

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS HENSTILLING

af 29. juni 1998

om blod- og plasmadonorers egnethed og screening af donorblod i Det Europæiske Fællesskab

(98/463/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION —

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 129, stk. 4, andet led;

som henviser til forslag fra Kommissionen,

som henviser til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) I henhold til traktatens artikel 3, litra o), skal Fællesskabets virke bidrage til opnåelse af et højt sundhedsbeskyttelsesniveau;
- (2) 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;
- (3) som svar på Kommissionens meddelelse vedtog Rådet den 2. juni 1995 en resolution om sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Fællesskabet ⁽²⁾;
- (4) Rådet vedtog den 12. november 1996 en resolution om en strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab ⁽³⁾;

(5) Europa-Parlamentet har i sine beslutninger om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ understreget betydningen af, at der opnås det højeste mulige sikkerhedsniveau ved udvælgelsen af donorer og testningen af donorblod, og af, at princippet om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod overholdes, og det har bekræftet sin fortsatte støtte til målet om at gøre Fællesskabet selvforsynende med blod;

(6) med direktiv 89/381/EØF ⁽⁸⁾ blev anvendelsesområdet for lovgivningen på det farmaceutiske område udvidet til at garantere kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af lægemidler, der fremstilles industrielt på basis af blod eller plasma fra mennesker; direktivet som sådant finder ikke anvendelse på fuldblod, plasma eller blodceller af menneskelig oprindelse;

(7) brug af blod og lægemidler fremstillet på basis af blod og plasma fra mennesker til behandlingsformål bidrager i væsentligt omfang til at redde menneskeliv og indebærer betydelige fordele for patienter, der lider af kroniske blodsygdomme; uanset den store

⁽¹⁾ EFT C 138 af 4. 5. 1998, s. 139.

⁽²⁾ EFT C 164 af 30. 6. 1995, s. 1.

⁽³⁾ EFT C 374 af 11. 12. 1996, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT C 268 af 4. 10. 1993, s. 29.

⁽⁵⁾ EFT C 329 af 6. 12. 1993, s. 268.

⁽⁶⁾ EFT C 141 af 13. 5. 1996, s. 131.

⁽⁷⁾ EFT C 249 af 25. 9. 1995, s. 231.

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 89/381/EØF af 14. juni 1989 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter, og om fastsættelse af særlige bestemmelser for lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker (EFT L 181 af 28. 6. 1989, s. 44).

behandlingsmæssige værdi kan blod, blodkomponenter og blod-/ og plasmaderivater imidlertid overføre smitsomme sygdomme;

- (8) rådighed over blod og plasma til behandlingsformål og som udgangsmateriale ved fremstillingen af lægemidler afhænger af, at fællesskabsborgere beredvilligt og gavmildt afgiver blod eller plasma;
- (9) afgivelse af blod eller plasma bør være frivillig og vederlagsfri;
- (10) med hensyn til blod eller plasma som udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler omfatter artikel 3 i direktiv 89/381/EØF forholdsregler, som er omfattet af ændringen, som vedrører testningskrav, og som udspringer af direktivets artikel 6 om nødvendige forholdsregler med henblik på at hindre overførsel af infektionssygdomme; disse forholdsregler skal tage udgangspunkt i den europæiske farmakopés monografier og i de foranstaltninger, der anbefales af Europarådet og Verdenssundhedsorganisationen (WHO), især for så vidt angår udvælgelse af og kontrol med blod- og plasmadonorer; desuden skal medlemsstaterne arbejde på at nå frem til selvforsyning i Fællesskabet med blod og plasma fra mennesker og tilskynde til, at blod og plasma afgives frivilligt og vederlagsfrit;
- (11) det vides ikke altid med sikkerhed på det tidspunkt, der tappes fuldblod eller plasma, fra hvilke portioner der vil blive udskilt plasma til videre forarbejdning, og hvilke portioner der vil blive anvendt til transfusion;
- (12) alt blod og plasma, der anvendes til behandlingsformål, det være sig til transfusion eller videre forarbejdning til industrielt fremstillede lægemidler, bør indsamles fra personer, hvis helbredstilstand sikrer, at blodafgivelse ikke medfører nogen forringelse af deres helbred, og at enhver risiko for overførsel af infektionssygdomme minimeres; donorblod bør testes efter hver eneste tapning efter regler, der giver garanti for, at der er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte helbredet hos de fællesskabsborgere, der modtager blod og blodprodukter;
- (13) eftersom blodtransfusionssystemerne i medlemsstaterne har til formål af hjælpe borgerne, er det nødvendigt at sikre, at disse har tillid til sikkerheden ved systemerne;
- (14) der er af epidemiologiske, historiske og kulturelle årsager forskel på medlemsstaternes politikker og

praksis med hensyn til udvælgelse af donorer og screening af donorblod inden for Fællesskabet;

- (15) for at sikre tilstrækkelige forsyninger til kliniske formål er det afgørende nødvendigt, at medlemsstaterne samarbejder om at afskaffe disse forskelle og om at opbygge gensidig tillid til alle aspekter af sikkerheden ved blodtransfusionskæden;
- (16) en persons egnethed til at afgive blod og plasma er et afgørende element i bestræbelserne på at garantere sikkerheden ved blod og blodprodukter;
- (17) der bør søges oplysninger fra potentielle donorer på grundlag af et spørgeskema, som kan være forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat, og hvis formål skal være at finde frem til almindelige former for risikofyldt adfærd og sygdomme;
- (18) det er afgørende, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at beskytte helbredet hos dem, der afgiver blod eller plasma, og at minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme gennem blod og blodprodukter;
- (19) en sammenhængende praksis i hele Fællesskabet med hensyn til godkendelse af donorer, screening af donorblod og registrering af relevante oplysninger vil gøre det lettere at skabe øget tillid til sikkerheden ved donorblod og plasma- og transfusionsprocessen; der er behov for foranstaltninger på fællesskabsplan for at opnå en sådan sammenhæng;
- (20) foranstaltninger på fællesskabsplan bør tage hensyn til eksisterende nationale og internationale retningslinjer, anbefalinger og standarder på blodområdet, navnlig WHO's og Europarådets;
- (21) ifølge nærhedsprincippet kan Fællesskabet kun iværksætte nye foranstaltninger på et område, som ikke hører ind under dets enekompetence, som f.eks. donorerens egnethed og testning af donorblod, hvis målene for den påtænkte handling bedre kan opfyldes af Fællesskabet end af medlemsstaterne på grund af den påtænkte handlings omfang eller virkninger; det er derfor nødvendigt at indføre en række fælles anbefalinger med hensyn til donoregnethed og testning af donorblod som et led i indsatsen for at sikre sundt donorblod og -plasma, beskytte donorerens helbred, skabe tillid hos borgerne til sikkerheden ved blodtransfusionskæden, især borgere der rejser eller flytter inden for Fællesskabet, og bidrage til at gøre Fællesskabet selvforsynende med blod, således som det er fastlagt i fællesskabslovgivningen;

- (22) medlemsstaterne kan dog, når blot de overholder traktaten eller foranstaltninger vedtaget i henhold til denne, frit opretholde eller indføre nye krav, der ligger ud over de centrale kriterier, der anbefales i henstillingen, og de er fortsat ansvarlige for beslutninger om import og eksport af donorblod og -plasma;
- (23) i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet skal de midler, der anvendes på fællesskabsplan for at fremme god praksis og kontinuitet i hele Fællesskabet for bedømmelse af blod- og plasmadonores egnethed samt screening af donorblod, være i overensstemmelse med den overordnede målsætning; i denne sammenhæng vil henstillinger fra Rådet vedtaget i henhold til traktatens artikel 129 være et passende middel på fællesskabsplan; sådanne henstillinger skal være i overensstemmelse med direktiv 89/381/EØF;
- (24) henstillinger vedrørende kriterier for donorerens egnethed og testning af donorblod er led i en strategi, der skal forbedre sikkerheden i blodtransfusionskæden, og blandt de øvrige elementer i denne strategi indgår tilsyn med og godkendelse af blodindsamlingscentre, krav til kvalitetssikringen af de involverede processer, optimal anvendelse af blod og blodprodukter, overvågning af blodforsyningssituationen og øget oplysning af offentligheden;
- (25) det er nødvendigt, at Fællesskabet råder over den bedst mulige videnskabelige rådgivning i relation til sikkerheden ved blod og blodprodukter, og at forsigtighedsprincippet iagttages, når der ikke foreligger videnskabelig dokumentation;
- (26) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾ fastsætter særlige krav til behandlingen af helbredsoplysninger —

FREMSÆTTER FØLGENDE HENSTILLING:

1. Definitioner

Når medlemsstaterne efterkommer denne henstilling, bør de anvende udtrykkene i bilag I med den her definerede mening.

2. Formidling af information til potentielle donorer

Medlemsstaterne bør sikre, at alle potentielle blod- og plasmadonorer er gjort bekendt med følgende:

2.1. Oplysning af donorerne

- korrekt, men alment forståeligt oplysende materiale om blodets grundlæggende egenskaber og betydning, om de produkter, der fremstilles på basis af blod, og om de store fordele for patienter, som afgivelse af blod og plasma udgør
- begrundelsen for, at der skal oplyses om sygehistorie, foretages lægeundersøgelse og gennemføres testning af donorblod og -plasma, oplysning om risikoen for infektionssygdomme, som kan overføres gennem blod og blodprodukter, tegn og symptomer på hiv/aids og hepatitis, betydningen af begreberne »informeret samtykke«, »afståelse fra at afgive blod« og »midlertidig og permanent udelukkelse«
- oplysning om, i hvilke situationer de bør afstå fra at give blod, fordi det kan være skadeligt for donorens eget helbred
- oplysning om, i hvilke situationer de bør afstå fra at give blod, fordi det kan indebære risiko for modtagerne, f.eks. risikofyldt seksuel adfærd, hiv/aids, hepatitis, medicinafhængighed og brug og misbrug af narkotiske stoffer
- oplysning om, at de har mulighed for at skifte mening om afgivelse af blod, før de går videre i processen, uden at de behøver at føle forlegenhed eller ubehag derved
- oplysning om, at de har mulighed for at trække sig tilbage eller midlertidigt afstå fra at afgive blod eller plasma på et hvilket som helst tidspunkt i processen
- oplysning om, at de har mulighed for at stille spørgsmål når som helst
- forsikring om, at hvis testresultaterne viser tegn på nogen som helst sygdomstilstand, vil de blive underrettet og udelukket fra at give blod, som det anbefales i bilag II, del B og C, for deres egen og eventuelle modtagers skyld; potentielle donorer, der afviser at modtage denne underretning, bør udelukkes fra at give blod
- specifikke oplysninger om procedurerne i forbindelse med at afgive blod eller plasma og de dermed forbundne risici for personer, der er villige til at deltage i programmer for tapning af fuldblod eller afereseprogrammer.

2.2. Fortrolighed

- oplysning om, hvilke foranstaltninger der er truffet for at sikre fortrolig behandling af alle helbredsrelaterede oplysninger, der afgives til

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23. 11. 1995, s. 31.

sundhedspersonalet, resultaterne af testninger af det afgivne blod eller plasma samt enhver fremtidig sporing af det afgivne blod eller plasma

- b) forsikring om, at alle interview med potentielle donorer gennemføres som fortrolige samtaler
- c) oplysning om, at donorerne via en fortrolig procedure for selvudelukkelse kan anmode blod- eller plasmainsamlingscentret om ikke at anvende det afgivne blod eller plasma.

3. Krævede oplysninger fra potentielle donorer

Medlemsstaterne bør sikre, at alle potentielle donorer efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller plasma giver følgende oplysninger til blod- eller plasmainsamlingscentret:

3.1. Identitetsoplysninger

Passende identifikation med angivelse af navn (fornavn og efternavn), adresse og fødselsdato eller andre måder, hvorpå hver donor kan identificeres entydigt.

3.2. Sygehistorie

- a) oplysninger, indhentet ved hjælp af et spørgeskema, som omfatter de kriterier, der anbefales i bilag II, og under en personlig samtale med en rutineret sundhedsmedarbejder om deres sygehistorie og medicinske historie, herunder alle relevante adfærdsmæssige karakteristika, som kan bidrage til at identificere og frasortere personer, hvis afgivelse af blod eller plasma kan indebære en sundhedsrisiko for dem selv eller en risiko for overførsel af sygdomme til andre
- b) deres underskrift og en underskrift fra den sundhedsmedarbejder, der gennemfører samtalen med donoren, på donorspørgeskemaet eller deres underskrift på en særskilt attest som bevis for, at de har læst og forstået det udleverede oplysningsmateriale, at de har haft mulighed for at stille spørgsmål, og at de har fået tilfredsstillende svar; at de har givet deres samtykke til, at det afgivne blod eller plasma kan benyttes til patienter, der har behov for blodtransfusion eller blodprodukter i det land, hvor tapningen finder sted, eller i et andet land, hvortil det ville kunne overføres i overensstemmelse med bestemmelserne i det land, hvor tapningen finder sted, navnlig hvad angår formålet med tapningen, og at de har tilkendegivet deres informerede samtykke til at gå videre i donorprocessen.

4. Registrering af donorer

Medlemsstaterne bør sikre indførelse af et donor-identificerings- og -registreringssystem med henblik på:

4.1. Identificering af blodindsamlingscentre

at gøre det muligt at identificere alle blodindsamlingscentre i de enkelte medlemsstater entydigt.

4.2. Identificering og registrering af donorer

- a) oplysninger om identificering af potentielle donorer registreres i et automatiseret eller manuelt system, der åbner mulighed for kontrol, hver gang der afgives blod
- b) at sørge for, at der føres journal over donorer og potentielle donorer på en måde, der sikrer entydig identificering, beskytter donorens identitet mod ubeføjet adgang til fortrolige oplysninger, men gør det let senere at spore alle portioner blod eller plasma
- c) at sørge for at medtage oplysninger om uheldige reaktioner fra donor på afgivelse af blod eller plasma og årsagerne til, at en person udelukkes fra at afgive blod eller plasma, det være sig midlertidigt eller permanent, uden at det indebærer brud på reglerne om fortrolig behandling af oplysninger.

5. Donorers egnethed

For at sikre at personer, der godkendes som blod- eller plasmadonorer, er egnede, bør medlemsstaterne med hensyn til følgende:

5.1. Egnedetskriterier for godkendelse af fuldbloddonorer og plasmaferesedonorer

sikre at:

- a) de generelle kriterier for godkendelse af blod- og plasmadonorer offentliggøres på alle blodindsamlingscentre, og donorerne får klar oplysning både om betydningen af, at de afgiver blod frivilligt, og om betydningen af kriterierne for godkendelse som donor
- b) svarene på spørgsmålene i spørgeskemaet og/eller den personlige samtale skaber den nødvendige tillid til, at det afgivne blod eller plasma ikke kan få skadelig indvirkning på helbredet hos en fremtidig modtager af produkter fremstillet på basis af det pågældende blod eller plasma
- c) den potentielle donor opfylder de fysiske krav, der anbefales i bilag II, del A, for at tapningen ikke skal få skadelig indvirkning på den pågældendes eget helbred
- d) den potentielle donors egnethed vurderes ved hver enkelt tapning
- e) praksis med brug af »erstatningsdonorer« afvikles gradvis

- f) en ansvarlig læge skriftligt godkender en potentiel donor, såfremt der kan være tvivl herom.

5.2. Kriterier for udelukkelse af fuldbloddonor og plasmaferesedonor

Sikre, at personer, der falder ind under nogen af de i bilag II, del B og C, anførte betingelser og kategorier, udelukkes enten permanent eller midlertidigt fra at afgive blod og plasma.

5.3. Register over udelukkede donorer

Sørge for, at blodindsamlingscentre fører et register over enhver permanent eller midlertidig udelukkelse af potentielle donorer og begrunder udelukkelsen.

6. Beskyttelse af personoplysninger

Medlemsstaterne bør i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF sikre fortrolig behandling af følsomme helbredsoplysninger om potentielle donorer og navnlig

- a) sikre, at der er truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger i donorjournaler eller registre over udelukkede donorer og mod videregivelse af oplysninger
- b) sikre, at der er indført procedurer for korrigerende af manglende overensstemmelse mellem oplysninger
- c) forhindre ubeføjet videregivelse af sådanne oplysninger, men samtidig sikre, at det afgivne blod eller plasma kan spores.

7. Mængder og tidsintervaller

For at beskytte donorens helbred bør medlemsstaterne sikre, at:

- a) den indsamlede mængde blod og plasma ikke overstiger de mængder, der anbefales i bilag III
- b) tidsintervallerne mellem tapningerne ikke er mindre end dem, der anbefales i bilag III
- c) donoren tilbydes lægehjælp i tilfælde af uheld ved tapningen.

8. Testning af tappet blod

For at garantere sikkerheden ved alt donorblod og plasma bør medlemsstaterne:

- a) sikre, at en prøve af alt tappet blod eller plasma, uanset om det er beregnet til transfusion eller til videre forarbejdning til industrielt fremstillede lægemidler, testes for sygdomme, der kan overføres gennem blod eller plasma, med brug af godkendte screeningtest for at eliminere alle portioner, der er reaktive ved gentagne test
- b) sikre, at dette tappede blod eller plasma er ikke-reaktivt over for de i bilag IV anførte markører for sygdomme, der kan overføres
- c) kræve fornyet testning af blodprøver, der er fundet reaktive ved en første screeningtest, under hensyn til det i bilag V viste grundlæggende program.

9. Yderligere foranstaltninger

Medlemsstaterne bør:

- a) sikre, at der ydes passende rådgivning på blodindsamlingscentret til potentielle donorer, der udelukkes fra at afgive blod
- b) tilskynde til indsamling, analyse og vurdering af epidemiologiske oplysninger om donorer og afgivet blod eller plasma med henblik på at forbedre sikkerheden i forbindelse med blodtransfusion
- c) træffe de nødvendige forholdsregler til at formidle denne henstilling videre til alle berørte parter og især til blodindsamlingscentre på deres område
- d) træffe de nødvendige forholdsregler for at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og plasma, fuldt ud støtte Europarådets indsats på dette område og tage hensyn til Europarådets definition af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod eller plasma:

»En afgivelse af blod, plasma eller celleelementer anses for at være frivillig og vederlagsfri, hvis personen afgiver dette af egen fri vilje uden at modtage betaling herfor, hverken i form af kontanter eller naturalydelser, der kan betragtes som en erstatning for penge. Dette indbefatter også den tid, der tages fri fra arbejde ud over det tidsrum, der med rimelighed kræves til selve afgivelsen og transporten. Små erkendtligheder, forfriskninger og godtgørelse af direkte transportudgifter er forenelige med frivillig, vederlagsfri afgivelse af blod.«

OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL

- at udarbejde en rapport om iværksættelsen af disse henstillinger og løbende overvåge de deri beskrevne forhold med henblik på at fremsætte de nødvendige

forslag til ændring og ajourføring, samt at inddrage nationale eksperter fra medlemsstaterne i udarbejdelsen af sådanne forslag

