

II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

AANBEVELING VAN DE RAAD

van 29 juni 1998

inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap

(98/463/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 129, lid 4, tweede streepje,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement⁽¹⁾,

- (1) Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap overeenkomstig artikel 3, onder o), van het Verdrag een bijdrage tot het verwezenlijken van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid omvat;
- (2) Overwegende dat in de mededeling van de Commissie van 21 december 1994 over veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap is aangegeven dat er behoefte is aan een communautaire strategie inzake bloed met het oog op de versterking van het vertrouwen in de veiligheid van de bloedtransfusieketen en de bevordering van zelfvoorziening in de Gemeenschap;
- (3) Overwegende dat de Raad, in reactie op genoemde mededeling van de Commissie, op 2 juni 1995 een resolutie heeft aangenomen inzake veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Gemeenschap⁽²⁾;
- (4) Overwegende dat de Raad op 12 november 1996, een resolutie heeft aangenomen inzake een strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed in de Europese Gemeenschap⁽³⁾;

(5) Overwegende dat het Europees Parlement in zijn resoluties over de veiligheid van bloed en zelfvoorziening op het gebied van bloed in de Europese Gemeenschap⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ nadrukkelijk heeft gewezen op het belang van een zo groot mogelijke veiligheidsgarantie bij de selectie van donors en het testen van donaties; dat het daarbij het beginsel van vrijwillige, onbetaalde donaties heeft onderstreept en zijn voortdurende steun voor het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap heeft herhaald;

(6) Overwegende dat bij Richtlijn 89/381/EEG⁽⁸⁾ de werkingssfeer van de wetgeving inzake geneesmiddelen is uitgebreid om de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van op industriële wijze vervaardigde farmaceutische specialiteiten, bereid uit menselijk bloed of plasma, te waarborgen; dat die richtlijn als zodanig niet van toepassing is op volledig bloed, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong;

(7) Overwegende dat het therapeutisch gebruik van bloed en uit menselijk bloed en plasma bereide geneesmiddelen een groot aantal levens redt en van bijzonder belang is voor mensen die aan chronische bloedziekten lijden; dat echter bloed, bloedbestanddelen en uit bloed en plasma bereide producten

⁽⁴⁾ PB C 268 van 4. 10. 1993, blz. 29.

⁽⁵⁾ PB C 329 van 6. 12. 1993, blz. 268.

⁽⁶⁾ PB C 141 van 13. 5. 1996, blz. 131.

⁽⁷⁾ PB C 249 van 25. 9. 1995, blz. 231.

⁽⁸⁾ Richtlijn 89/381/EEG van de Raad van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen (PB L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44).

⁽¹⁾ PB C 138 van 4. 5. 1998, blz. 139.

⁽²⁾ PB C 164 van 30. 6. 1995, blz. 1.

⁽³⁾ PB C 374 van 11. 12. 1996, blz. 1.

ondanks hun grote therapeutische waarde ook besmettelijke ziekten kunnen overbrengen;

