

Bilag til f. t. l. vedr. humant blod til behandlingsformål

tientens anonymitet, intet vederlag til donoren og ingen profit til de organisationer, der arbejder med blodtransfusion.

(21) Alle nødvendige foranstaltninger bør træffes for, at potentielle blod- og blodkomponentdonorer har sikkerhed for, at helbredsoplysninger, der gives til det godkendte personale, testresultater fra deres donorblod og -plasma og eventuelt senere sporing af deres donorblod og -plasma, er omfattet af tavshedspligt.

(22) I henhold til traktatens artikel 152, stk. 5, kan bestemmelserne i dette direktiv ikke berøre nationale bestemmelser om afgivelse af blod. I artikel 152, stk. 4, litra a), hedder det, at der intet er til hinder for, at den enkelte medlemsstat opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger for så vidt angår standarder for kvaliteten og sikkerheden af blod og blodkomponenter.

(23) Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod er en faktor, der kan medvirke til høje sikkerhedsstandarder for blod og blodkomponenter og dermed til beskyttelse af menneskers sundhed. Europarådets indsats på dette område bør støttes, og der bør træffes alle nødvendige foranstaltninger for at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod ved at fremme passende tiltag og initiativer og ved at sikre, at donorer opnår større offentlig anerkendelse, hvorved man også øger selvforsyningsgraden. Der bør tages hensyn til Europarådets definition af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod.

(24) Blod og blodkomponenter, der anvendes til behandlingsformål eller i medicinsk udstyr, bør tappes fra personer, som er i en sådan helbredstilstand, at blodafgivelse ikke giver anledning til skadelige virkninger, og således at risikoen for overførsel af infektionssygdomme begrænses mest muligt. Alt donorblod bør testes efter hver eneste tapning efter regler, der giver garanti for, at alle nødvendige forholdsregler er truffet for at beskytte sundheden hos de personer, der modtager blod og blodkomponenter.

(25) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹³⁾ fastsættes krav til særlig beskyttelse af helbredsoplysninger om enkeltpersoner. Direktivet omfatter imidlertid udelukkende personoplysninger og ikke personoplysninger, som er gjort anonyme. Der bør derfor i

nærværende direktiv fastsættes yderligere beskyttelsesforanstaltninger for at hindre ubeføjede ændringer af tappe- eller behandlingsregistre og ubeføjet videregivelse af oplysninger.

(26) Kommissionen bør have beføjelse til at udarbejde tekniske krav og vedtage nødvendige ændringer af disse og af bilagene for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.

(27) Der bør ved opstillingen af tekniske krav og tilpasning til udviklingen tages hensyn til Rådets henstilling af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i EF, relevante henstillinger fra Europarådet og WHO samt tilkendegivelser fra relevante europæiske institutioner og organisationer, såsom Den Europæiske Farmakopés monografier.

(28) Det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning vedrørende sikkerheden ved blod og blodkomponenter. Det gælder navnlig i forbindelse med tilpasning af dette direktivs bestemmelser til den videnskabelige og tekniske udvikling.

(29) Ved testninger bør der anvendes de nyeste videnskabelige og tekniske procedurer, der afspejler seneste bedste praksis som defineret og regelmæssigt revideret og opdateret ved hjælp af en passende eksperthøringsproces. Ved denne revisionsproces bør der desuden tages behørig højde for videnskabens fremskridt inden for påvisning, inaktivering og eliminerings af transfusionsoverførbare patogener.

(30) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.

(31) For at effektivisere gennemførelsen af de bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, bør der fastsættes regler om de sanktioner, medlemsstaterne skal anvende.

(32) Målene for dette direktiv, nemlig at skabe almindelig tillid til kvaliteten af donorblod og blodkomponenter og beskyttelsen af donorenes sundhed, at opnå selvforsyning i Fællesskabet og at øge tilliden i medlemsstaterne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af omfang og virkninger bedre gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf.