

RICHTLINIE 2002/98/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 27. Januar 2003

zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a),

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽⁴⁾, aufgrund des vom Vermittlungsausschuss am 4. November 2002 gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Ausmaß, in dem menschliches Blut therapeutisch verwendet wird, macht es erforderlich, dass insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen gewährleistet wird.
- (2) Die Verfügbarkeit von Blut und Blutbestandteilen für therapeutische Zwecke hängt weitgehend davon ab, ob Bürger der Gemeinschaft zur Blutspende bereit sind. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Verhütung der Übertragung von Infektionskrankheiten müssen bei deren Gewinnung, Verarbeitung, Verteilung und Verwendung alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen bei entsprechender Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts im Bereich des Nachweises, der Inaktivierung und der Beseitigung von durch Transfusionen übertragbaren Krankheitserregern getroffen werden.
- (3) Die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gewerblich hergestellter Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma wurden in der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁵⁾ festgelegt. Der ausdrückliche Ausschluss von Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs aus jener Richtlinie hat jedoch eine Situation geschaffen, in der die Qualität und Sicherheit der genannten Substanzen, sofern sie zur Transfusion vorgesehen sind und nicht als solche verarbeitet werden, durch keinerlei verbindliche Rechtsvorschrift der Gemeinschaft geregelt wird. Daher sind Gemeinschaftsvorschriften wichtig, die angesichts der Freizügigkeit der Bürger innerhalb der Gemeinschaft

gewährleisten, dass Blut und seine Bestandteile unabhängig von ihrem Verwendungszweck in allen Mitgliedstaaten in der gesamten Bluttransfusionskette von gleicher Qualität und Sicherheit sind. Die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards wird dazu beitragen, dass die Bevölkerung sicher sein kann, dass für menschliches Blut und Blutbestandteile von Spendern in anderen Mitgliedstaaten die gleichen Anforderungen erfüllt werden wie für diejenigen aus ihrem eigenen Land.

- (4) Hinsichtlich der Verwendung von Blut oder Blutbestandteilen als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln nennt die Richtlinie 2001/83/EG Maßnahmen, die von den Mitgliedstaaten zu treffen sind, um der Übertragung ansteckender Krankheiten vorzubeugen; zu diesen Maßnahmen gehören die Anwendung der Monografien des Europäischen Arzneibuchs und der Empfehlungen des Europarats und der Weltgesundheitsorganisation (WHO), insbesondere für die Auswahl und Untersuchung von Spendern von Blut und Blutplasma. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutbestandteilen sowie Maßnahmen zur Förderung freiwilliger, unbezahlter Spenden von Blut und Blutbestandteilen ergreifen.
- (5) Um eine gleichwertige Sicherheit und Qualität von Blut und Blutbestandteilen unabhängig von ihrer Zweckbestimmung zu gewährleisten, sollten in dieser Richtlinie die technischen Anforderungen für die Gewinnung und Testung von Blut und Blutbestandteilen einschließlich des Ausgangsmaterials für Arzneimittel festgelegt werden. Die Richtlinie 2001/83/EG sollte entsprechend geändert werden.
- (6) In der Mitteilung der Kommission vom 21. Dezember 1994 über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Europäischen Gemeinschaft wurde dargelegt, dass zur Stärkung des Vertrauens in die Sicherheit der Bluttransfusionskette und zur Förderung der Selbstversorgung der Gemeinschaft eine Blutstrategie erforderlich ist.
- (7) In der Entschließung vom 2. Juni 1995 über die Sicherheit von Bluttransfusionen und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft ⁽⁶⁾ hat der Rat die Kommission aufgefordert, geeignete Vorschläge im Rahmen der Entwicklung einer Blutstrategie vorzulegen.

⁽¹⁾ ABl. C 154 E vom 29.5.2001, S. 141, und ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 104.

⁽²⁾ ABl. C 221 vom 7.8.2001, S. 106.

⁽³⁾ ABl. C 19 vom 22.1.2002, S. 6.

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 6. September 2001 (ABl. C 72 E vom 21.3.2002, S. 289), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 14. Februar 2002 (ABl. C 113 E vom 14.5.2002, S. 93) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 12. Juni 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Europäischen Parlaments vom 18. Dezember 2002 und Beschluss des Rates vom 16. Dezember 2002.

⁽⁵⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽⁶⁾ ABl. C 164 vom 30.6.1995, S. 1.

