

2. Den kompetente myndighed fører register over de oplysninger, der modtages fra blodcentre i henhold til artikel 5, 7, 8, 9 og 15.

KAPITEL V

BLODOVERVÅGNING

Artikel 14

Sporbarhed

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at blod og blodkomponenter, der tappes, testes, behandles, opbevares, frigives og/eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til modtager og omvendt. Medlemsstaterne sikrer i dette øjemed, at blodcentre indfører et system til identifikation af hver enkelt blodafgivelse og af hver enkelt portion blod og komponenter heraf, hvorved de i fuldt omfang kan spores tilbage til donoren samt til transfusionen og modtageren deraf. Systemet skal entydigt identificere hver enkelt blodafgivelse og blodkomponenttype. Systemet skal overholde de i artikel 29, litra a), nævnte krav. For så vidt angår blod og blodkomponenter, der importeres fra tredjelande, sikrer medlemsstaterne, at det donoridentifikationssystem, som blodcentre skal indføre, giver et tilsvarende sporbarhedsniveau.

2. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at det mærkningssystem, der anvendes for blod og blodkomponenter, der tappes, testes, behandles, opbevares, frigives og/eller distribueres på deres område, er i overensstemmelse med det i stk. 1 omhandlede identifikationssystem og opfylder mærkningsbestemmelserne i bilag III.

3. Data, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed i overensstemmelse med denne artikel, opbevares i mindst 30 år.

Artikel 15

Indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at

- alvorlige uønskede hændelser (ulykker og fejl) i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan have indflydelse på produkternes kvalitet og sikkerhed, samt alvorlige bivirkninger iagttaget under eller efter transfusion, som kan tilskrives blods og blod-

komponenters kvalitet og sikkerhed, bliver indberettet til den kompetente myndighed

- der i blodcentre findes en procedure for præcis, effektiv og verificerbar tilbagetrækning fra distribution af blod eller blodkomponenter, der forbindes med ovennævnte indberetning.

2. Disse alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser skal indberettes i overensstemmelse med den procedure og i det format, der er omhandlet i artikel 29, litra i).

KAPITEL VI

KVALITET OG SIKKERHED I FORBINDELSE MED BLOD OG BLODKOMPONENTER

Artikel 16

Formidling af information til potentielle donorer

Medlemsstaterne sikrer, at alle potentielle blod- og blodkomponentdonorer i Fællesskabet gøres bekendt med de i artikel 29, litra b), nævnte oplysninger.

Artikel 17

Krævede oplysninger fra donorer

Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at alle donorer i Fællesskabet efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller blodkomponenter giver blodcentret de oplysninger, der er nævnt i artikel 29, litra c).

Artikel 18

Donorers egnethed

1. Blodcentre sikrer, at der findes evalueringsprocedurer, som omfatter alle donorer af blod og blodkomponenter, og at de i artikel 29, litra d), nævnte krav til donation er opfyldt.

2. Resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne dokumenteres, og donoren underrettes om alle relevante unormale resultater.

Artikel 19

Undersøgelse af donorer

Før hver tapning af blod eller blodkomponent foretages en undersøgelse af donor, der indbefatter en samtale. Navnlig har en kvalificeret person i sundhedssektoren til opgave at give donor og hos denne indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kunne vurdere donors egnethed, og vurderer på dette grundlag, om den pågældende er egnet.