

traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Mål

I dette direktiv fastsættes standarder for kvaliteten og sikkerheden af humant blod og blodkomponenter med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv gælder for tapning og testning af humant blod og blodkomponenter uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion.

2. Hvis blod og blodkomponenter udelukkende tappes og testes med det ene formål at blive anvendt til behandling af donoren selv og klart identificeres som sådan, skal de krav, der i den forbindelse skal overholdes, være i overensstemmelse med dem, der er nævnt i artikel 29, litra g).

3. Dette direktiv gælder med forbehold af direktiv 93/42/EØF (1), 95/46/EF og 98/79/EF (2)

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på stamceller fra perifert blod.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »blod«: fuldblod tappet fra en donor og behandlet enten til transfusion eller til videre forarbejdning
- b) »blodkomponent«: en terapeutisk bestanddel af blod (erythrocytter, leukocyter, trombocyter, plasma), som kan frembringes ved forskellige metoder
- c) »blodprodukt«: ethvert terapeutisk produkt fremstillet på basis af humant blod eller plasma
- d) »autotransfusion«: en blodtransfusion, hvor donor og modtager er én og samme person, og hvor der anvendes prædeponeret blod og blodkomponenter
- e) »blodcenter«: en struktur eller et organ, der står for tapning og testning af humant blod eller blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og for behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion. Det omfatter ikke blodbanker på hospitaler
- f) »blodbank på hospital«: et hospitalsafsnit, som opbevarer og distribuerer og eventuelt udfører forligelighedsprøver på blod og blodkomponenter udelukkende til hospitalets eget brug, herunder hospitalsbaserede transfusionsaktiviteter
- g) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed for patienten, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand
- h) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation hos donor eller patient i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter, der er dødelig, livstruende eller invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand
- i) »frigivelse af blodkomponent«: en proces, som gør det muligt at frigive en blodkomponent fra karantæne ved brug af systemer og procedurer, der sikrer, at det færdige produkt opfylder specifikationen for frigivelse
- j) »udelukkelse«: suspendering af en persons mulighed for at afgive blod eller blodkomponenter, idet en sådan suspendering kan være permanent eller midlertidig
- k) »distribution«: levering af blod og blodkomponenter til andre blodcentre, hospitalers blodbanker og fabrikanter af blod- og plasmaprodukter. Det omfatter ikke udlevering af blod eller blodkomponenter til transfusion
- l) »blodovervågning«: samtlige overvågningsprocedurer, der etableres i forbindelse med alvorlige komplikationer eller bivirkninger hos donor eller modtager samt epidemiologisk donorovervågning
- m) »inspektion«: formel og objektiv kontrol i henhold til gældende standarder med henblik på at evaluere overholdelsen af dette di-