- (8) Overwegende dat de beschikbaarheid van bloed en plasma ten behoeve van therapeutische doeleinden en als grondstof voor het vervaardigen van geneesmiddelen afhankelijk is van de bereidwilligheid en onbaatzuchtigheid van burgers van de Gemeenschap die bereid zijn dit af te staan;
- (9) Overwegende dat donaties vrijwillig en onbetaald dienen te zijn;
- (10) Overwegende dat er met betrekking tot bloed of plasma als grondstof voor het vervaardigen van farmaceutische specialiteiten in artikel 3 van Richtlijn 89/381/EEG wordt verwezen naar maatregelen, vallende onder de in artikel 6 van die richtlijn bedoelde wijzigingen in de testcriteria voor geneesmiddelen, die de lidstaten moeten nemen om de overdracht van besmettelijke ziekten te voorkomen, met inbegrip van de toepassing van de monografie van de Europese farmacopee en de aanbevelingen van de Raad van Europa en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), met name met betrekking tot de selectie en het testen van bloed- en plasmadonors, alsmede naar maatregelen om de zelfvoorziening met menselijk bloed en plasma in de Gemeenschap te bevorderen en de vrijwillige, onbetaalde donatie van bloed en plasma te stimuleren;
- (11) Overwegende dat bij de inzameling van volledig bloed of plasma niet altijd bekend is of een donatie voor de vervaardiging van andere producten dan wel voor transfusie gebruikt wordt;
- (12) Overwegende dat het zaak is al het voor therapeutische doeleinden gebruikte bloed en plasma, ongeacht of dit voor transfusie dan wel voor verdere verwerking tot op industriële wijze vervaardigde geneesmiddelen is bestemd, af te nemen bij personen met een dussdanige gezondheidstoestand dat de donatie geen schadelijke gevolgen voor hun gezondheidstoestand heeft en dat elk gevaar van overdracht van ziekten tot een minimum wordt beperkt; dat elke bloeddonatie getest behoort te worden volgens voorschriften die de garantie bieden dat alle nodige maatregelen zijn genomen om de gezondheid van de communautaire burgers die bloed en bloedproducten ontvangen veilig te stellen;
- (13) Overwegende dat de bloedtransfusiesystemen in de lidstaten ten dienste van de burgers staan en dat het bijgevolg noodzakelijk is hun vertrouwen in de veiligheid van deze systemen te verzekeren;
- (14) Overwegende dat epidemiologische, historische en culturele factoren aan de basis liggen van binnen de Gemeenschap bestaande verschillen tussen het beleid en de praktijken van de respectieve lidstaten betreffende de selectie van donors en de screening van donorbloed;
- (15) Overwegende dat met het oog op het waarborgen van een voldoende aanvoer voor klinische doeleinden, samenwerking tussen de lidstaten van wezenlijk belang is om dergelijke verschillen uit de weg te ruimen en wederzijds vertrouwen te scheppen in alle aspecten van de veiligheid van de bloedtransfusieketen;
- (16) Overwegende dat de geschiktheid van iemand om bloed en plasma af te staan essentieel is voor de veiligheid van bloed en bloedproducten;
- (17) Overwegende dat het zaak is bij potentiële donors informatie in te winnen op basis van een schriftelijke vragenlijst, die per lidstaat kan verschillen en die ertoe strekt gemeenschappelijk risicogedrag en gemeenschappelijke ziekten op te sporen;
- (18) Overwegende dat het van wezenlijk belang is alle maatregelen te nemen om de gezondheid van donors van bloed of plasma te waarborgen en het gevaar van overdracht van besmettelijke ziekten door bloed of bloedproducten zo klein mogelijk te maken;
- (19) Overwegende dat het in de gehele Gemeenschap naar elkaar toegroeien van de praktijken bij de toelating van donors, de screening van donaties en de registratie van de desbetreffende gegevens mede zal bijdragen tot het vergroten van het vertrouwen in de veiligheid van bloed- en plasmadonaties en het transfusieproces; dat voor het nader tot elkaar brengen van de praktijken maatregelen op communautair niveau vereist zijn;
- (20) Overwegende dat bij de maatregelen op communautair niveau rekening behoort te worden gehouden met de bestaande richtsnoeren, aanbevelingen en normen op het gebied van bloed op nationaal en op internationaal niveau, en in het bijzonder die van de WHO en van de Raad van Europa;
- (21) Overwegende dat het subsidiariteitsbeginsel inhoudt dat de Gemeenschap op gebieden die niet onder haar exclusieve bevoegdheid vallen, zoals bij de geschiktheid van donors en het testen van donaties het geval is, alleen maatregelen mag nemen wanneer de doelstellingen van het overwogen optreden vanwege de omvang of de gevolgen ervan beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt dan door een of enkele lidstaten afzonderlijk; dat er derhalve gezamenlijk overeengekomen aanbevelingen inzake de geschiktheid van donors en het testen van donaties moeten worden ingevoerd teneinde tot de veiligheid van donorbloed en -plasma en de bescherming van de gezondheid van de donors bij te dragen en de burgers vertrouwen te geven in de veiligheid van de transfusieketen, in het bijzonder als zij zich in de Gemeenschap verplaatsen, alsmede bij te dragen tot de verwezenlijking van het streven naar zelfvoorziening in de Gemeenschap zoals vastgelegd in de communautaire wetgeving;

