

Bilag 1

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,²⁾

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg³⁾, under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁴⁾, efter proceduren i traktatens artikel 251⁵⁾, på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 4. november 2002, og ud fra følgende betragtninger:

(1) Humant blod anvendes til behandlingsformål i et sådant omfang, at kvaliteten og sikkerheden i forbindelse med blod og blodkomponenter skal sikres for navnlig at undgå overførsel af sygdomme.

(2) Rådighed over blod og blodkomponenter til behandlingsformål afhænger i høj grad af, at fællesskabsborgere er rede til at være donorer. For at beskytte folkesundheden

og undgå overførsel af infektionssygdomme er det nødvendigt at træffe alle forholdsregler i forbindelse med tapping, behandling, distribution og anvendelse, idet den videnskabelige udvikling skal udnyttes med henblik på at afsløre, inaktivere og eliminere transfusionsoverførbare patogener.

(3) Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁶⁾ sikres kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler, der fremstilles industrielt på basis af blod eller plasma fra mennesker. Da fuldblod, plasma og blodlegemer fra mennesker specifikt ikke er omfattet af nævnte direktiv, findes der ikke nogen bindende fællesskabsbestemmelser om kvaliteten og sikkerheden ved blod og blodkomponenter, der ikke har gennemgået en behandling, og som anvendes til transfusion. Uanset anvendelsesfor-

målet er det derfor afgørende, at EF-bestemmelserne sikrer, at blod og blodkomponenter har et sammenligneligt niveau for kvalitet og sikkerhed gennem hele blodtransfusionskæden i alle medlemsstaterne set i sammenhæng med borgernes frie bevægelighed inden for Fællesskabet. Ved at der fastsættes høje standarder for kvalitet og sikkerhed styrkes befolkningens tillid til, at blod og blodkomponenter, der hidrører fra tappinger foretaget i en anden medlemsstat, opfylder samme krav som blod og blodkomponenter tappet i deres eget land.

(4) Med hensyn til blod eller blodkomponenter som råvare til fremstilling af lægemidler omfatter direktiv 2001/83/EF forholdsregler, som medlemsstaterne skal træffe med henblik på at hindre overførsel af infektionssygdomme, og som skal tage udgangspunkt i Den Europæiske Farmakopés monografier og i Europarådets og Verdenssundhedsorganisationens (WHO) henstillinger, især for så vidt angår udvælgelse af og kontrol med blod- og plasmadonorer. Desuden bør medlemsstaterne arbejde på at nå frem til selvforsyning i Fællesskabet med blod og blodkomponenter fra mennesker og tilskynde til, at blod og blodkomponenter afgives frivilligt og vederlagsfrit.

(5) For at sikre et ensartet niveau for blodkomponenternes sikkerhed og kvalitet, uanset anvendelsesformål, bør der ved nærværende direktiv fastlægges tekniske krav til tapping og testning af blod og blodkomponenter, herunder råvarer til lægemidler. Direktiv 2001/83/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.

(6) I Kommissionens meddelelse af 21. december 1994 om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab peges der på, at der er behov for en blodforsyningsstrategi for at skabe øget tillid til sikkerheden ved blodtransfusionskæden og bidrage til at gøre Fællesskabet selvforsynende.

(7) Rådet opfordrede i sin resolution af 2. juni 1995 om sikkerhed på blodtransfusionsområdet