

KOMMISJONSDIREKTIV 2005/61/EF

2009/EØS/39/17

av 30. september 2005

om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til krav til sporbarhet og melding av alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til 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⁽¹⁾, særlig artikkel 29 annet ledd bokstav a) og i), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 2002/98/EF er det fastsatt kvalitets- og sikkerhetsstandarder for tapping og kontroll av blod og blodkomponenter fra mennesker, uansett bruksformål, samt for behandling, oppbevaring og distribusjon av dem når de skal brukes til blodoverføring, for å sikre et best mulig vern av menneskers helse.
- 2) For å hindre at sykdommer overføres gjennom blod og blodkomponenter og for å sikre et ensartet kvalitets- og sikkerhetsnivå, skal det i henhold til direktiv 2002/98/EF fastsettes særskilte tekniske krav til sporbarhet, en fellesskapsframgangsmåte for melding av alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser samt et meldingsskjema.
- 3) Mistanke om alvorlige bivirkninger eller alvorlige uønskede hendelser bør meldes til vedkommende myndighet så snart som mulig. I dette direktiv fastsettes derfor meldingsskjemaet med de nødvendige minsteopplysningene, uten at det berører medlemsstatenes mulighet til på sitt territorium å opprettholde eller innføre strengere vernetiltak i samsvar med traktatens bestemmelser, som fastsatt i artikkel 4 nr. 2 i direktiv 2002/98/EF.
- 4) I dette direktiv fastsettes disse tekniske kravene, som tar hensyn til rådsrekommendasjon 98/463/EF av 29. juni 1998 om blod- og plasmagiveres egnethet og om masseundersøkelse av blod fra givere i Det europeiske fellesskap⁽²⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽³⁾,

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 256 av 1.10.2005, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 81/2006 av 7. juli 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 52, 19.10.2006, s. 11.

⁽¹⁾ EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ EFT L 203 av 21.7.1998, s. 14.

⁽³⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 34).

kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter⁽⁴⁾, og visse rekommandasjoner fra Europarådet.

- 5) Blod og blodkomponenter importert fra tredjestater, herunder de som brukes som utgangsmateriale for framstilling av legemidler basert på blod og plasma fra mennesker og er beregnet på distribusjon i Fellesskapet, bør overholde tilsvarende fellesskapsstandarder og -spesifikasjoner for sporbarhet og melding av alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hendelser som fastsatt i dette direktiv.
- 6) Det må fastsettes felles definisjoner av fagterminologi for å sikre ensartet gjennomføring av direktiv 2002/98/EF.
- 7) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved direktiv 2002/98/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1***Definisjoner**

I dette direktiv menes med:

- a) «sporbarhet» muligheten til å spore hver enkelt blodenhet eller blodkomponenter framstilt av denne fra giveren til dens endelige bestemmelsessted, uansett om det gjelder en mottaker, en legemiddelprodusent eller disponering, og omvendt,
- b) «melder» blodbanken, sykehusblodbanken eller virksomheten der overføringen finner sted, som melder alvorlige bivirkninger og/eller alvorlige uønskede hendelser til vedkommende myndighet,
- c) «mottaker» en person som har mottatt blod eller blodkomponenter ved blodoverføring,

⁽⁴⁾ EUT L 91 av 30.3.2004, s. 25.

- d) «utlevering» utlevering av blod eller blodkomponenter fra en blodbank eller en sykehusblodbank for blodoverføring til en mottaker,
- e) «årsakssammenheng» sannsynligheten for at en alvorlig bivirkning hos en mottaker kan tilskrives det blod eller den blodkomponent som er overført, eller at en alvorlig bivirkning hos en giver kan tilskrives framgangsmåten ved tapping,
- f) «virksomheter» sykehus, klinikker, produsenter og biomedisinske forskningsinstitusjoner der blod og blodkomponenter kan leveres.

Artikkel 2

Sporbarhet

1. Medlemsstatene skal sikre at blod og blodkomponenter kan spores ved hjelp av nøyaktige framgangsmåter for identifisering, journalføring og et hensiktsmessig merkingssystem.
2. Medlemsstatene skal sørge for at blodbankenes sporbarhetssystem gjør det mulig å spore blodkomponenter tilbake til sted og behandlingsstadium.
3. Medlemsstatene skal sørge for at hver blodbank har et system for entydig identifikasjon av hver blodgiver, hver tappet blodenhet og hver behandlet blodkomponent, uansett bruksformål, samt av hver virksomhet som har fått utlevert en blodkomponent.
4. Medlemsstatene skal sørge for at alle virksomheter har et system for å registrere hver blodenhet eller blodkomponent som mottas, enten den er behandlet lokalt eller ikke, og endelig bestemmelsessted for den mottatte enheten, enten den er blitt overført, kassert eller tilbakelevert til den blodbanken som har levert den.
5. Medlemsstatene skal sørge for at hver blodbank har en entydig identifikasjonskode som gjør det mulig å knytte den nøyaktig til hver blodenhet som er tappet og hver blodkomponent som er behandlet i blodbanken.