- (22) Overwegende evenwel dat de lidstaten vrij blijven om, met eerbiediging van de bepalingen van het Verdrag, respectievelijk de uit hoofde daarvan aangenomen besluiten, criteria te handhaven of in te voeren naast de essentiële criteria die in deze aanbeveling worden bepleit, en dat zij verantwoordelijk blijven voor beslissingen inzake de in- en uitvoer van donorbloed en -plasma;
- (23) Overwegende dat het evenredigheidsbeginsel inhoudt dat de middelen die op communautair niveau moeten worden aangewend om in de hele Gemeenschap goede praktijken en een consistente aanpak te bevorderen met betrekking tot de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed, in verhouding moeten staan tot het nagestreefde doel; dat aanbevelingen van de Raad krachtens artikel 129 van het Verdrag het aangewezen middel zijn om dit op communautair niveau te verwezenlijken; dat dergelijke aanbevelingen in overeenstemming moeten zijn met Richtlijn 89/381/EEG;
- (24) Overwegende dat aanbevelingen inzake de geschiktheid van donors en de testcriteria deel uitmaken van een strategie die erop gericht is de veiligheid van de bloedtransfusieketen te vergroten en die verder onder meer gestalte krijgt in: inspectie en erkenning van bloedinzamelingscentra, criteria met betrekking tot de kwaliteitsborging van de gevolgde procedures, optimaal gebruik van bloed en bloedproducten, bloedbewaking en bewustmaking van de bevolking;
- (25) Overwegende dat het noodzakelijk is dat de Gemeenschap kan beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van bloed en bloedproducten en dat het voorzorgsbeginsel primeert wanneer er geen wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn;
- (26) Overwegende dat Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾, speciale voorschriften omvat voor de verwerking van gegevens met betrekking tot de gezondheid,

BEVEELT AAN:

1. Definities

Voor de doeleinden van deze aanbeveling kennen de lidstaten aan de in bijlage I opgesomde termen de betekenis toe die aldaar aan die termen wordt gegeven.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23. 11. 1995, blz. 31.

2. Verstrekking van informatie aan aspirant-donors

De lidstaten zien erop toe dat aan alle aspirant-donors van bloed of plasma de volgende informatie wordt verstrekt:

2.1. Voorlichting

- accuraat voorlichtingsmateriaal waarin het essentiële belang van bloed en daaruit bereide producten, alsmede het grote nut van het geven van bloed en plasma voor patiënten, op algemeen begrijpelijke wijze wordt uiteengezet;
- de redenen voor het verlangen van een anamnese, een lichamelijk onderzoek en het testen van de donaties; informatie over het risico van besmettelijke ziekten die via bloed en bloedproducten kunnen worden overgedragen; de tekenen en symptomen van HIV/aids en hepatitis en de betekenis van „geïnformeerde toestemming”, zelfuitsluiting en tijdelijke en definitieve afkeuring;
- de redenen waarom zij geen bloed of plasma mogen geven omdat dat schadelijk kan zijn voor hun eigen gezondheid;
- de redenen waarom zij geen bloed of plasma mogen geven omdat dat risico kan opleveren voor de ontvangers, bijvoorbeeld onveilig seksueel gedrag, HIV/aids, hepatitis, drugsverslaving en het gebruik of misbruik van geneesmiddelen;
- de mogelijkheid om zich nog vóór de donatie terug te trekken zonder dat zij zich daarvoor hoeven te generen;
- de mogelijkheid om zich op elk moment als donor terug te trekken of zichzelf als zodanig uit te sluiten;
- de mogelijkheid om altijd vragen te stellen;
- de verzekering dat, als uit de testresultaten blijkt dat zij aan enigerlei aandoening lijden, zij daarvan voor hun eigen veiligheid en voor die van eventuele ontvangers op de hoogte zullen worden gebracht en voor donatie zullen worden afgekeurd, zoals wordt aanbevolen in de bijlagen II B en C; aspirant-donors die er bezwaar tegen maken dat zij op de hoogte zullen worden gebracht, dienen van donatie te worden uitgesloten;
- voor personen die willen deelnemen aan donaties van volledig bloed of aan afereseprogramma's: specifieke informatie over de aard van de procedures met betrekking tot het doneren en de daaraan verbonden risico's.

