

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/33/EF
af 22. marts 2004**

**om gennemførelse af Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til
visse tekniske krav til blod og
blodkomponenter
(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, under henvisning til 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 (1), særlig artikel 29, stk. 2, litra b)-g), og ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 2002/98/EF fastsættes der standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og ved behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, således at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

(2) Med det formål at forebygge overførsel af sygdomme gennem blod og blodkomponenter og sikre samme niveau af kvalitet og sikkerhed skal der i henhold til direktiv 2002/98/EF fastsættes specifikke tekniske krav.

(3) I nærværende direktiv fastsættes disse tekniske krav, som tager hensyn til Rådets henstilling 98/463/EF af 29. juni 1998 om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab (2), visse henstillinger fra Europarådet, udtalelsen fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinsk Udstyr, monografierne i Den Europæiske Farmakopé, navnlig vedrørende blod og blodkomponenter som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler, Verdenssundhedsorganisationens henstillinger samt internationale erfaringer på området.

(4) Blod og blodkomponenter indført fra tredjelande, herunder dem, der anvendes som udgangsmateriale/råmateriale til at fremstille lægemidler af humant blod og humant plasma, bør opfylde kravene til kvalitet og sikkerhed i dette direktiv.

(5) Der bør som krævet i henhold til artikel 2, stk. 2, og artikel 29, litra g), i direktiv 2002/98/EF fastsættes specifikke tekniske krav til blod og blodkomponenter, der udelukkende tappes med det ene formål at blive anvendt til behandling af donoren selv (såkaldt autolog donation). Der bør foretages en klar identifikation af sådanne donationer, og de bør holdes adskilt fra andre donationer, så det sikres, at de ikke anvendes til transfusion til andre patienter.

(6) Det er nødvendigt at vedtage fælles definitioner af tekniske udtryk for at sikre ensartet gennemførelse af direktiv 2002/98/EF.

(7) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 2002/98/EF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Definitioner

I dette direktiv finder definitionerne i bilag I anvendelse.

Artikel 2

Formidling af information til potentielle donorer

Medlemsstaterne sikrer, at blodcentre giver potentielle donorer af blod eller blodkomponenter den information, der er fastsat i bilag II, del A.

Artikel 3

Krævede oplysninger fra donorer

Medlemsstaterne sikrer, at donorer efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller blodkomponenter giver blodcentret de oplysninger, der er fastsat i bilag II, del B.

Artikel 4

Donorers egnethed

Blodcentre sikrer, at fuldblods- og blodkomponentdonorer opfylder de betingelser for egnethed, som er fastsat i bilag III.

Artikel 5

Vilkår for opbevaring, transport og distribution af blod og blodkomponenter

Blodcentre sikrer, at vilkårene for opbevaring, transport og distribution af blod og blodkomponenter opfylder de krav, som er fastsat i bilag IV.