

og selvforsyning med blod i Fællesskabet<sup>7)</sup> Kommissionen til at fremlægge egnede forslag med henblik på udviklingen af en blodforsyningsstrategi.

(8) Rådet opfordrede i sin resolution af 12. november 1996 om en strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab<sup>8)</sup> Kommissionen til som hastesag at forelægge forslag med det formål at tilskynde til en samordnet strategi med hensyn til sikkerheden af blod og blodprodukter.

(9) Europa-Parlamentet har i sine beslutninger af 14. september 1993<sup>9)</sup>, 18. november 1993<sup>10)</sup>, 14. juli 1995<sup>11)</sup> og 17. april 1996<sup>12)</sup> om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod gennem frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod i Fællesskabet understreget betydningen af at opnå det højest mulige sikkerhedsniveau på blodområdet og har bekræftet sin fortsatte støtte til målet om at gøre Fællesskabet selvforsynende med blod.

(10) Udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr og relevante internationale erfaringer er blevet taget i betragtning ved udarbejdelsen af nærværende direktiv.

(11) Karakteren af autotransfusion kræver en specifik overvejelse af, hvorledes og hvornår de forskellige bestemmelser i dette direktiv skal anvendes.

(12) Hospitalers blodbanker er hospitalsafsnit, der udøver et begrænset antal aktiviteter, opbevaring, distribution og udfører kompatibilitetsprøver. Med henblik på at sikre kvaliteten og sikkerheden af blod og blodkomponenter gennem hele blodtransfusionskæden og samtidig tage hospitalers blodbankers særlige karakter og funktioner i betragtning, bør kun bestemmelser, der er relevante for disse aktiviteter, gælde for hospitalers blodbanker.

(13) Medlemsstaterne bør sikre, at der findes en hensigtsmæssig udpegelses-, godkendelses-, akkrediterings- eller licensmekanisme til sikring af, at blodcentrenes aktiviteter udføres i overensstemmelse med dette direktivs krav.

(14) Medlemsstaterne bør indføre inspektion og kontrolforanstaltninger, der skal gennemføres af embedsmænd, som repræsenterer den kompetente myndighed, for at sikre, at blodcentrene overholder dette direktiv.

(15) Personale, der direkte beskæftiger sig med tapping, testning, behandling, opbevaring

og distribution af blod og blodkomponenter, skal være kvalificeret og have en tidssvarende og relevant uddannelse, uden at dette anfægter gældende EF-bestemmelser om anerkendelse af faglige kvalifikationer og om beskyttelse af arbejdstagerne.

(16) Blodcentre bør iværksætte og opretholde kvalitetsstyringssystemer omfattende alle de aktiviteter, hvorved kvalitetspolitikens mål og ansvarsområder fastlægges, og gennemføre dem ved hjælp af kvalitetsplanlægning, kvalitetskontrol, kvalitetssikring og kvalitetsforbedring inden for kvalitetsstyringssystemet, idet der tages hensyn til principperne for god fremstillingspraksis og til EF's overensstemmelsesvurderingssystem.

(17) Der bør indføres et hensigtsmæssigt system til sporing af blod og blodkomponenter. Sporbarheden bør sikres ved hjælp af nøje fastlagte procedurer til identifikation af donor, patient og laboratorium samt ved hjælp af registrering og et passende identifikations- og mærkningssystem. Det er ønskeligt, at der udvikles et system til opnåelse af en ensartet og entydig identifikation af bloddonationer og blodkomponenter i Fællesskabet. Når der er tale om blod og blodkomponenter, der er importeret fra tredjelande, er det vigtigt, at blodcentrene sikrer et tilsvarende sporbarhedsniveau i stadierne forud for indførelse i Fællesskabet. Efter indførelse bør der sikres samme krav til sporbarheden, som der gælder for blod og blodkomponenter, der er tappet i Fællesskabet.

(18) Det er vigtigt, at der indføres et sæt organiserede kontrolprocedurer for indsamling og evaluering af oplysninger om uønskede hændelser og uventede virkninger eller bivirkninger af tappingen af blod eller blodkomponenter for at forebygge, at der indtræffer lignende eller tilsvarende uønskede hændelser eller bivirkninger, således at sikkerheden ved transfusion forbedres ved passende foranstaltninger. Med henblik herpå bør der indføres et fælles system i medlemsstaterne til underretning om alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser i forbindelse med tapping, behandling, testning, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter.

(19) Det er vigtigt, at der også gives en relevant rådgivning, når donoren underrettes om unormale resultater.

(20) Blodtransfusion er i dag baseret på principperne om frivillige donorer, donorens og pa-