- på baggrund af videnskabelige undersøgelsesresultater at prioritere fremme af arbejdet med de eventuelle helbredsvirkninger af at fravige de grænseværdier for maksimale mængder og mindste tidsintervaller mellem tapninger, som er fastsat i bilag III, for navnlig at fastslå, om det kan være sundhedsskadeligt, at der på årsbasis tappes større mængder plasmaferese, end det anbefales i de internationale retningslinjer, og at foretage undersøgelser vedrørende fælles mængde- og hyppighedsgrænser for andre typer plasmaferese
- om nødvendigt at stille forslag om en fælles terminologi med henblik på videreudvikling af Fællesskabets

strategi for sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod

- i nært samarbejde med medlemsstaterne snarest muligt at undersøge alle relevante aspekter vedrørende anvendelsen af genamplifikationsteknik, herunder polymerase chain reaction (PCR) screening, for at forebygge overførsel af overførbare sygdomme ved blodtransfusion.

Udfærdiget i Luxembourg, den 29. juni 1998.

På Rådets vegne

R. COOK

Formand

*BILAG I***FÆLLES TERMINOLOGI**

Blod	Fuldblod tappet fra én enkelt donor og behandlet enten til transfusion eller til videreforarbejdning.
Blodprodukt	Ethvert produkt til terapeutiske formål, fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker.
Blodkomponent	Blodets terapeutiske komponenter (røde blodlegemer, hvide blodlegemer, blodplader, plasma) som kan behandles ved centrifugering, filtrering og frysning ved anvendelse af traditionelle blodbankmetoder.
Lægemidler afledt af blod eller plasma	Samme betydning som i direktiv 89/381/EØF.
Donor	En person, som har et normalt helbred og en god sygehistorie, og som frivilligt afgiver blod eller plasma til terapeutisk brug.
Potentiel donor	En person, som melder sig ved et blod- eller plasmaindsamlingscenter og erklærer sig villig til at afgive blod eller plasma.
Førstegangsdonor	En person, som aldrig tidligere har afgivet hverken blod eller plasma.
Flergangsdonor	En person, som har afgivet blod eller plasma tidligere, men ikke inden for de seneste to år på samme blodindsamlingscenter.
Fast donor	En person, som rutinemæssigt afgiver blod eller plasma (f.eks. de sidste to år) på samme blodindsamlingscenter i overensstemmelse med mindstetidsintervallerne.
Erstatningsdonor	Donorer, der rekrutteres af patienter, med henblik på en behandling, som indebærer blodtransfusion.

*BILAG II***CENTRALE KRITERIER FOR GODKENDELSE ELLER UDELUKKELSE AF BLOD- OG PLASMADONORER****A: Fysiske krav, som blod- og plasmadonor skal opfylde af hensyn til deres egen beskyttelse***Alder*

Blod- og plasmadonor skal være mellem 18 og 65 år. Godkendelse af førstegangsdonor i alderen mellem 60-65 år sker på grundlag af den ansvarlige læges skøn. Flergangsdonor kan fortsætte med at afgive blod efter det fyldte 65. år med tilladelse hvert år fra den ansvarlige læge.

Til afgivelse af fuldblod kan donorer på 17 år, som ikke i henhold til loven betragtes som mindreårige, godkendes; ellers bør der i henhold til gældende lov kræves et skriftligt samtykke.

Kropsvægt

Donorer skal veje mindst 50 kg for at kunne afgive fuldblod eller plasma.

Blodtryk

Det systoliske blodtryk må ikke overstige 180, og det diastoliske blodtryk må ikke overstige 100.

Puls

Pulsen skal være regelmæssig og ligge mellem 50 og 110 slag i minuttet. Potentielle donorer, som deltager i intensiv sportstræning og har en puls på under 50 slag i minuttet, kan eventuelt godkendes.