- (8) In der Entschließung vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft ⁽¹⁾ hat der Rat die Kommission ersucht, so bald wie möglich Vorschläge vorzulegen, um die Ausarbeitung eines koordinierten Vorgehens zur Erzielung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten zu fördern.
- (9) Das Europäische Parlament hat in seinen Entschlüssen vom 14. September 1993 ⁽²⁾, 18. November 1993 ⁽³⁾, 14. Juli 1995 ⁽⁴⁾ und 17. April 1996 ⁽⁵⁾ betreffend die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung durch freiwillige, unbezahlte Spenden in der Gemeinschaft betont, wie wichtig es sei, das höchstmögliche Sicherheitsniveau für Blut zu gewährleisten, und hat seine fortgesetzte Unterstützung des Ziels der Selbstversorgung in der Gemeinschaft mehrfach bekräftigt.
- (10) Bei der Erarbeitung der Bestimmungen dieser Richtlinie wurden die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses „Arzneimittel und Medizinprodukte“ sowie einschlägige internationale Erfahrungen berücksichtigt.
- (11) Angesichts des besonderen Charakters von Eigenbluttransfusionen ist zu prüfen, wie und in welchen Fällen die einzelnen Bestimmungen dieser Richtlinie anzuwenden sind.
- (12) Krankenhausblutdepots sind Krankenhausstellen, die eine begrenzte Anzahl von Tätigkeiten sowie Lagerungs- und Verteilungsaufgaben ausüben und Kompatibilitätstests durchführen. Um die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen in der gesamten Transfusionskette zu wahren und zugleich dem besonderen Charakter und den besonderen Aufgaben von Krankenhausblutdepots Rechnung zu tragen, sollten lediglich die Vorschriften, die für diese Tätigkeiten von Bedeutung sind, auf Krankenhausdepots Anwendung finden.
- (13) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass geeignete Mechanismen zur Benennung, Zulassung, Anerkennung oder Erteilung einer Erlaubnis bestehen, damit gewährleistet ist, dass die Tätigkeiten der Blutspendeeinrichtungen im Einklang mit den Anforderungen dieser Richtlinie ausgeübt werden.
- (14) Die Mitgliedstaaten sollten von Personen der zuständigen Behörde durchzuführende Inspektionen und Kontrollmaßnahmen veranlassen, um sicherzustellen, dass die Blutspendeeinrichtungen die Bestimmungen dieser Richtlinie einhalten.
- (15) Das unmittelbar mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen befasste Personal muss angemessene Qualifikationen besitzen und rechtzeitig entsprechend ausgebildet werden, und zwar unbeschadet der bestehenden Gemeinschaftsvorschriften über die Anerkennung von Befähigungsnachweisen und über den Schutz der Arbeitnehmer.
- (16) Von den Blutspendeeinrichtungen sollten Qualitätssicherungssysteme eingeführt und betrieben werden; diese umfassen sämtliche Tätigkeiten, die die Qualitätsgrundsätze und -ziele sowie die entsprechenden Verantwortlichkeiten bestimmen und im Rahmen des Qualitätssicherungssystems mittels Qualitätsplanung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung umsetzen, wobei die Grundsätze der guten Herstellungspraxis und das Konformitätsbewertungssystem der Europäischen Gemeinschaft zu beachten sind.
- (17) Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Vollblut und Blutbestandteilen sollte ein geeignetes System geschaffen werden. Die Rückverfolgbarkeit sollte durch Verfahren für die fehlerfreie Identifizierung von Spendern, Empfängern und Laboratorien, durch das Führen von Aufzeichnungen und durch ein geeignetes Identifizierungs- und Kennzeichnungssystem durchgesetzt werden. Es ist wünschenswert, dass ein System entwickelt wird, das die einheitliche und fehlerfreie Identifizierung von Blutspenden und Spenden von Blutbestandteilen in der Gemeinschaft ermöglicht. Bei aus Drittländern eingeführtem Blut und Blutbestandteilen ist es wichtig, dass die Blutspendeeinrichtungen dafür Sorge tragen, dass vor der Einfuhr in die Gemeinschaft eine Rückverfolgbarkeit in gleichem Maß gewährleistet ist. Nach der Einfuhr sollten die gleichen Anforderungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit erfüllt werden, die für in der Gemeinschaft gesammeltes Blut und gesammelte Blutbestandteile gelten.
- (18) Es ist notwendig, eine Reihe von systematischen Überwachungsverfahren zur Erfassung und Auswertung von Informationen über unerwünschte oder unerwartete Zwischenfälle und Reaktionen einzuführen, die nach der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen auftreten, um ähnlichen oder gleichartigen Zwischenfällen und Reaktionen vorzubeugen und durch geeignete Maßnahmen die Sicherheit von Transfusionen zu verbessern. Zu diesem Zweck sollte ein gemeinsames System für die Meldung von ernsten Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Gewinnung, Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen geschaffen werden.
- (19) Werden dem Spender anormale Ergebnisse mitgeteilt, so muss dies unbedingt mit einer entsprechenden Beratung verbunden werden.
- (20) Heutzutage beruhen Bluttransfusionen auf den Grundsätzen der Freiwilligkeit der Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Unentgeltlichkeit der Spende und des Fehlens von Gewinnabsichten aufseiten der mit Bluttransfusionen befassten Einrichtungen.
- (21) Es müssen alle erforderlichen Schritte unternommen werden, um künftigen Spendern von Blut oder Blutbestandteilen zu garantieren, dass dem autorisierten Personal erteilte gesundheitsbezogene Auskünfte, die Ergebnisse der an ihren Spenden durchgeführten Tests sowie jede künftige Rückverfolgbarkeit ihrer Spende dem Datenschutz unterliegen.

⁽¹⁾ ABl. C 374 vom 11.12.1996, S. 1.

⁽²⁾ ABl. C 268 vom 4.10.1993, S. 29.

⁽³⁾ ABl. C 329 vom 6.12.1993, S. 268.

⁽⁴⁾ ABl. C 249 vom 25.9.1995, S. 231.

⁽⁵⁾ ABl. C 141 vom 13.5.1996, S. 131.

- (22) Gemäß Artikel 152 Absatz 5 des Vertrags müssen die Bestimmungen dieser Richtlinie die einzelstaatlichen Regelungen über Blutspenden unberührt lassen. Nach Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe a) des Vertrags können die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert werden, strengere Schutzmaßnahmen für die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile beizubehalten oder einzuführen.
- (23) Freiwillige, unbezahlte Blutspenden sind ein Faktor, der zu hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile und somit zum Gesundheitsschutz beitragen kann. Die diesbezüglichen Bestrebungen des Europarates sollten unterstützt und alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um freiwillige, unbezahlte Blutspenden durch geeignete Maßnahmen und Initiativen sowie dadurch zu fördern, dass Blutspender größere öffentliche Anerkennung erfahren; damit würde auch die Selbstversorgung der Gemeinschaft verbessert. Die Definition des Europarates für freiwillige, unbezahlte Blutspenden sollte berücksichtigt werden.
- (24) Blut und Blutbestandteile für therapeutische Zwecke oder zur Verwendung in Medizinprodukten sollten von Personen gewonnen werden, deren Gesundheitszustand schädliche Folgen aufgrund der Blutspende ausschließt und das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten minimiert; ausnahmslos jede Blutspende sollte nach Regeln getestet werden, die die Gewähr dafür bieten, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen wurden, um die Gesundheit der Einzelpersonen, die Empfänger von Blut und Blutbestandteilen sind, zu schützen.
- (25) Gemäß der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr⁽¹⁾ unterliegen gesundheitsbezogene Daten natürlicher Personen einem verstärkten Schutz. Hiervon sind aber nur personenbezogene Daten betroffen, nicht jedoch anonymisierte. Daher sollte die vorliegende Richtlinie einen zusätzlichen Schutz einführen, um unbefugte Änderungen an Spenderegistern oder Verarbeitungsunterlagen sowie die unbefugte Weitergabe von Informationen zu verhüten.
- (26) Die Kommission sollte ermächtigt werden, zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts technische Vorkehrungen zu treffen und die notwendigen Änderungen hierzu sowie an den Anhängen vorzunehmen.
- (27) Bei der Aufstellung technischer Anforderungen und Anpassungen an den Fortschritt sollten die Empfehlung des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft⁽²⁾, die einschlägigen Empfehlungen des Europarats und der WHO sowie Hinweise einschlägiger europäischer Einrichtungen und Organisationen, wie beispielsweise die Monografien des Europäischen Arzneibuchs, berücksichtigt werden.
- (28) Der Gemeinschaft sollte die bestmögliche wissenschaftliche Beratung in Fragen der Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zur Verfügung stehen, vor allem bei der Anpassung der Bestimmungen dieser Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt.
- (29) Die Tests sollten nach den neuesten wissenschaftlichen und technischen Verfahren aufgrund der besten verfügbaren Praxis durchgeführt werden, die im Rahmen eines geeigneten Verfahrens der Konsultation von Sachverständigen festgelegt, regelmäßig überprüft und aktualisiert wird. Bei diesem Überprüfungsprozess sollte ferner dem wissenschaftlichen Fortschritt im Bereich des Nachweises, der Inaktivierung und der Beseitigung von durch Transfusionen übertragbaren Krankheitserregern gebührend Rechnung getragen werden.
- (30) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁽³⁾ erlassen werden.
- (31) Um die Durchführung der in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen noch wirksamer zu gestalten, ist es angebracht, dass die Mitgliedstaaten Sanktionen anwenden.
- (32) Da die Ziele dieser Richtlinie — nämlich einen Beitrag zum wechselseitigen Vertrauen in die Qualität von gespendetem Blut und gespendeten Blutbestandteilen und zum Gesundheitsschutz der Spender zu leisten, die Selbstversorgung der Gemeinschaft mit Blut zu gewährleisten und das Vertrauen in die Sicherheit der Transfusionskette in allen Mitgliedstaaten zu stärken — auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Richtlinie nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (33) Die Verantwortung für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sollte bei den einzelnen Mitgliedstaaten verbleiben —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Zielsetzung

Diese Richtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliches Blut und Blutbestandteile fest mit dem Ziel, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

⁽¹⁾ ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.

⁽²⁾ ABl. L 203 vom 21.7.1998, S. 14.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Artikel 2

Geltungsbereich

- (1) Diese Richtlinie gilt für die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck sowie für deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zur Transfusion bestimmt sind.
- (2) Werden Blut und Blutbestandteile zur ausschließlichen Verwendung bei Eigenbluttransfusionen gewonnen und getestet und klar gekennzeichnet, so müssen die diesbezüglichen Anforderungen mit den Anforderungen nach Artikel 29 Buchstabe g) im Einklang stehen.
- (3) Diese Richtlinie gilt unbeschadet der Richtlinie 93/42/EWG⁽¹⁾, der Richtlinie 95/46/EG und der Richtlinie 98/79/EG⁽²⁾.
- (4) Diese Richtlinie gilt nicht für Blutstammzellen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

- a) „Blut“ Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird;
- b) „Blutbestandteil“ einen therapeutischen Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch unterschiedliche Methoden gewonnen werden kann;
- c) „Blutprodukt“ ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes therapeutisches Erzeugnis;
- d) „Eigenbluttransfusion“ die Transfusion, bei der Spender und Empfänger ein und dieselbe Person sind und vorher entnommenes Blut und Blutbestandteile verwendet werden;
- e) „Blutspendeeinrichtung“ eine Struktur oder Stelle, die für einen beliebigen Aspekt der Sammlung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck und ferner für deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, zuständig ist. Dies schließt Krankenhausblutdepots nicht ein;
- f) „Krankenhausblutdepots“ eine Krankenhausstelle, in der ausschließlich für krankenhausinterne Zwecke, einschließlich krankenhausseitiger Transfusionstätigkeiten, Blut und Blutbestandteile gelagert und verteilt werden und Kompatibilitätstests durchgeführt werden können;
- g) „ernster Zwischenfall“ jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert;

- h) „ernste unerwünschte Reaktion“ eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert;
- i) „Freigabe von Blutbestandteilen“ ein Vorgang, der dazu führt, dass der Sperrstatus von Blutbestandteilen durch den Einsatz von Systemen oder Verfahren, die sicherstellen, dass das Fertigprodukt seine Freigabekriterien erfüllt, aufgehoben wird;
- j) „Ausschluss“ die endgültige oder zeitlich begrenzte Aufhebung der Zulassung einer Person zum Spenden von Blut oder Blutbestandteilen;
- k) „Verteilung“ die Lieferung von Blut und Blutbestandteilen an andere Blutspendeeinrichtungen, Krankenhausblutdepots und Hersteller von Erzeugnissen aus Blut oder Blutplasma. Verteilung umfasst nicht die Abgabe von Blut oder Blutbestandteilen zu Transfusionszwecken;
- l) „Hämovigilanz“ eine Reihe von systematischen Überwachungsverfahren im Zusammenhang mit ernsten oder unerwarteten Zwischenfällen oder ernsten unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen bei den Spendern oder Empfängern sowie die epidemiologische Begleitung der Spender;
- m) „Inspektion“ die formale und objektive Kontrolle nach festgelegten Normen zur Beurteilung und Bewertung der Einhaltung dieser Richtlinie und anderer einschlägiger Rechtsvorschriften und zur Ermittlung von Problemen.

Artikel 4

Durchführung

(1) Die Mitgliedstaaten benennen die für die Durchführung dieser Richtlinie zuständige(n) Behörde(n).

(2) Diese Richtlinie hindert die Mitgliedstaaten nicht, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese in Einklang mit dem Vertrag stehen.

Insbesondere kann ein Mitgliedstaat Anforderungen für freiwillige, unbezahlte Blutspenden einführen einschließlich des Verbots oder der Beschränkung der Einfuhren von Blut oder Blutbestandteilen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten und das in Artikel 20 Absatz 1 genannte Ziel zu erreichen, soweit dies in Einklang mit den Bestimmungen des Vertrags geschieht.

(3) Bei der Durchführung der unter diese Richtlinie fallenden Tätigkeiten kann sich die Kommission in Bezug auf Ermittlung, Vorbereitung, Verwaltung, Überwachung, Überprüfung und Kontrolle sowie in Bezug auf Unterstützungsausgaben auf technische und/oder administrative Hilfe zum gegenseitigen Nutzen der Begünstigten und der Kommission stützen.

⁽¹⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1). Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 6 vom 10.1.2002, S. 50).

⁽²⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

KAPITEL II

PFLICHTEN DER BEHÖRDEN DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 5

Benennung, Zulassung oder Anerkennung von Blutspendeeinrichtungen bzw. Erteilung der entsprechenden Erlaubnis

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck sowie im Zusammenhang mit deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung für den Fall, dass sie zur Transfusion bestimmt sind, nur von Blutspendeeinrichtungen ausgeübt werden, die hierzu von der zuständigen Behörde benannt, zugelassen oder anerkannt worden sind oder von dieser Behörde eine entsprechende Erlaubnis erhalten haben.

(2) Zum Zwecke des Absatzes 1 legt die Blutspendeeinrichtung der zuständigen Behörde die in Anhang I aufgeführten Angaben vor.