2.2. Vertrouwelijkheid

- informatie over de maatregelen die worden genomen ter waarborging van de vertrouwelijkheid van: alle informatie die zij over hun

gezondheid aan gezondheidspersoneel verstrekken, de resultaten van de op hun donaties uitgevoerde tests, alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie;

- b) de verzekering dat alle gesprekken met aspirant-donors vertrouwelijk zijn;
- c) de mogelijkheid om de bloed- en plasma-inzamelingsinstelling via een vertrouwelijke zelf-uitsluitingsprocedure te verzoeken hun donatie niet te gebruiken.

3. Van aspirant-donors verlangde informatie

De lidstaten zien erop toe dat alle aspirant-donors, nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of plasma te doneren, de inzamelingsinstelling het volgende verstrekken:

3.1. Identificatie

Een passend identiteitsbewijs waarop naam (voor- en achternaam), adres en geboortedatum vermeld staan, of andere middelen die het mogelijk maken de individuele donor op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

3.2. Anamnese

- a) inlichtingen over hun gezondheid en anamnese, met inbegrip van alle relevante gedragskenmerken die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitslechten van personen wier donatie gevaarlijk voor hun eigen gezondheid zou kunnen zijn of een risico van overdracht van ziekten op anderen zou kunnen inhouden, aan de hand van een schriftelijke vragenlijst gebaseerd op de in bijlage II aanbevolen criteria en een persoonlijk gesprek met een daartoe opgeleide gezondheidswerker;
- b) hun handtekening op de vragenlijst, naast die van de gezondheidswerker die de gesprekken voert, of hun handtekening op een afzonderlijk attest waarmee de aspirant-donors bevestigen dat zij het verstrekte voorlichtingsmateriaal gelezen en begrepen hebben, de mogelijkheid gehad hebben om vragen te stellen en op eventuele vragen bevredigende antwoorden hebben ontvangen, alsmede dat zij ermee instemmen dat hun bloed- of plasmadonatie kan worden gebruikt voor patiënten die een transfusie of bloedproducten nodig hebben in het land waar de donatie plaatsvindt dan wel in een ander land waarnaar het bloed of plasma wordt overgebracht overeenkomstig de voorschriften van het land waar de donatie plaatsvindt, met name wat de bestemming van de donatie betreft, en dat geïnformeerde toestemming wordt verleend om de donatie te laten plaatsvinden.

4. Registratie van donors

De lidstaten zien erop toe dat er een systeem voor de identificatie en registratie van donors wordt ingesteld met de volgende doelstellingen:

4.1. Identificatie van het inzamelingscentrum

Mogelijkheid om elke inzamelingsinstelling in elke lidstaat op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

4.2. Identificatie en registratie van donors

- a) registratie van informatie betreffende de identificatie van aspirant-donors in een al dan niet geautomatiseerd systeem, zodat zij bij elke donatie kan worden geverifieerd;
- b) zodanige registratie van de gegevens betreffende donors en aspirant-donors dat zij op ondubbelzinnige wijze geïdentificeerd kunnen worden en hun identiteit beschermd is tegen toegang tot vertrouwelijke informatie door onbevoegden, evenwel met dien verstande dat de latere traceerbaarheid van de donaties wordt vergemakkelijkt;
- c) mogelijkheid om informatie op te nemen over ongunstige reacties van de donor op de donatie en redenen om iemand, met waarborging van de vertrouwelijkheid, tijdelijk of definitief als donor af te keuren.

5. Geschiktheid van donors

Maatregelen ter waarborging van de geschiktheid van personen om als bloed- of plasmadonor toegelaten te worden:

5.1. Criteria voor de toelating van donors van volledig bloed en donors van aferesebestanddelen

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) de algemene criteria voor de toelating van bloed- en plasmadonors in elke inzamelingsinstelling bekend worden gemaakt en dat de donors het belang van hun bereidheid tot donatie, maar ook dat van de toelatingscriteria, in begrijpelijke bewoordingen wordt medegedeeld;
- b) de antwoorden op de vragen die in de schriftelijke vragenlijst en/of het persoonlijke gesprek aan de orde komen het nodige vertrouwen wekken dat de donatie geen nadelige gevolgen zal hebben voor de gezondheid van de toekomstige ontvanger van de producten die van die donatie afkomstig zijn;
- c) de aspirant-donor voldoet aan de criteria voor lichamelijke geschiktheid zoals aanbevolen in bijlage II A, zodat de donatie geen nadelige gevolgen heeft voor zijn of haar eigen gezondheid;
- d) de geschiktheid van de aspirant-donor bij elke donatie wordt nagegaan;
- e) het gebruik van „vervangende donors” geleidelijk wordt beëindigd;

- f) een verantwoordelijke arts zijn schriftelijke autorisatie geeft voor de toelating van aspirant-donors wanneer over hun geschiktheid twijfel bestaat.

5.2. *Afkeuringscriteria voor donors van volledig bloed en donors van aferesebestanddelen*

De lidstaten zien erop toe dat personen op wie een van de in bijlagen II B en C opgenomen voorwaarden en criteria van toepassing blijkt te zijn, definitief of tijdelijk ongeschikt worden verklaard voor het geven van bloed of plasma.

5.3. *Registers van afgekeurde donors*

De lidstaten zien erop toe dat inzamelingsinstellingen een register bijhouden van alle donors die definitief of tijdelijk worden afgekeurd, met vermelding van de redenen daarvoor.

6. **Gegevensbescherming**

De lidstaten zien er in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG op toe dat de vertrouwelijkheid van gevoelige medische informatie over aspirant-donors wordt gewaarborgd, met name door ervoor te zorgen dat:

- a) er maatregelen gelden inzake gegevensbeveiliging en er waarborgen zijn tegen onrechtmatige toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- b) er procedures gelden om discrepanties tussen gegevens te verhelpen;
- c) de onrechtmatige bekendmaking van dergelijke informatie wordt voorkomen, terwijl de traceerbaarheid van de donaties wordt verzekerd.

7. **Hoeveelheden en donatie-interval**

Ter bescherming van de gezondheid van de donor zien de lidstaten erop toe dat:

- a) de hoeveelheden bloed en plasma die mogen worden afgenomen, niet groter zijn dan de in bijlage III aanbevolen hoeveelheden;
- b) de donatie-intervallen niet korter zijn dan de in bijlage III aanbevolen intervallen;
- c) er medische hulp voor de donor beschikbaar is ingeval deze ongunstig op de donatie reageert.

8. **Testen van donorbloedmonsters**

Om de veiligheid van alle bloed- en plasmadonaties te waarborgen, zien de lidstaten erop toe dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) van alle donaties van bloed of plasma, ongeacht of die voor transfusie dan wel voor verdere verwerking tot op industriële wijze bereide geneesmiddelen bedoeld zijn, wordt een monster genomen dat met behulp van goedgekeurde screeningtests wordt onderzocht op door bloed of plasma overdraagbare ziekten, teneinde donaties die bij herhaling positief blijken, te elimineren;
- b) alle donaties van bloed en plasma worden negatief bevonden wanneer zij op de in bijlage IV opgenomen overdraagbare ziekten worden onderzocht;
- c) bloedmonsters die in een eerste screeningtest een positieve uitslag geven, worden opnieuw getest met inachtneming van het in bijlage V aangegeven indicatieve algoritme.

9. **Bijkomende maatregelen**

De lidstaten zien erop toe dat:

- a) de inzamelingsinstelling beschikt over passende voorzieningen om aspirant-donors die worden afgekeurd bij te staan;
- b) het verzamelen, analyseren en evalueren van epidemiologische gegevens betreffende donors en donaties wordt aangemoedigd, met het oog op de verbetering van de veiligheid van bloedtransfusies;
- c) de nodige maatregelen worden genomen om deze aanbeveling onder alle betrokken partijen, en met name onder de op hun grondgebied gevestigde bloedinzamelingsinstellingen, te verspreiden;
- d) alle nodige maatregelen worden genomen om vrijwillige, onbetaalde donatie van bloed en plasma te stimuleren, terwijl de inspanningen van de Raad van Europa op dit gebied volledig worden gesteund; rekening wordt gehouden met de onderstaande, door de Raad van Europa opgestelde definitie van „vrijwillige, onbetaalde donatie”:

„Een donatie wordt als vrijwillig en niet betaald beschouwd indien de betrokkene bloed, plasma of cellulaire bestanddelen uit vrije wil afstaat en daarvoor geen betaling ontvangt, noch in de vorm van contant geld, noch in enigerlei vorm die als vervanging van geld kan worden beschouwd. Hiertoe behoort ook meer verlof dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor de donatie en de reistijd. Kleine aandenkens, consumpties en vergoedingen van directe reiskosten zijn verenigbaar met vrijwillige, niet betaalde donaties.”,

VERZOEKT DE COMMISSIE

- verslag uit te brengen over de toepassing van deze aanbeveling en de ontwikkelingen op de daardoor bestreken gebieden te volgen teneinde de nodige

- voorstellen te doen met het oog op herziening en bijwerking, en nationale deskundigen van alle lidstaten te betrekken bij de opstelling van die voorstellen;
- in het licht van wetenschappelijke studies, voorrang te geven aan het bevorderen van de werkzaamheden betreffende de potentiële gevolgen voor de gezondheid indien wordt afgeweken van de in bijlage III vermelde maximumhoeveelheden en minimale donatie-intervallen, teneinde met name vast te stellen of de gezondheid al dan niet wordt geschaad indien per jaar via afereze meer plasma wordt afgenomen dan in de internationale richtsnoeren wordt aanbevolen, alsmede werkzaamheden te verrichten met betrekking tot gemeenschappelijke hoeveelheds- en frequentiebeperkingen voor andere typen van afereze;
- waar nodig, aanvullende gemeenschappelijke terminologie voor te stellen met het oog op de verdere ontwikkeling van de communautaire strategie voor veiligheid van en zelfvoorziening met bloed;
- in nauwe samenwerking met de lidstaten, met spoed alle aspecten te bestuderen die verband houden met het gebruik van de genoomamplificatietechniek (GAT), waaronder screening door middel van een polymerase-kettingreactie (PCR), ter voorkoming van overbrenging van overdraagbare ziekten via het bloed.

Gedaan te Luxemburg, 29 juni 1998.

Voor de Raad

De Voorzitter

R. COOK

*BIJLAGE I***GEMEENSCHAPPELIJKE TERMINOLOGIE**

Bloed	Volledig bloed dat bij één donor is afgenomen en is behandeld met het oog op transfusie of verdere verwerking.
Bloedproduct	Elk therapeutisch product dat is afgeleid van donaties van menselijk bloed of plasma.
Bloedbestanddeel	Therapeutische bestanddelen van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) die door centrifugering, filtratie en invriezen met behulp van conventionele bloedbankmethoden kunnen worden bereid.
Uit bloed of plasma bereid geneesmiddel	Dezelfde betekenis als in Richtlijn 89/381/EEG.
Donor	Een persoon met een normale gezondheidstoestand en een gunstige anamnese die vrijwillig bloed of plasma doneert voor therapeutisch gebruik.
Aspirant-donor	Iemand die zich bij een inzamelingscentrum voor bloed of plasma aanmeldt en de wens te kennen geeft bloed of plasma te doneren.
Nieuwe donor	Iemand die nog nooit bloed of plasma heeft gegeven.
Bekende donor	Iemand die al eerder, maar niet in de voorbije twee jaar, in hetzelfde inzamelingscentrum bloed of plasma heeft gegeven.
Trouwe donor	Iemand die regelmatig in hetzelfde inzamelingscentrum bloed of plasma geeft (waarbij de voorbije twee jaar als referentieperiode worden gebruikt, met inachtneming van de minimale donatieintervallen).
Vervangende donor	Donor die door een patiënt zelf is aangezocht teneinde laatstgenoemde in staat te stellen een therapie te ondergaan waarvoor bloedtransfusie noodzakelijk is.

*BIJLAGE II***ESSENTIËLE CRITERIA VOOR DE TOELATING OF AFKEURING VAN BLOED- EN PLASMADONORS****A. Fysieke toelatingscriteria voor bloed- en plasmadonors ter bescherming van zichzelf***Leeftijd*

Voor bloed- en plasmadonors ligt de aanbevolen leeftijd tussen 18 en 65 jaar. Personen tussen 60 en 65 jaar kunnen afhankelijk van het oordeel van de verantwoordelijke arts als nieuwe donor toegelaten worden. Bekende donors kunnen ook boven de 65 jaar donor blijven, mits de verantwoordelijke arts hiervoor jaarlijks toestemming geeft.

Donors van volledig bloed van 17 jaar die voor de wet niet als minderjarig beschouwd worden, kunnen worden toegelaten; anders is schriftelijke toestemming nodig in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Lichaamsgewicht

Donors van minimaal 50 kg mogen volledig bloed of plasma geven.

Bloeddruk

De systolische bloeddruk mag niet hoger dan 180 mm kwik zijn, de diastolische niet meer dan 100 mm kwik.

Polsslag

De polsslag behoort regelmatig te zijn en tussen 50 en 110 slagen per minuut te liggen. Aspirant-donors die intensief aan sport doen en een polsslag lager dan 50 slagen per minuut hebben, mogen worden toegelaten.

Hetzij:

Hemoglobine

Het hemoglobinegehalte behoort op het tijdstip van de donatie te worden bepaald en mag niet lager zijn dan 12,5 g/100 ml voor vrouwen en 13,5 g/100 ml voor mannen of overeenkomstige waarden uitgedrukt in mmol/l).

hetzij:

Hematocriet

Het volume neergeslagen erythrocyten (hematocriet) behoort op het tijdstip van de donatie te worden bepaald en mag niet lager zijn dan 38 % voor vrouwen en 40 % voor mannen. Voor plasmaferesedonors moet het ten minste 38 % bedragen.

Uitsluitend voor plasmaferese

Eiwitgehalte van ten minste 60 g per liter.

B. Afkeuringscriteria voor bloed- en plasmadonors (ter bescherming van de donors zelf)

Indien op aspirant-donors een van de volgende criteria van toepassing is of geweest is, wordt door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum overwogen of zij ter bescherming van hun eigen gezondheid definitief of tijdelijk voor bloed- of plasmadonatie afgekeurd moeten worden.

1. Definitieve afkeuring

- auto-immuunziekten
- hart- en vaatziekten
- ziekten van het centrale zenuwstelsel
- kwaadaardige aandoeningen
- abnormale bloedingsneiging
- flauwvallen (syncope) of convulsies
- ernstige of chronische maag-darm-, bloed-, stofwisselings-, ademhalings- of nierziekten die niet onder de bovenstaande categorieën vallen

2. Tijdelijke afkeuring

Voor negen maanden afgekeurd

- zwangerschap (na de bevalling)
- abortus

Afkeuringsperiode variabel

- Beoefenen van gevaarlijke sporten
- Mogelijke problemen bij de beroepsbezigheid kort na een donatie
- Andere redenen

C. Afkeuringscriteria voor bloed- en plasmadonors (ter bescherming van de ontvanger)

Indien op aspirant-donors een van de volgende criteria van toepassing is of geweest is, wordt door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum overwogen of zij ter bescherming van de eventuele ontvangers definitief of tijdelijk voor bloed- of plasmadonatie afgekeurd moeten worden.

1. Definitieve afkeuring

- auto-immuunziekten
- infectieziekten — personen die lijden of geleden hebben aan
 - babesiose
 - hepatitis B (HBsAg bevestigd positief)
 - hepatitis C
 - infectieuze hepatitis (met onverklaarde etiologie)
 - HIV/aids
 - HTLV I/II
 - lepra
 - kala-azar (leishmaniasis)
 - Q-koorts
 - syfilis
 - Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas)
- kwaadaardige aandoeningen
- TSE (of gevallen daarvan in de anamnese van genetische verwanten)
- chronisch alcoholisme
- ontvanger van hoornvlies- of dura mater-transplantatie
- diabetes (indien behandeld met insuline)
- intraveneus drugsgebruik
- ontvanger van hypofysair hormoon van menselijke oorsprong (bijv. menselijk groeihormoon)
- seksueel gedrag waardoor ernstig gevaar wordt gelopen voor overdracht van besmettelijke ziekten, met inbegrip van seksueel verkeer in ruil voor geld of drugs.