Enten:

Hæmoglobin

Hæmoglobinkoncentrationen bør testes ved afgivelsen af blod og bør ikke være under 12,5 g/100 ml for kvinder og 13,5 g/100 ml for mænd (eller tilsvarende værdier udtrykt i mmol/l).

eller:

Hæmatokrit

Det pakkede cellevolumen (hæmatokrit) bør testes i forbindelse med afgivelse af blod og må ikke være under 38 % for kvinder og 40 % for mænd. For plasmaferesedonor bør det være mindst 38 %.

For plasmaferese alene

Proteinindholdet bør være mindst 60 g pr. liter.

B: Kriterier for udelukkelse af blod- og plasmadonor af hensyn til deres egen beskyttelse

Hvis potentielle donorer lider eller har lidt af en af nedennævnte sygdomme, bør en autoriseret læge i blodindsamlingscentret overveje permanent eller midlertidigt at udelukke dem fra at afgive blod eller plasma af hensyn til deres eget helbred.

1. Permanent udelukkelse

- Autoimmune sygdomme
- Hjerter- og karsygdomme
- Sygdomme i centralnervesystemet
- Ondartede sygdomme
- Abnorm blødningstendens
- Besvimelsesanfald (synkope) eller krampeanfald
- Alvorlige eller kroniske sygdomme i mave- og tarmkanalen, blodsygdomme, stofskiftesygdomme, lungesygdomme eller nyrelidelse, der ikke er omfattet af ovennævnte kategorier

2. Midlertidig udelukkelse

Udelukkelse i ni måneder

- Graviditet (efter fødsel)
- Abort

Udelukkelse (variabelt tidsrum)

- Udøvelse af farefuld sport
- Beskæftigelse, der kan give problemer kort efter afgivelse af blod
- Andre årsager.

C: Kriterier for udelukkelse af blod- og plasmadonorer af hensyn til beskyttelse af modtageren

Hvis potentielle donorer lider eller har lidt af en af nedennævnte sygdomme, bør en autoriseret læge i blodindsamlingscentret overveje permanent eller midlertidigt at udelukke dem fra at afgive blod eller plasma for at beskytte potentielle modtagere:

1. Permanent udelukkelse

- Autoimmune sygdomme
- Smitsomme sygdomme — personer, der lider af eller har lidt af:
 - Babesiosis
 - Hepatitis B (HBsAg positivt bekræftet)
 - Hepatitis C
 - Hepatitis, smitsom (ukendt sygdomsårsag)
 - HIV/AIDS
 - HTLV I/II
 - Spedalskhed
 - Kala Azar (leishmaniasis)
 - Q-feber
 - Syfilis
 - Trypanosoma cruzi (Chagas' sygdom)
- Ondartede sygdomme
- TSE-sygdomme (eller tidligere forekomst heraf i den genetiske familie)
- Alkoholisme, kronisk
- Hornhinde-/dura mater-transplantation
- Diabetes (insulinkrævende)
- Intravenøst (IV) stofmisbrug
- Behandling med hypofysevæksthormon af menneskelig oprindelse (f.eks. humant væksthormon)
- Seksuel adfærd, som placerer personer i en gruppe med stor risiko for at overføre smitsomme sygdomme, herunder personer, som har dyrket sex mod betaling i penge eller narkotika

2. Midlertidig udelukkelse

2.1. Udelukkelse i to år

- Tuberkulose (efter at donoren er erklæret helbredt)
- Toksoplasmose (efter helbredelse og efter at der ikke længere forekommer IgM-antistoffer)
- Brucellose (efter fuld helbredelse)

2.2. Udelukkelse i et år

- Accidentel eksponering for blod eller blodkontaminerede instrumenter
- Akupunktur (der ikke har været udøvet af en autoriseret læge)
- Endoskopisk undersøgelse
- Behandling, som medfører anvendelse af kateter
- Blodtransfusion eller større operationer
- Vævs- eller celledonation
- Piercing af kroppen
- Lægemiddelallergi, herunder særlig allergi over for penicillin (efter seneste eksponering)
- Tatovering
- Nær kontakt til en person, der lider af hepatitis B eller C
- Rabiesvaccinering (efter eksponering)