(3) Die zuständige Behörde überprüft, ob die Blutspendeeinrichtung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, und teilt der Blutspendeeinrichtung mit, welche Tätigkeiten sie ausüben darf und welche Bedingungen hierfür gelten.

(4) Die Blutspendeeinrichtung darf an ihren Tätigkeiten keinerlei wesentliche Änderungen vornehmen, wenn nicht zuvor eine schriftliche Genehmigung bei der zuständigen Behörde eingeholt worden ist.

(5) Die zuständige Behörde kann die Benennung, Zulassung oder Anerkennung der Blutspendeeinrichtung bzw. die ihr erteilte Erlaubnis aussetzen oder widerrufen, wenn sich aufgrund von Inspektionen oder Kontrollmaßnahmen erwiesen hat, dass die Blutspendeeinrichtung die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt.

Artikel 6

Krankenhausblutdepots

Artikel 7, Artikel 10, Artikel 11 Absatz 1, Artikel 12 Absatz 1, Artikel 14, Artikel 15, Artikel 22 und Artikel 24 finden auf Krankenhausblutdepots Anwendung.

Artikel 7

Vorschriften für bereits bestehende Einrichtungen

Die Mitgliedstaaten können festlegen, dass nationale Bestimmungen während eines Zeitraums von neun Monaten nach dem in Artikel 32 genannten Datum beibehalten werden, um Blutspendeeinrichtungen, die nach diesen Bestimmungen tätig sind, die Möglichkeit zu geben, die Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen.

Artikel 8

Inspektionen und Kontrollmaßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die zuständige Behörde Inspektionen und geeignete Kontrollmaßnahmen in Blutspendeeinrichtungen veranlasst, um sicherzustellen, dass die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden.

(2) Die zuständige Behörde veranlasst regelmäßig Inspektionen und Kontrollmaßnahmen. Der Abstand zwischen zwei Inspektionen und Kontrollmaßnahmen darf zwei Jahre nicht übersteigen.

(3) Die Inspektionen und Kontrollmaßnahmen werden von Bediensteten durchgeführt, die die zuständige Behörde vertreten und befugt sind,

a) Blutspendeeinrichtungen sowie Einrichtungen Dritter in ihrem Staatsgebiet zu inspizieren, die der Inhaber der in Artikel 5 genannten Benennung, Zulassung, Anerkennung oder Erlaubnis mit der Durchführung der Bewertung und Testung gemäß Artikel 18 betraut hat;

b) zur Prüfung und Analyse Proben zu nehmen;

c) Unterlagen zu prüfen, die sich auf den Gegenstand der Inspektion beziehen, wobei die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in den Mitgliedstaaten geltenden Bestimmungen zur Beschränkung dieser Befugnisse hinsichtlich der Beschreibung des Gewinnungsverfahrens einzuhalten sind.

(4) Im Fall ernster Zwischenfälle oder ernster unerwünschter Reaktionen oder bei entsprechendem Verdacht veranlasst die zuständige Behörde gemäß Artikel 15 entsprechende Inspektionen und sonstige Kontrollmaßnahmen.

KAPITEL III

BESTIMMUNGEN ÜBER BLUTSPENDEEINRICHTUNGEN

Artikel 9

Verantwortliche Person

(1) Die Blutspendeeinrichtungen benennen eine Person („verantwortliche Person“), die dafür verantwortlich ist, dass

— gewährleistet wird, dass die Gewinnung und Testung jeder einzelnen Einheit Blut oder von Blutbestandteilen unabhängig von dem Verwendungszweck sowie deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung für den Fall, dass sie zur Transfusion bestimmt ist, im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften des jeweiligen Mitgliedstaates erfolgen;

— der zuständigen Behörde im Rahmen des Verfahrens für die Benennung, Zulassung, Anerkennung oder Erteilung einer Erlaubnis die Informationen nach Artikel 5 übermittelt werden;

— die Anforderungen nach den Artikeln 10, 11, 12, 13, 14 und 15 in der Blutspendeeinrichtung erfüllt werden.

(2) Die verantwortliche Person hat hinsichtlich ihrer Qualifikation folgende Mindestvoraussetzungen zu erfüllen:

a) Besitz eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften, das/der die Absolvierung einer Hochschulausbildung oder einer von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildung bescheinigt;

b) mindestens zweijährige postgraduierte Erfahrung in einschlägigen Bereichen in einer oder mehreren Einrichtungen, die zur Ausübung von Tätigkeiten im Bereich der Gewinnung und/oder Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen oder zu deren Gewinnung, Lagerung und Verteilung zugelassen sind.

(3) Die Aufgaben nach Absatz 1 können an andere Personen übertragen werden, wenn diese aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung die zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderliche Qualifikation besitzen.

(4) Die Blutspendeeinrichtungen teilen der zuständigen Behörde den Namen der verantwortlichen Person nach Absatz 1 und die Namen der anderen Personen nach Absatz 3 mit und unterrichten sie über die spezifischen Aufgaben, für die diese Personen verantwortlich sind.