Artikkel 3

Framgangsmåte for kontroll ved utlevering av blod og blodkomponenter

Medlemsstatene skal sørge for at blodbanken ved utlevering av blod eller blodkomponenter for blodoverføring, eller sykehusblodbanken, har en framgangsmåte for å kontrollere at hver utlevert enhet er blitt overført til den mottakeren den er bestemt for, eller for å kontrollere hva som har skjedd med den dersom den ikke er blitt brukt til blodoverføring.

Artikkel 4

Arkivering av data om sporbarhet

Medlemsstatene skal sørge for at blodbanker, sykehusblodbanker eller virksomheter oppbevarer dataene fastsatt i vedlegg I i minst 30 år på et egnet og lesbart lagringsmedium for å sikre sporbarhet.

Artikkel 5

Melding av alvorlige bivirkninger

1. Medlemsstatene skal sørge for at de virksomheter der blodoverføring utføres, har framgangsmåter for journalføring av blodoverføringer og for umiddelbar melding til blodbanker av alle alvorlige bivirkninger observert hos mottakere under eller etter en blodoverføring, som kan tilskrives blod og blodkomponenters kvalitet eller sikkerhet.
2. Medlemsstatene skal sørge for at meldere har framgangsmåter for å meddele vedkommende myndighet alle relevante opplysninger om mistanke om alvorlige bivirkninger så snart som mulig. Meldingsskjemaene fastsatt i vedlegg II del A og C skal brukes.
3. Medlemsstatene skal sørge for at melderne
 - a) meddeler vedkommende myndighet alle relevante opplysninger om alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng av grad 2 eller 3, som fastsatt i vedlegg II del B, som kan tilskrives blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhet,
 - b) så snart som mulig underretter vedkommende myndighet om alle tilfeller av overføring av smittsom agens gjennom blod og blodkomponenter,
 - c) beskriver hvilke tiltak som er truffet med hensyn til andre berørte blodkomponenter som er blitt utlevert for blodoverføring eller bruk som plasma for fraksjonering,
 - d) vurderer mistanke om alvorlige bivirkninger i samsvar med grad av årsakssammenheng fastsatt i vedlegg II del B,
 - e) fyller ut melding om alvorlige bivirkninger ved avslutning av undersøkelsen, ved å bruke skjemaet fastsatt i vedlegg II del C,
 - f) framlegger en fullstendig årlig rapport om alvorlige bivirkninger for vedkommende myndighet ved å bruke skjemaet fastsatt i vedlegg II del D.

Artikkel 6

Melding av alvorlige uønskede hendelser

1. Medlemsstatene skal sørge for at blodbanker og sykehusblodbanker har framgangsmåter for registrering av alle alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke blod og blodkomponenters kvalitet eller sikkerhet.

2. Medlemsstatene skal sørge for at meldere har framgangsmåter for så snart som mulig å meddele vedkommende myndighet alle relevante opplysninger om alvorlige uønskede hendelser som kan utgjøre en fare for andre givere eller mottakere enn dem som er direkte berørt av den aktuelle hendelsen, ved å bruke meldingsskjemaet fastsatt i vedlegg III del A.

3. Medlemsstatene skal sørge for at meldere

- a) vurderer alvorlige uønskede hendelser for å identifisere årsaker i prosessen som kan forebygges,
- b) fyller ut melding om alvorlige uønskede hendelser ved avslutning av undersøkelsen, ved å bruke skjemaet fastsatt i vedlegg III del B,
- c) framlegger en fullstendig årlig rapport om alvorlige uønskede hendelser for vedkommende myndighet ved å bruke skjemaet fastsatt i vedlegg III del C.

Artikkel 7

Krav til blod og blodkomponenter som er importert

1. Medlemsstatene skal ved import av blod og blodkomponenter fra blodbanker i tredjestater sørge for at disse har et system for sporbarhet som er likeverdig med det som er fastsatt i artikkel 2 nr. 2-5.

2. Medlemsstatene skal ved import av blod og blodkomponenter fra blodbanker i tredjestater sørge for at disse har et meldingssystem som er likeverdig med det som er fastsatt i artikkel 5 og 6.