2.3. Udelukkelse i seks måneder

- Mononukleose (efter helbredelse)

2.4. Udelukkelse i fire uger

- Efter vaccination med levende svækkede virale vacciner

2.5. Udelukkelse i to uger

- Mindre alvorlige smitsomme sygdomme

2.6. Udelukkelse i en uge

- Mindre kirurgiske indgreb

2.7. Udelukkelse i 72 timer

- Efter vaccination (desensibilisering)

2.8. Udelukkelse i 48 timer

- Behandling hos tandlæge eller tandplejer
- Efter vaccination med dræbte/inaktiverede virale, bakterielle og rickettsiale vacciner
- Efter rabiesvaccination (profylaktisk)

2.9. Udelukket (variabelt tidsrum)

- Hepatitis A
- Medicin
- Malaria (gælder ikke for plasmaferesedonorere)
- Tropesygdomme (andre)

Der kan være yderligere årsager til midlertidig udelukkelse af donorer for at beskytte modtageren. Afgørelse om udelukkelsens varighed træffes af en autoriseret læge i blodindsamlingscentret.

*BILAG III***FULDBLOD OG PLASMA****anbefalede maksimale mængder og mindste tidsintervaller mellem tapningerne***Fuldblod*

Maksimal mængde	pr. tapning	500 ml
	pr. konsekutiv tolv måneders periode	3 liter
Mindste tidsinterval mellem tapninger		8 uger

Automatiseret plasmaferese

Maksimal mængde (undtaget antikoagulant)	pr. tapning	650 ml
Mindste tidsinterval mellem tapninger		Der bør gå mindst to dage mellem tapningerne. Der bør ikke tillades mere end to tapninger inden for en 7-dages periode

Eksisterende internationale retningslinjer vedrørende donorblod anbefaler 15 liter som det årlige maksimum for plasmatapning ved hjælp af automatisk plasmaferese; der foreligger ikke videnskabeligt belæg for, om tapning af større mængder kan have negative helbredsvirkninger; videnskabelig forskning på dette område bør prioriteres højt.

Ved bedømmelsen af, hvor store tapningsmængder der er rimelige for hver enkelt donor, bør der også tages hensyn til fysiske karakteristika som f.eks. køn og vægt.

*BILAG IV***CENTRALE SCREENINGTESTS AF ALLE BLODPRØVER, UANSET OM DE STAMMER FRA FULDBLOD ELLER PLASMA**

Antistoffer mod hepatitis C-virus	Anti-HCV
Antistoffer mod humant immundefekt virus 1	Anti-HIV 1
Antistoffer mod humant immundefekt virus 2	Anti-HIV 2
Overfladeantigen mod hepatitis B	HBsAG

ABO-gruppe ^{A)} ^{B)}Rhesustype ^{A)} ^{B)}

Malaria ^{B)} for rejsende til smitteområder (medmindre der er taget højde for risikoen for overførsel af malaria ved udelukkelse af sådanne rejsende i tre måneder).

Treponema Pallidum (Syfilis) ^{B)}

^(A) Hvis det kan bevises, at en allerede kendt donors blodtype, som tidligere er blevet bestemt på pålidelig vis og kontrolleret ud fra to særskilte tapninger, på pålidelig vis kan overføres til blodkomponentens mærke under anvendelse af et godkendt automatiseret informationsteknologisystem, er det ikke nødvendigt at gentage bestemmelsen af ABO-gruppe og rhesustype ved hver afgivelse af blod. I dette tilfælde bør bloddonorens blodtype kontrolleres regelmæssigt.

^(B) Ikke påkrævet for plasma, der tilvejebringes ved plasmaferese og kun skal anvendes til fraktionering.

BILAG V

Grundlæggende program for tolkning af reaktive resultater ved screeningtests i forbindelse med klinisk anvendelse af tappet blod og plasma og reaktive resultater ved supplerende/bekræftende tests i forbindelse med udelukkelse af donorer