(5) Wenn die verantwortliche Person oder die anderen Personen nach Absatz 3 auf Dauer oder vorübergehend ersetzt werden, so teilt die Blutspendeeinrichtung der zuständigen Behörde unverzüglich den Namen der neuen verantwortlichen Person sowie das Datum mit, zu dem diese ihre Tätigkeit aufgenommen hat.

Artikel 10

Personal

Das mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unmittelbar befasste Personal ist für diese Aufgabe qualifiziert und wird durch einschlägige Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht.

KAPITEL IV

QUALITÄTSMANAGEMENT

Artikel 11

Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit jede Blutspendeeinrichtung ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen einführt und betreibt.

(2) Die Kommission legt die gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen nach Artikel 29 Buchstabe h) für die von den Blutspendeeinrichtungen im Hinblick auf ein Qualitätssicherungssystem auszuführenden Tätigkeiten fest.

Artikel 12

Dokumentation

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Blutspendeeinrichtungen Unterlagen über ihre Betriebsverfahren, Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher sowie Berichtsformulare führen.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die mit Inspektionen und Kontrollmaßnahmen nach Artikel 8 betrauten Bediensteten Zugang zu diesen Unterlagen erhalten.

Artikel 13

Aufzeichnungen

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Blutspendeeinrichtungen Aufzeichnungen über die Informationen gemäß den Anhängen II und IV und Artikel 29 Buchstaben b), c) und d) führen. Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre lang aufzubewahren.

(2) Die zuständige Behörde führt Aufzeichnungen über die Daten, die sie gemäß den Artikeln 5, 7, 8, 9 und 15 von den Blutspendeeinrichtungen erhält.

KAPITEL V

HÄMOVIGILANZ

Artikel 14

Rückverfolgbarkeit

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Blut und Blutbestandteile, die in ihrem Hoheitsgebiet gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert, freigegeben und/oder verteilt werden, vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können.

Zu diesem Zweck stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Blutspendeeinrichtungen ein System zur Identifizierung jeder einzelnen Blutspende und jeder einzelnen Einheit Blut und der daraus gewonnenen Bestandteile einführen, das die uneingeschränkte Rückverfolgbarkeit zum Spender wie auch zur Transfusion und zum Empfänger der Transfusion gewährleistet. Das System muss jede einzelne Blutspende und jede einzelne Art des Blutbestandteils fehlerfrei identifizieren. Es ist in Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Artikel 29 Buchstabe a) zu errichten.

Bei aus Drittländern eingeführtem Blut und aus Drittländern eingeführten Blutbestandteilen stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass das von den Blutspendeeinrichtungen anzuwendende Spenderidentifizierungssystem die Rückverfolgbarkeit in gleichem Maß ermöglicht.

(2) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Kennzeichnungssystem für Blut und Blutbestandteile, die in ihrem Hoheitsgebiet gewonnen, getestet, verarbeitet, gelagert, freigegeben und/oder verteilt werden, dem Identifizierungssystem nach Absatz 1 und den Kennzeichnungsanforderungen gemäß Anhang III entspricht.

(3) Die für die lückenlose Rückverfolgbarkeit gemäß diesem Artikel benötigten Daten sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

Artikel 15

Meldung bei ersten Zwischenfällen und ersten unerwünschten Reaktionen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass

- erste Zwischenfälle (Unfälle und Fehler) im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen, die die Qualität und Sicherheit beeinflussen könnten, sowie erste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach der Transfusion beobachtet wurden und auf die Qualität und die Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen zurückgeführt werden könnten, der zuständigen Behörde gemeldet werden;

— Blutspendeeinrichtungen über ein Verfahren verfügen, mit dem Blut und Blutbestandteile, die Gegenstand der vorstehend genannten Meldungen sind, vorschriftsgemäß, wirksam und nachprüfbar von der Verteilung zurückgezogen werden können.

(2) Die ersten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfälle werden im Einklang mit dem Verfahren und dem Format für die Meldung nach Artikel 29 Buchstabe i) gemeldet.

KAPITEL VI

BESTIMMUNGEN ÜBER DIE QUALITÄT UND SICHERHEIT VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

Artikel 16

Bereitstellung von Informationen für potenzielle Spender

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass alle potenziellen Spender von Blut oder Blutbestandteilen in der Gemeinschaft die Informationen gemäß Artikel 29 Buchstabe b) erhalten.

Artikel 17

Von den Spendern zu verlangende Informationen

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, damit alle Spender in der Gemeinschaft, nachdem sie ihre Bereitschaft erklärt haben, Blut oder Blutbestandteile zu spenden, der Blutspendeeinrichtung die Informationen gemäß Artikel 29 Buchstabe c) liefern.

Artikel 18

Spendereignung

(1) Die Blutspendeeinrichtungen gewährleisten, dass Verfahren zur Bewertung sämtlicher Spender von Blut und Blutbestandteilen vorhanden sind und dass die Spendekriterien gemäß Artikel 29 Buchstabe d) erfüllt werden.

