

er mere lempelige for blod, der tappes til senere brug for donor selv.

Såfremt kvalitets- og sikkerhedskravene ikke kan opfyldes, fx på grund af fejl eller indtrufne bivirkninger, skal de berørte produkter trækkes tilbage fra distribution.

#### *Krav til opbevaring, transport og distribution af blod*

Der skal fastsættes tekniske krav til henholdsvis opbevaring, transport og distribution af blod, som skal anvendes til transfusion. Blodbankerne skal fx overholde nærmere angivne temperaturer og maksimumtider ved opbevaring af de forskellige blodkomponenter.

#### *Undersøgelse af bloddonors egnethed forud for hver tapping*

Med henblik på at undgå eventuel skade på donorer og beskytte modtagere af blod for overførsel af sygdom, skal potentielle og faste donorer undersøges i forbindelse med hver tapping. Til det formål skal der indføres faste procedurer for udveksling af informationer med donorerne. Blodbankerne skal således formidle relevante oplysninger om de forhold, der har betydning for afgivelse af blod, til donorerne, herunder rådgive donorer, der skal have besked om unormale undersøgelsesresultater. Blodbankerne skal samtidig ved hjælp af spørgeskema og personlig samtale indhente oplysninger fra donorerne, som skal bruges til at vurdere om disse (fortsat) er egnede.

Til brug for denne vurdering har Kommissionen i en særlig forskiftsprocedure fastlagt kriterier for, hvornår donor kan give blod, og hvornår donor skal midlertidigt eller permanent udelukkes fra bloddonation.

#### *Testning af donorblod*

Alt tappet blod skal undersøges for smitterisiko. Der indføres en række grundlæggende krav til testning af fuldblod og plasma, som bl.a. omfatter undersøgelse for leverbetændelse B og C samt HIV virus. De samme krav skal gælde for blod og blodkomponenter, der indføres fra lande uden for EU.

#### *Beskyttelse af helbredsoplysninger*

Medlemsstaterne skal sikre, at alle indhentede oplysninger om bloddonors helbred behandles fortroligt af blodbankerne. Det gælder også indhentede oplysninger fra personer, der udelukkes fra at give blod. Desuden skal de helbredsoplysninger, som blodbankernes giver videre til andre, gøres anonyme, således at den enkelte donor ikke kan identificeres.

#### *Overvågning - sporing af blod i alle led - indberetning af alvorlige ulykker, fejl og bivirkninger*

Med direktiverne styrkes overvågningen af blod og blodkomponenter i Fællesskabet.

Til det formål skal medlemsstaterne indføre et system til sporing af blod og blodkomponenter fra donor til patient og omvendt. Blodbankerne skal sikre en ensartet mærkning af tappet blod, herunder af blodbankens navn og relevante oplysninger om blodkomponenten, som gør det muligt entydigt at identificere hver enkelt bloddonation og blodkomponenttype. Tilsvarende identifikationssystem kræves ved import af blod fra lande uden for EU. Data, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år.

Som et andet vigtigt led i overvågningen vil medlemsstaterne være forpligtede til at sikre, at der til de kompetente myndigheder sker indberetning af alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med blodbankernes aktiviteter, som kan have indflydelse på blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed. Indberetning skal ligeledes foretages af alvorlige bivirkninger, som er indtruffet i forbindelse med transfusion, og som skyldes blod eller blodkomponenters kvalitet og sikkerhed. Med henblik på etablering af et ensartet indberetningssystem fastsætter Kommissionen retningslinjer for form og format for disse indberetninger.

#### *Rapporter om de nye kvalitets- og sikkerhedskrav*

For at sikre de forskellige EU-instanser information om udviklingen på blodområdet skal der i henhold til direktiverne udarbejdes en række rapporter. Medlemsstaterne skal således hvert tredje år aflægge rapport til Kommissionen om deres erfaringer med at gennemføre direktivet. Disse rapporter forelægger Kommissionen for Europa-Parlamentet, Det økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Endelig skal Kommissionen hvert tredje år forelægge disse instanser en rapport om, hvordan direktivkravene efterleves, herunder især kravene til inspektion og kontrol.

Direktiv 2002/98/EF og direktiv 2004/33/EF er optaget som bilag til lovforslaget.

#### *Lovforslaget*

Formålet med lovforslaget er dansk gennemførelse af ovennævnte 2 EF-direktiver om kvalitet og sikkerhed ved humant blod og blodkomponenter, der anvendes til patientbehandling.