Artikkel 8

Årlige rapporter

Medlemsstatene skal innen 30. juni påfølgende år framlegge for kommisjonen en årlig rapport om meldinger om alvorlige bivirkninger og uønskede hendelser som er mottatt av vedkommende myndighet, ved å bruke skjemaene i vedlegg II del D og i vedlegg III del C.

Artikkel 9

Utveksling av opplysninger mellom vedkommende myndigheter

Medlemsstatene skal sørge for at deres vedkommende myndigheter utveksler relevante opplysninger om alvorlige

bivirkninger og uønskede hendelser for å sikre at blod eller blodkomponenter som har vist seg å være, eller er mistenkt for å være defekte, trekkes tilbake og kasseres.

Artikkel 10

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Uten at artikkel 7 i direktiv 2002/98/EF berøres skal medlemsstatene innen 31. august 2006 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendig for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

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 viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 11

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 12

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 30. september 2005.

For Kommisjonen
Markos KYPRIANOU
Medlem av Kommisjonen

*VEDLEGG I***Arkivering av data om sporbarhet som fastsatt i artikkel 4**

DATA SOM OPPBEVARES AV BLODBANKER

1. Identifikasjon av blodbank
2. Identifikasjon av blodgiver
3. Identifikasjon av blodenhet
4. Identifikasjon av hver blodkomponent
5. Dato for tapping (dag/måned/år)
6. Virksomheter som mottar blodenheter eller blodkomponenter, eller endelig bestemmelsessted.

DATA SOM OPPBEVARES AV VIRKSOMHETER

1. Identifikasjon av blodkomponentens leverandør
 2. Identifikasjon av utlevert blodkomponent
 3. Identifikasjon av mottaker som har fått overført blod
 4. Bekreftelse av endelig bestemmelsessted for blodenheter som ikke er overført
 5. Dato for blodoverføring eller kassering/tilbakelevering (dag/måned/år)
 6. Komponentens partinummer, dersom det foreligger.
-

VEDLEGG II

MELDING AV ALVORLIGE BIVIRKNINGER

DEL A

Skjema for hurtigmelding av mistanke om alvorlige bivirkninger

Melder

Identifikasjon av meldingen

Dato for melding (dag/måned/år)

Dato for blodoverføring (dag/måned/år)

Mottakers alder og kjønn

Dato for alvorlig bivirkning (dag/måned/år)

Den alvorlige bivirkningen gjelder:

- fullblod
 - røde blodlegemer
 - blodplater
 - plasma
 - annet (angi nærmere)
-

Bivirkning(e)s art

- Immunologisk hemolyse som skyldes ABO-uforlikelighet
 - Immunologisk hemolyse som skyldes et annet allo-antistoff
 - Ikke-immunologisk hemolyse
 - Blodoverført bakterieinfeksjon
 - Anafylaksi/overfølsomhet
 - Akutt lungeskade etter blodoverføring (TRALI)
 - Blodoverført virusinfeksjon (HBV)
 - Blodoverført virusinfeksjon (HCV)
 - Blodoverført virusinfeksjon (HIV-1/2)
 - Blodoverført virusinfeksjon, annet (angi nærmere)
 - Blodoverført parasittinfeksjon (malaria)
 - Blodoverført parasittinfeksjon, annet (angi nærmere)
 - Purpura etter blodoverføring
 - Transplantat-mot-vert-sykdom
 - Andre alvorlige reaksjoner (angi nærmere)
-

Grad av årsakssammenheng (NA, 0-3)

DEL B

Alvorlige bivirkninger — grad av årsakssammenheng

Grad av årsakssammenheng ved vurdering av alvorlige bivirkninger.

Grad av årsakssammenheng		Forklaring
NA	Kan ikke vurderes	Når det ikke foreligger tilstrekkelige data for å vurdere årsakssammenheng.
0	Utelukket	Når det foreligger avgjørende bevis ut over enhver rimelig tvil på at den alvorlige bivirkningen har andre årsaker.
	Usannsynlig	Når det foreligger klare bevis på at den alvorlige bivirkningen har andre årsaker enn blodet eller blodkomponentene.
1	Mulig	Når det ikke med sikkerhet kan bevises at den alvorlige bivirkningen skyldes enten blodet eller blodkomponentene eller har andre årsaker.
2	Sannsynlig	Når det foreligger klare bevis på at den alvorlige bivirkningen skyldes blodet eller blodkomponentene.
3	Sikker	Når det foreligger avgjørende bevis ut over enhver rimelig tvil på at den alvorlige bivirkningen skyldes blodet eller blodkomponentene.