(2) Die Ergebnisse der Spenderbewertung und der Testverfahren sind zu dokumentieren; diesbezügliche abnorme Ergebnisse sind dem Spender mitzuteilen.

Artikel 19

Untersuchung der Spender

Vor jeder Spende von Blut oder Blutbestandteilen wird eine Untersuchung des Spenders, die eine Befragung einschließt, durchgeführt. Insbesondere obliegt es einem hierfür qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs, dem Spender die Informationen zu geben und bei diesem die Informationen einzuholen, die notwendig sind, um über dessen Eignung als Spender zu entscheiden; danach entscheidet er über die Spendereignung.

Artikel 20

Freiwillige, unbezahlte Blutspenden

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um freiwillige, unbezahlte Blutspenden zu fördern, damit erreicht wird, dass Blut und Blutbestandteile so weit wie möglich aus solchen Spenden stammen.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission erstmals zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinie und danach alle drei Jahre über diese Maßnahmen. Auf der Grundlage dieser Berichte erstattet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht über erforderliche zusätzliche Maßnahmen, die sie auf der Ebene der Gemeinschaft zu treffen beabsichtigt.

Artikel 21

Testung von Spenden

Die Blutspendeeinrichtungen gewährleisten, dass jede Spende von Blut und Blutbestandteilen gemäß den Anforderungen in Anhang IV getestet wird.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Blut und Blutbestandteile, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, entsprechend den Anforderungen in Anhang IV getestet werden.

Artikel 22

Bedingungen für Lagerung, Transport und Verteilung

Die Blutspendeeinrichtungen gewährleisten, dass die Bedingungen für die Lagerung, den Transport und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen die Anforderungen gemäß Artikel 29 Buchstabe e) erfüllen.

Artikel 23

Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Blut und Blutbestandteile

Die Blutspendeeinrichtungen gewährleisten, dass die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Blut und Blutbestandteile gemäß Artikel 29 Buchstabe f) einem hohen Standard entsprechen.

KAPITEL VII

DATENSCHUTZ

Artikel 24

Datenschutz und Vertraulichkeit

Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, damit alle in den Geltungsbereich dieser Richtlinie fallenden Daten einschließlich genetischer Informationen, zu denen Dritte Zugang haben, anonymisiert werden, so dass der Spender nicht identifizierbar ist.

Zu diesem Zweck sorgen sie dafür,

- dass Vorkehrungen für die Datensicherheit sowie Schutzmaßnahmen gegen unbefugte Hinzufügung von Daten, Löschung oder Änderung von Spenderdateien oder Aufzeichnungen über Ausschlüsse sowie gegen die Weitergabe von Informationen getroffen werden;
- dass Verfahren zur Klärung von Diskrepanzen zwischen Daten vorhanden sind;
- dass die genannten Informationen nicht unbefugt weitergegeben werden, die Rückverfolgbarkeit der Spenden aber gewährleistet ist.

KAPITEL VIII

INFORMATIONSAUSTAUSCH, BERICHTERSTATTUNG UND SANKTIONEN*Artikel 25***Informationsaustausch**

Die Kommission trifft regelmäßig mit den von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden, Delegationen von Fachleuten aus Transfusionseinrichtungen und sonstigen beteiligten Kreisen zusammen, um Informationen über die Erfahrungen mit der Durchführung dieser Richtlinie auszutauschen.

*Artikel 26***Berichterstattung**

(1) Die Mitgliedstaaten übersenden der Kommission erstmals am 31. Dezember 2003 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Maßnahmen, die sie im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben, darunter auch über die Maßnahmen im Bereich der Inspektion und Kontrolle.

(2) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen die von den Mitgliedstaaten vorgelegten Berichte über die Erfahrungen, die sie mit der Durchführung dieser Richtlinie gemacht haben.

(3) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen erstmals am 1. Juli 2004 und danach alle drei Jahre einen Bericht über die Durchführung der Anforderungen dieser Richtlinie, insbesondere der Inspektionen und Kontrollen.

*Artikel 27***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen die Regeln für die Sanktionen fest, die bei einem Verstoß gegen die nationalen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen alle geeigneten Maßnahmen, um deren Durchsetzung zu gewährleisten. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Bestimmungen spätestens zu dem in Artikel 32 genannten Zeitpunkt mit und melden ihr unverzüglich alle sie betreffenden Änderungen.

KAPITEL IX

AUSSCHÜSSE*Artikel 28***Regelungsverfahren**

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

*Artikel 29***Technische Anforderungen und ihre Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt**

Über die Anpassung der in den Anhängen I bis IV enthaltenen technischen Anforderungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt wird nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren entschieden.

