse med tapping eller overføring av blod eller blodkomponenter som fører til død, er livstruende, fører til funksjonshemming eller arbeidsudyktighet, eller som medfører sykehusinnleggelse eller forlengelse av sykehusopphold eller sykdomstilstand,
 - i) «frigivelse av blodkomponent», en arbeidsoperasjon som skal sikre at en blodkomponent kan frigis fra karantenestatus ved bruk av systemer og framgangsmåter som sikrer at det ferdige produktet oppfyller spesifikasjonen for frigivelse,
 - j) «utelukkelse», varig eller midlertidig oppheving av en persons mulighet til å gi blod eller blodkomponenter,
 - k) «distribusjon», levering av blod og blodkomponenter til andre blodbanker, sykehusblodbanker og produsenter av produkter framstilt av blod og plasma. Det omfatter ikke utlevering av blod eller blodkomponenter for overføring.
 - l) «blodovervåking», en samling organiserte framgangsmåter for overvåking i forbindelse med alvorlige uønskede eller uventede hendelser eller bivirkninger hos givere eller mottakere samt epidemiologisk oppfølging av givere,
 - m) «inspeksjon», en formell og objektiv kontroll i henhold til vedtatte standarder for å vurdere samsvar med dette direktiv og annen relevant lovgivning samt for å påvise problemer.

Artikkel 4

Gjennomføring

1. Medlemsstatene skal utpeke vedkommende myndighet eller myndigheter som skal ha ansvar for gjennomføringen av kravene i dette direktiv.
2. Dette direktiv skal ikke være til hinder for at en medlemsstat på sitt territorium opprettholder eller innfører strengere vernetiltak, i samsvar med traktatens bestemmelser.

Særlig kan en medlemsstat innføre krav når det gjelder frivillig og vederlagsfri blodgivning, herunder forbud mot eller begrensning av import av blod og blodkomponenter, for å sikre et høyt nivå av helsevern og for å oppnå målet fastsatt i artikkel 20 nr. 1, forutsatt at vilkårene i traktaten oppfylles.
3. Når Kommisjonen gjennomfører tiltakene som omfattes av dette direktiv, kan den anvende teknisk og/eller administrativ støtte til felles nytte for Kommisjonen og støttmottakerne når det gjelder identifisering, forberedelse, forvaltning, overvåking, revisjon og kontroll samt støttekostnader.

⁽¹⁾ Rådskdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr (EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1). Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådskdirektiv 2001/104/EF (EFT L 6 av 10.1.2002, s. 50).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådskdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

KAPITTEL II

**FORPLIKTELSE FOR MEDLEMSSTATENES
MYNDIGHETER***Artikkel 5***Utpeking, godkjenning, akkreditering av eller tildeling av
tillatelse til blodbanker**

1. Medlemsstatene skal sikre at virksomhet i forbindelse med tapping og kontroll av blod og blodkomponenter fra mennesker uansett bruksformål, og med behandling, oppbevaring og distribusjon dersom bruksformålet er blodoverføring, bare utføres av blodbanker som er utpekt, godkjent, akkreditert eller gitt tillatelse av vedkommende myndighet for dette formålet.
2. For virksomhet som nevnt i nr. 1 skal blodbanken oversende opplysningene oppført i vedlegg I til vedkommende myndighet.
3. Vedkommende myndighet skal, etter å ha kontrollert om blodbanken oppfyller kravene i dette direktiv, opplyse den om hvilke virksomheter den kan utøve og hvilke vilkår som gjelder.
4. Blodbanken skal ikke foreta betydelige endringer i virksomheten uten at det er innhentet skriftlig godkjenning fra vedkommende myndighet.
5. Vedkommende myndighet kan midlertidig oppheve eller tilbakekalle utpekingen, godkjenningen, akkrediteringen eller tillatelsen som en blodbank har fått, dersom inspeksjon eller kontrolltiltak viser at den ikke oppfyller kravene i dette direktiv.

*Artikkel 6***Sykehusblodbanker**

Artikkel 7, 10, 11 nr. 1, 12 nr. 1, 14, 15, 22 og 24 får anvendelse på sykehusblodbanker.

*Artikkel 7***Bestemmelser for eksisterende blodbanker**

Medlemsstatene kan vedta å beholde nasjonale bestemmelser i ni måneder etter datoen fastsatt i artikkel 32 for at blodbanker som drives i henhold til deres lovgivning, skal kunne oppfylle kravene i dette direktiv.

*Artikkel 8***Inspeksjons- og kontrolltiltak**

1. Medlemsstatene skal sikre at vedkommende myndighet organiserer inspeksjoner og egnede kontrolltiltak i blodbanker for å sikre at kravene i dette direktiv overholdes.