DEL C

Skjema for bekreftelse av alvorlige bivirkninger

Melder

Identifikasjon av meldingen

Dato for bekreftelse (dag/måned/år)

Dato for alvorlig bivirkning (dag/måned/år)

Bekreftelse av alvorlig bivirkning (ja/nei)

Grad av årsakssammenheng (NA, 0-3)

Endring av type av alvorlig bivirkning (ja/nei)

Dersom ja, angi nærmere

Klinisk resultat (dersom kjent)

- Full helbredelse
- Lett følgetilstand
- Alvorlig følgetilstand
- Dødsfall

DEL D

Skjema for årlig melding av alvorlige bivirkninger

Melder								
Meldingsperiode								
Denne tabellen gjelder: <input type="checkbox"/> fullblod <input type="checkbox"/> røde blodlegemer <input type="checkbox"/> blodplater <input type="checkbox"/> plasma <input type="checkbox"/> annet <i>(bruk en egen tabell for hver komponent)</i>		Antall utleverte enheter (samlet antall utleverte enheter med ett gitt antall blodkomponenter)						
		Antall mottakere som har fått overført blod (samlet antall mottakere som har fått overført et gitt antall blodkomponenter) <i>(dersom tilgjengelig)</i>						
		Antall enheter overført (samlet antall blodkomponenter (enheter) som er blitt brukt i meldingsperioden) <i>(dersom tilgjengelig)</i>						
		Samlet antall meldte tilfeller	Antall alvorlige bivirkninger med årsakssammenheng av grad 0 til 3 etter bekreftelse (se vedlegg II del A)					
		Antall dødsfall	Kan ikke vurderes	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	
Immunologisk hemolyse	som skyldes ABO-uforlikelighet	I alt						
		Dødsfall						
	som skyldes et annet allo-antistoff	I alt						
		Dødsfall						
Ikke-immunologisk hemolyse	I alt							
	Dødsfall							
Blodoverført bakterieinfeksjon	I alt							
	Dødsfall							
Anafylaksi/overfølsomhet	I alt							
	Dødsfall							
Akutt lungeskade etter blodoverføring (TRALI)	I alt							
	Dødsfall							
Blodoverført virusinfeksjon	HBV	I alt						
		Dødsfall						
	HCV	I alt						
		Dødsfall						
	HIV-1/2	I alt						
		Dødsfall						
	Annet <i>(angi nærmere)</i>	I alt						
		Dødsfall						
	Blodoverført parasittinfeksjon	Malaria	I alt					
			Dødsfall					
		Annet <i>(angi nærmere)</i>	I alt					
			Dødsfall					

Purpura etter blodoverføring	I alt					
	Dødsfall					
Transplantat-mot-vert-sykdom	I alt					
	Dødsfall					
Annen alvorlig bivirkning (<i>angi nærmere</i>)	I alt					
	Dødsfall					

VEDLEGG III

MELDING AV ALVORLIGE UØNSKEDE HENDELSER

DEL A

Skjema for hurtigmelding av alvorlige uønskede hendelser

Melder				
Identifikasjon av meldingen				
Dato for melding (dag/måned/år)				
Dato for alvorlig uønsket hendelse (dag/måned/år)				
Alvorlig uønsket hendelse som kan påvirke blodkomponents kvalitet og sikkerhet som følge av avvik i:	Nærmere angivelse			
	Defekt produkt	Utstysrfeil	Menneskelig feil	Annet (angi nærmere)
Fullblodstapping				
Tapping ved aferese				
Kontroll av tappet blod				
Behandling				
Lagring				
Distribusjon				
Materiell				
Annet (angi nærmere)				

DEL B

Skjema for bekreftelse av alvorlige uønskede hendelser

Melder	
Identifikasjon av meldingen	
Dato for bekreftelse (dag/måned/år)	
Dato for alvorlig uønsket hendelse (dag/måned/år)	
Analyse av grunnleggende årsaker (nærmere opplysninger)	
Korrigerende tiltak (nærmere opplysninger)	

DEL C

Skjema for årlig melding av alvorlige uønskede hendelser

Melder					
Meldingsperiode	1. januar-31. desember (år)				
Samlet antall behandlede blodenheter og blodkomponenter:					
Alvorlig uønsket hendelse som kan påvirke blodkomponents kvalitet og sikkerhet som følge av avvik i:	Samlet antall	Nærmere angivelse			
		Defekt produkt	Utstysrfeil	Menneskelig feil	Annet (angi nærmere)
Fullblodstapping					
Tapping ved aferese					
Kontroll av tappet blod					
Behandling					
Lagring					
Distribusjon					
Materiell					
Annet (angi nærmere)					