Folgende technische Anforderungen und ihre Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt werden nach dem in Artikel 28 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt:

- a) die Anforderungen hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit;
- b) die Informationen, die den Spendern zu geben sind;
- c) die Information, die die Spender geben müssen, einschließlich Angaben zur Person, Krankengeschichte und Unterschrift des Spenders;
- d) die Anforderungen betreffend die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von gespendetem Blut, einschließlich
 - der Ausschlusskriterien und möglicher diesbezüglicher Ausnahmen,
 - der Rückstellungskriterien;
- e) die Anforderungen für Lagerung, Transport und Verteilung;
- f) die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Blut und Blutbestandteile;
- g) die Anforderungen für Eigenbluttransfusionen;
- h) die gemeinschaftlichen Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen;
- i) das gemeinschaftliche Verfahren zur Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle sowie das Format für die Meldung.

*Artikel 30***Anhörung wissenschaftlicher Ausschüsse**

Die Kommission kann bei der Festlegung der technischen Anforderungen gemäß Artikel 29 und bei der Anpassung der — in den Anhängen I bis IV aufgeführten — technischen Anforderungen an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt den oder die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse anhören, insbesondere um ein gleichwertiges Niveau von Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen sowohl für die Transfusion als auch als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln sicherzustellen.

KAPITEL X

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 31

Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

Artikel 109 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung:

„Artikel 109

Für die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und menschlichem Blutplasma gilt die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (*).

(*) ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.“

Artikel 32

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum 8. Februar 2005 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet bereits erlassen haben oder erlassen.

Artikel 33

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 34

Adressaten

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 27. Januar 2003.

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Der Präsident

P. COX

Im Namen des Rates

Der Präsident

G. DRYS

ANHANG I

VON DER BLUTSPENDEEINRICHTUNG AN DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE ZU ÜBERMITTELNDE INFORMATIONEN IM HINBLICK AUF DIE BENENNUNG, ZULASSUNG, ANERKENNUNG ODER ERTEILUNG EINER ERLAUBNIS GEMÄSS ARTIKEL 5 ABSATZ 2

Teil A: Allgemeine Informationen:

- Angaben betreffend die Blutspendeeinrichtung,
- Name und Qualifikation von zuständigen Personen sowie zur Kontaktaufnahme notwendige Angaben,
- eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots.

Teil B: Eine Beschreibung des Qualitätssicherungssystems, wozu Folgendes gehört:

- Unterlagen, in denen die Zuständigkeitsbereiche der verantwortlichen Personen und deren Beziehungen untereinander (Organisationsplan) beschrieben sind,
- Unterlagen mit den Stammdaten („Site Master File“) oder einem Qualitätshandbuch zur Beschreibung des Qualitätssicherungssystems gemäß Artikel 11 Absatz 1,
- Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter,
- Hygienebestimmungen,
- Räumlichkeiten und Ausrüstungen,
- Standard-Verfahrensregelung für die Gewinnung von Spendern, die Sicherstellung ihrer weiteren Spendebereitschaft und die Prüfung der Spender, für die Verarbeitung und Testung, für die Verteilung und den Rückruf von Blut und Blutbestandteilen sowie für die Meldung und Aufzeichnung von ernstesten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen.

ANHANG II

TÄTIGKEITSBERICHT DER BLUTSPENDEEINRICHTUNG ÜBER DAS VORJAHR

Dieser jährliche Bericht enthält folgende Angaben:

- Gesamtzahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen,
- Gesamtzahl der Spenden,
- eine aktualisierte Liste der belieferten Krankenhausblutdepots,
- Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
- Zahlenangaben zu jedem hergestellten und verteilten Blutbestandteil,
- Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder Blutbestandteilen,
- Anzahl von Produktrückrufen,
- Anzahl der gemeldeten ernstesten Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

ANHANG III

KENNZEICHNUNGSANFORDERUNGEN

Das auf der Verpackung des Blutbestandteils angebrachte Etikett muss folgende Angaben umfassen:

- offizielle Bezeichnung des Blutbestandteils,
- (gegebenenfalls) Volumen, Gewicht oder Anzahl der Zellen des Blutbestandteils,
- einheitliche numerische oder alphanumerische Identifizierung der Spende,
- Name der herstellenden Blutspendeinrichtung,
- ABO-Gruppe (nicht für Plasma erforderlich, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist),
- RhD-Gruppe, entweder RhD-positiv oder RhD-negativ (nicht für Plasma erforderlich, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist),
- (gegebenenfalls) Verfalldatum oder Verfallszeit,
- Lagerungstemperatur,
- Bezeichnung, Zusammensetzung und Volumen der Antikoagulans- und/oder Additivlösung, falls vorhanden.

ANHANG IV

GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN FÜR DIE TESTUNG VON VOLLBLUT- UND PLASMASPENDEN

Für Vollblut- und Apheresespenden, einschließlich Spenden für spätere Eigenbluttransfusionen, müssen folgende Tests durchgeführt werden:

- ABO-Gruppe (nicht erforderlich für Plasma, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist),
- Rh D-Gruppe (nicht erforderlich für Plasma, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist),
- Tests auf folgende Infektionen beim Spender:
 - Hepatitis B (HBs-Ag),
 - Hepatitis C (Anti-HCV),
 - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Für spezielle Bestandteile, Spender oder epidemiologische Situationen können zusätzliche Tests angefordert werden.