2. Vedkommende myndighet skal gjennomføre regelmessige inspeksjoner og kontrolltiltak. Tidsrommet mellom to inspeksjoner og kontrolltiltak skal ikke overstige to år.

3. Slike inspeksjoner og kontrolltiltak skal utføres av representanter for vedkommende myndighet, som skal ha fullmakt til:

- a) å inspisere blodbanker samt anlegg beliggende på myndighetens territorium som tilhører tredjemann og som blodbanken som er utpekt, godkjent, akkreditert eller gitt tillatelse i samsvar med artikkel 5, har gitt i oppgave å utføre vurderingen og kontrollene nevnt i artikkel 18,
 - b) å ta prøver som skal undersøkes og analyseres,
 - c) å undersøke alle dokumenter av betydning for inspeksjonen, med forbehold for bestemmelser som gjelder i medlemsstatene på tidspunktet da dette direktiv trer i kraft, og som begrenser denne fullmakten med hensyn til beskrivelsen av framstillingsmetoden.
4. Vedkommende myndighet skal gjennomføre inspeksjon og andre kontrolltiltak som måtte være nødvendige ved alvorlige uønskede hendelser eller bivirkninger eller mistanke om slike, i samsvar med artikkel 15.

KAPITTEL III

BESTEMMELSER FOR BLODBANKER*Artikkel 9***Ansvarlig person**

1. Blodbanker skal utpeke en person («ansvarlig person») med ansvar for:

- å sikre at alle enheter med blod eller blodkomponenter uansett bruksformål er blitt tappet og kontrollert, og når formålet er blodoverføring, er blitt behandlet, oppbevart og distribuert i samsvar med gjeldende lover i vedkommende medlemsstat,
- at vedkommende myndighet holdes underrettet når det foretas utpeking, godkjenning eller akkreditering eller gis tillatelse i henhold til artikkel 5,
- at kravene i artikkel 10, 11, 12, 13, 14 og 15 gjennomføres i blodbanken.

2. Den ansvarlige personen skal oppfylle følgende minstekrav til kvalifikasjoner:

- a) han/hun skal ha et diplom, sertifikat eller annet bevis på formelle kvalifikasjoner i legevitenskap eller biologi etter et fullført studium ved universitet eller høyskole, eller et studium som anses som likeverdig av vedkommende medlemsstat,

b) han/hun skal ha minst to års praktisk erfaring etter studiet fra relevante områder, fra en eller flere blodbanker som er godkjent for å utføre virksomhet i forbindelse med tapping og/eller kontroll av blod eller blodkomponenter fra mennesker, eller i forbindelse med behandling, oppbevaring og distribusjon av dem.

3. Oppgavene nevnt i nr. 1 kan delegeres til andre personer, som skal være kvalifisert til å utføre slike oppgaver gjennom opplæring og praksis.

4. Blodbankene skal meddele vedkommende myndighet navnet på den ansvarlige personen nevnt i nr. 1 og andre personer nevnt i nr. 3 sammen med opplysninger om de enkelte oppgavene de har ansvar for.

5. Når den ansvarlige personen eller andre personer nevnt i nr. 3 erstattes varig eller midlertidig, skal blodbankene umiddelbart meddele vedkommende myndighet navnet på den nye ansvarlige personen og datoen da han eller hun overtar ansvaret.

Artikkel 10

Personale

Personale som medvirker direkte ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker, skal være kvalifisert til å utføre disse oppgavene og gis aktuell, relevant og regelmessig ajourført opplæring.

KAPITTEL IV

KVALITETSSTYRING

Artikkel 11

Kvalitetssystem for blodbanker

1. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at alle blodbanker oppretter og opprettholder et kvalitetssystem for blodbanker som bygger på prinsippene for god praksis.

2. Kommisjonen skal fastsette fellesskapsstandardene og -spesifikasjonene nevnt i artikkel 29 bokstav h) for virksomhet en blodbank skal utføre i forbindelse med et kvalitetssystem.

Artikkel 12

Dokumentasjon

1. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at blodbankene har dokumentasjon om arbeidsrutiner, retningslinjer, opplærings- og referansehandbøker samt rapportskjemaer.

2. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at tjenestemenn med ansvar for inspeksjon og kontrolltiltak som nevnt i artikkel 8, får tilgang til disse dokumentene.

Artikkel 13

Arkivering

1. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at blodbankene fører et register over opplysningene som kreves i vedlegg II og IV og i henhold til artikkel 29 bokstav b), c) og d). Opplysningene skal oppbevares i minst 15 år.

