

22. marts 2004 (EF-Tidende nr. L 91 af 30. marts 2004, s. 25-39). I direktivet fastsættes en række specifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter i henhold til det overordnede direktiv 2002/98/EF, herunder krav vedrørende information til og oplysninger fra donorer, kriterier for donorerens egnethed samt kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter.

I lovforslaget er desuden taget højde for, at der inden for kort tid forventes vedtages endnu et Kommissionsdirektiv med specifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter. Et foreliggende udkast til dette direktiv indeholder bl.a. krav vedrørende sporbarhed, kvalitetssikringssystemer og reaktion ved alvorlige utilsigtede hændelser. Med de foreslåede bestemmelser i kapitel 3 påregnes, at der også vil være hjemmel til dansk gennemførelse af dette direktiv.

Begge de tekniske direktiver skal sikre en ensartet gennemførelse af direktiv 2002/98/EF. Kommissionen skal løbende – sammen med et forskriftsudvalg bestående af nationale eksperter på blodområdet – tilpasse direktivkravene til den tekniske og videnskabelige udvikling. Nye kriterier mv. fastsættes af Kommissionen efter en særlig forskriftsprocedure i Rådets afgørelse 1999/468/EF (EF-Tidende nr. L 184 af 17. juli 1999, 23-26 og EF-Tidende nr. L 269 af 19. oktober 1999, s. 45-48).

Formålet med de 2 direktiver er at sikre et ensartet højt niveau for kvalitet, sikkerhed og overvågning af blod og blodkomponenter i EU. Der er dog tale om et fælles minimumsniveau, og med hjemmel i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a) giver direktiverne mulighed for, at den enkelte medlemsstat kan opretholde eller indføre endnu strengere beskyttelsesforanstaltninger.

Fristen for direktivernes gennemførelse i medlemsstaterne er fastsat til den 8. februar 2005. For eksisterende blodbanker skal direktivernes bestemmelser dog senest være i anvendelse fra den 8. november 2005.

Med de fastsatte standarder i direktiv 2002/98/EF og kravene i de 2 tekniske direktiver indføres en række forpligtelser for medlemsstaterne, der skal sikre blodets kvalitet og sikkerhed i alle led fra donor til patient.

Kravene gælder for blodbanker samt i et vist omfang også for bloddepoter på hospitaler, der alene udfører opgaver vedrørende blod til hospitalets eget brug.

*De nye krav omfatter følgende hovedområder:*

#### *Godkendelse og kontrol af blodbanker*

Blodbanker skal hos de kompetente myndigheder indhente tilladelse til aktiviteter i forbindelse med tapping, testning, håndtering, opbevaring og distribution, og eventuelle væsentlige ændringer i disse.

Myndighederne skal med jævne mellemrum foretage inspektion og kontrol af blodbankernes indretning, udstyr og samlede drift. Inspektioner og kontrol skal rutinemæssigt gennemføres med højst 2 års mellemrum samt ved mistanke om og indtrædelse af alvorlige utilsigtede hændelser eller alvorlige bivirkninger. Som et led i overvågningen skal der bl.a. indføres organiserede procedurer for indsamling og evaluering af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger.

#### *Kvalitetsstyring af blodbankers drift*

For blodbankerne kræves, at hver enkelt blodbank etablerer systemer til kvalitetsstyring. Fællesskabsstandarder og specifikationer for kvalitetsstyring fastsættes af Kommissionen i en særlig forskriftsprocedure. Blodbankerne skal også løbende tilvejebringe dokumentation for arbejdsgange, opgavevaretagelse mv.

Endvidere kræves registrering af en række data. Blodbankerne skal føre et register over oplysninger om donorer af betydning for vurderingen af den enkeltes egnethed som donor. Registeret skal opbevares i mindst 15 år. Endvidere skal de kompetente myndigheder føre et register over de oplysninger, de modtager og indhenter i forbindelse med henholdsvis godkendelse og kontrol af blodbankerne.

#### *Uddannelses- og kvalifikationskrav til blodbankers personale*

Som et led i kvalitetssikringen skal lederen og det personale i blodbankerne, der er beskæftiget med tapping og anden behandling af blod, have relevant uddannelse samt opfylde en række kvalifikationskrav.

#### *Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter*

Med direktiverne er medlemsstaterne også forpligtede til at fastsætte regler, der sikrer høje standarder for blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed. Ved kvalitetsmålinger skal der foreligge acceptable resultater; desuden skal processer vedrørende tapping og fremstilling underkastes relevant bakteriologisk kontrol. Direktivernes krav skal også overholdes ved import af blod og dele af blod fra tredjelande. Kravene