2. Vedkommende myndighet skal føre register over opplysningene den mottar fra blodbankene i henhold til artikkel 5, 7, 8, 9 og 15.

KAPITTEL V

BLODOVERVÅKING

Artikkel 14

Sporbarhet

1. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at blod og blodkomponenter som tappes, kontrolleres, behandles, oppbevares, frigis og/eller distribueres på deres territorium, kan spores fra giver til mottaker og omvendt.

For dette formål skal medlemsstatene sikre at blodbankene innfører et system for identifikasjon av hver enkelt tapping og hver enkelt blodenhet og dens komponenter, slik at det blir mulig å spore blodet til giver så vel som til overføring og mottaker fullt ut. Systemet må entydig identifisere hver enkelt tapping og blodkomponenttype. Dette systemet skal opprettes i samsvar med kravene nevnt i artikkel 29 bokstav a).

Når det gjelder blod og blodkomponenter importert fra tredjestater, skal medlemsstatene sikre at giveridentifikasjonssystemet som skal innføres av blodbankene, gir et tilsvarende sporbarhetsnivå.

2. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at systemet som brukes til merking av blod og blodkomponenter som tappes, kontrolleres, behandles, oppbevares, frigis og/eller distribueres på deres territorium, er i samsvar med identifikasjonssystemet nevnt i nr. 1, og oppfyller kravene til merking oppført i vedlegg III.

3. Opplysninger som er nødvendige for å oppnå full sporbarhet i samsvar med denne artikkel, skal oppbevares i minst 30 år.

Artikkel 15

Melding om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger

1. Medlemsstatene skal sikre at:

- alle alvorlige uønskede hendelser (ulykker og feil) i forbindelse med tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter som kan påvirke deres kvalitet og sikkerhet, samt alle alvorlige bivirkninger som blir observert under eller etter en blodoverføring og som kan tilskrives blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet, meldes til vedkommende myndighet,

- blodbankene følger en framgangsmåte som gjør det mulig på en nøyaktig, effektiv og kontrollerbar måte å trekke tilbake fra distribusjon blod eller blodkomponenter i forbindelse med ovennevnte melding.
2. Disse alvorlige uønskede hendelsene og bivirkningene skal meldes i samsvar med framgangsmåten og formatet omtalt i artikkel 29 bokstav i).

KAPITTEL VI

BESTEMMELSER OM BLOD OG BLODKOMPONENTERS KVALITET OG SIKKERHET

Artikkel 16

Bestemmelser om opplysninger til potensielle givere

Medlemsstatene skal sikre at alle potensielle givere av blod eller blodkomponenter i Fellesskapet får opplysningene nevnt i artikkel 29 bokstav b).

Artikkel 17

Opplysninger som kreves fra givere

Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at alle i Fellesskapet som har sagt seg villige til å begynne å gi blod eller blodkomponenter, gir blodbanken opplysningene nevnt i artikkel 29 bokstav c).

Artikkel 18

Giveres egnethet

1. Blodbanker skal sikre at det foreligger framgangsmåter for å vurdere alle givere av blod og blodkomponenter, samt at kriteriene for blodgivning nevnt i artikkel 29 bokstav d) er oppfylt.
2. Resultatene av vurderingen av giverne og kontrollene som utføres, skal dokumenteres, og giveren skal underrettes om eventuelle relevante avvikende resultater.

Artikkel 19

Undersøkelse av givere

En undersøkelse av giveren, herunder et intervju, skal foretas før han eller hun gir blod eller blodkomponenter. En kvalifisert helsearbeider skal ha særlig ansvar for at givere får og gir de opplysninger som er nødvendige for å vurdere deres egnethet som givere, og skal på bakgrunn av disse opplysningene vurdere egnetheten.

Artikkel 20

Frivillig og vederlagsfri blodgivning

1. Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å oppmuntre til frivillig og vederlagsfri blodgivning for å sikre at blod og blodkomponenter i størst mulig grad stammer fra slik blodgivning.

2. Medlemsstatene skal framlegge rapporter om disse tiltakene for Kommisjonen to år etter at dette direktiv har trådt i kraft, og deretter hvert tredje år. På grunnlag av disse rapportene skal Kommisjonen underrette Europaparlamentet og Rådet om eventuelle andre tiltak den vil treffe på fellesskapsplan.

Artikkel 21

Kontroll av tappinger

Blodbankene skal sikre at alle tappinger av blod og blodkomponenter kontrolleres i samsvar med kravene oppført i vedlegg IV.

Medlemsstatene skal sikre at blod og blodkomponenter som importeres til Fellesskapet, kontrolleres i samsvar med kravene oppført i vedlegg IV.

Artikkel 22

Vilkår for oppbevaring, transport og distribusjon

Blodbankene skal sikre at vilkårene for oppbevaring, transport og distribusjon av blod og blodkomponenter er i samsvar med kravene i artikkel 29 bokstav e).

Artikkel 23

Krav til kvalitet og sikkerhet for blod og blodkomponenter

Blodbankene skal sikre at kravene til kvalitet og sikkerhet for blod og blodkomponenter er i samsvar med de høye standardene som følger av kravene i artikkel 29 bokstav f).

KAPITTEL VII

VERN AV OPPLYSNINGER

Artikkel 24

Vern av opplysninger og fortrolighet

Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at alle opplysninger, herunder genetiske opplysninger, som er innhentet innenfor virkeområdet for dette direktiv og som tredjemann har adgang til, anonymiseres slik at giveren ikke lenger kan identifiseres.

For dette formål skal de sikre:

- a) at det er truffet tiltak for å sikre opplysningene samt vernetiltak mot urettmessige tilføyelser, slettelser eller endringer i blodgiverjournaler eller i registre over utelukkede givere, samt mot urettmessig utlevering av opplysninger,
- b) at det foreligger framgangsmåter for å korrigere manglende samsvar mellom opplysninger,
- c) at det ikke forekommer urettmessig utlevering av slike opplysninger, samtidig som det sikres at tappingene kan spores.

KAPITTEL VIII

UTVEKSLING AV OPPLYSNINGER, RAPPORTER OG SANKSJONER*Artikkel 25***Utveksling av opplysninger**

Kommisjonen skal holde regelmessige møter med vedkommende myndigheter som er utpekt av medlemsstatene, delegasjoner av sakkyndige fra blodbanker og andre relevante parter for å utveksle opplysninger om erfaringene som er gjort i forbindelse med gjennomføringen av dette direktiv.

*Artikkel 26***Rapporter**

1. Medlemsstatene skal, første gang 31. desember 2003 og deretter hvert tredje år, oversende Kommisjonen en rapport om virksomheten som er utført i forbindelse med bestemmelsene i dette direktiv, herunder en redegjørelse for tiltak som er truffet i forbindelse med inspeksjon og kontroll.
2. Kommisjonen skal oversende Europaparlamentet, Rådet, Den økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen de rapportene medlemsstatene har oversendt om erfaringene de har gjort i forbindelse med gjennomføringen av dette direktiv.
3. Kommisjonen skal, første gang 1. juli 2004 og deretter hvert tredje år, oversende Europaparlamentet, Rådet, Den økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen en rapport om gjennomføringen av kravene i dette direktiv, særlig kravene i forbindelse med inspeksjon og kontroll.

*Artikkel 27***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler om sanksjoner mot overtredelser av de nasjonale bestemmelser som er vedtatt i henhold til dette direktiv, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og være avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene senest innen datoen fastsatt i artikkel 32, og skal umiddelbart underrette den om enhver senere endring som berører dem.

KAPITTEL IX

KOMITEER*Artikkel 28***Framgangsmåte med forskriftskomit **

1. Kommisjonen skal bistås av en komité.

2. Når det vises til dette nummer, f r artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Komiteen fastsetter sin forretningsorden.

*Artikkel 29***Tekniske krav og tilpasning av dem til den tekniske og vitenskapelige utvikling**

Tilpasning av de tekniske kravene i vedlegg I-IV til den tekniske og vitenskapelige utvikling skal fastsettes etter framgangsmåten i artikkel 28 nr. 2.

Følgende tekniske krav og tilpasningen av dem til den tekniske og vitenskapelige utvikling skal fastsettes etter framgangsmåten i artikkel 28 nr. 2:

- a) krav til sporbarhet,
- b) opplysninger som skal gis til givere,
- c) opplysninger som skal innhentes fra givere, herunder opplysninger om giverens identitet og sykehistorie, og hans eller hennes underskrift,
- d) krav til egnethet når det gjelder blod- og plasmagivere og screening av gitt blod, herunder
 - kriterier for varig utelukkelse og eventuelt unntak fra disse,
 - kriterier for midlertidig utelukkelse,
- e) krav til oppbevaring, transport og distribusjon,
- f) kvalitets- og sikkerhetskrav for blod og blodkomponenter,
- g) krav som skal gjelde for autologe blodoverføringer,
- h) fellesskapsstandarder og -spesifikasjoner i forbindelse med et kvalitetssystem for blodbanker,
- i) fellesskapsframgangsm ter for melding av alvorlige uønskede bivirkninger og hendelser, samt meldingsformat.

*Artikkel 30***Samråd med én eller flere vitenskapskomiteer**

Kommisjonen kan rådspørre den/de relevante vitenskapskomiteen/-komiteene ved fastsettelsen av de tekniske kravene nevnt i artikkel 29 og ved tilpasningen av de tekniske kravene fastsatt i vedlegg I-IV til den vitenskapelige og tekniske utvikling, særlig med sikte på   sikre samme kvalitets- og sikkerhetsnivå for blod og blodkomponenter som brukes til blodoverføring som for blod og blodkomponenter som brukes som utgangsmateriale for framstilling av legemidler

KAPITTEL X
SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 31

Endring av direktiv 2001/83/EF

Artikkel 109 i direktiv 2001/83/EF skal lyde:

«Artikkel 109

For tapping og kontroll av blod og plasma fra mennesker får europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF(*) anvendelse.

(*) EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30.»

Artikkel 32

Innarbeiding

1. Medlemsstatene skal innen 8. februar 2005 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de allerede har vedtatt eller vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 33

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 34

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 27. januar 2003.

For Europaparlamentet

P. COX

President

For Rådet

G. DRYS

Formann

*VEDLEGG I***OPPLYSNINGER SOM BLODBANKEN SKAL GIVE DKOMMENDE MYNDIGHET FOR Å KUNNE
UTPEKES, GODKJENNES, AKKREDITERES ELLER GIS TILLATELSE I SAMSVAR MED
ARTIKKEL 5 NR. 2**

Del A: Alminnelige opplysninger:

- identifikasjon av blodbanken
- navn, kvalifikasjoner og kontaktopplysninger om ansvarlige personer
- en liste over de sykehusblodbanker blodbanken leverer til.

Del B: En beskrivelse av kvalitetssystemet, herunder:

- dokumentasjon, for eksempel en organisasjonsplan med ansvarsområdene til ansvarlige personer og rapporteringslinjer
- dokumentasjon, for eksempel hoveddokument om produksjonsstedet (*Site Master File*) eller en kvalitetshåndbok som beskriver kvalitetssystemet i samsvar med artikkel 11 nr. 1
- antall ansatte og deres kvalifikasjoner
- hygienebestemmelser
- lokaler og utstyr
- en liste over standard framgangsmåter for å rekruttere, beholde og vurdere givere, for å behandle og kontrollere, distribuere og tilbakekalle blod og blodkomponenter, samt for å rapportere og registrere alvorlige uønskede bivirkninger og hendelser.

*VEDLEGG II***RAPPORT OM VIRKSOMHETEN VED BLODBANKEN I DET FOREGÅENDE ÅR**

Denne årlige rapporten skal inneholde:

- samlet antall givere av blod og blodkomponenter
 - samlet antall tappinger
 - en ajourført liste over sykehusblodbanker blodbanken leverer til
 - samlet antall hele tappinger som ikke er brukt
 - antall av hver komponent som er framstilt og distribuert
 - insidens og prevalens for overførbare smittemarkører hos givere av blod og blodkomponenter
 - antall tilbakekallinger av produkter
 - antall rapporterte alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger.
-

*VEDLEGG III***KRAV TIL MERKING**

Komponenten skal merkes med følgende opplysninger:

- komponentens offisielle navn
- komponentens volum eller vekt, eller antall celler i komponenten (alt etter hva som er relevant)
- entydig numerisk eller alfanumerisk identifikasjon av tappingen
- blodbankens navn
- ABO-type (kreves ikke for plasma beregnet bare på fraksjonering)
- RhD-type, enten RhD-positiv eller RhD-negativ (kreves ikke for plasma beregnet bare på fraksjonering)
- utløpsdato eller -tidspunkt (alt etter hva som er relevant)
- oppbevaringstemperatur
- navn, sammensetning og volum på eventuelt antikoagulerende middel og/eller tilsetningsløsning

*VEDLEGG IV***GRUNNLEGGENDE KRAV TIL KONTROLL AV FULLBLØD OG PLASMA**

Følgende kontroller må gjennomføres av fullblod- og aferesetappinger, herunder autologe tappinger som er avgitt på forhånd:

- ABO-type (kreves ikke for plasma beregnet bare på fraksjonering)
- RhD-type (kreves ikke for plasma beregnet bare på fraksjonering)
- kontroll for å påvise følgende infeksjoner hos givere:
 - hepatitt B (HBs-Ag)
 - hepatitt C (Anti-HCV)
 - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Det kan kreves ytterligere kontroller for bestemte komponenter eller givere eller epidemiologiske situasjoner.