2. Tijdelijke afkeuring

2.1. Voor twee jaar afgekeurd

- tuberculose (na genezenverklaring)
- toxoplasmose (na herstel en mits er geen IgM-antistoffen meer worden aangetroffen)
- brucellose (na volledig herstel)

2.2. Voor één jaar afgekeurd

- accidentele blootstelling aan bloed of met bloed besmette instrumenten
- acupunctuur (indien niet door een gekwalificeerd beoefenaar verricht)
- endoscopisch onderzoek
- behandeling waarbij catheterisatie werd toegepast
- bloedtransfusie of zware medische ingreep
- weefsel- of celtransplantatie
- piercing
- allergie voor geneesmiddelen, in het bijzonder allergie voor penicilline (na laatste blootstelling)
- tatoeëring
- nauw contact met een geval van hepatitis B of C
- rabiesvaccin (indien na blootstelling)

- 2.3. Voor zes maanden afgekeurd
 - mononucleosis infectiosa (na herstel)
- 2.4. Voor vier weken afgekeurd
 - na toediening van verzwakt levend virusvaccin
- 2.5. Voor twee weken afgekeurd
 - lichte infectieziekten
- 2.6. Voor één week afgekeurd
 - lichte chirurgische ingreep
- 2.7. Voor 72 uur afgekeurd
 - na toediening van vaccins (desensibilisatie)
- 2.8. Voor 48 uur afgekeurd
 - behandeling door een tandarts of tandhygiënist
 - na toediening van gedood of geïnactiveerd virus-, bacterie- of rickettsia-vaccin
 - rabiesvaccin (profylactische toediening)
- 2.9. Afkeuringsperiode variabel
 - hepatitis A
 - medicatie
 - malaria (niet van toepassing op plasmaferesedonors)
 - tropische ziekten (andere)

Er kunnen andere redenen zijn om een donor in het belang van de gezondheid van de ontvanger tijdelijk af te keuren. Over de duur van de afkeuring wordt beslist door een gekwalificeerde arts in het bloedinzamelingscentrum.

*BIJLAGE III***DONATIES VAN VOLLEDIG BLOED EN PLASMADONATIES****aanbevolen maximumhoeveelheden en minimale donatie-intervallen***Volledig bloed*

Maximumvolume	per donatie	500 ml
	per aaneengesloten periode van twaalf maanden	3 liter
Minimaal donatie-interval		acht weken

Automatische plasmaferese

Maximumvolume (exclusief antistollingsmid- del)	per donatie	650 ml
Minimaal donatie-interval		Ten minste twee dagen tussen twee donaties. Binnen een periode van zeven dagen maximaal twee donaties.

De bestaande internationale richtsnoeren op het gebied van bloed bevelen aan het maximale jaarlijkse volume aan plasma dat via automatische plasmaferese wordt afgestaan, te beperken tot 15 liter; er is evenwel nog geen wetenschappelijk antwoord op de vraag of de gezondheid door het aftappen van een groter volume al dan niet wordt geschaad. Wetenschappelijk onderzoek naar deze kwestie verdient voorrang te krijgen.

Bij de beoordeling van de passende donatiehoeveelheid per individu dient tevens rekening worden gehouden met lichaamskenmerken zoals geslacht en gewicht.

*BIJLAGE IV***ESSENTIËLE TESTCRITERIA VOOR ALLE BLOEDMONSTERS AFKOMSTIG VAN DONATIES VAN VOLLEDIG BLOED EN VAN PLASMADONATIES**

Antistoffen tegen hepatitis C-virus	Anti-HCV
Antistoffen tegen humaan immunodeficiëntievirus 1	Anti-HIV 1
Antistoffen tegen humaan immunodeficiëntievirus 2	Anti-HIV 2
Oppervlakteantigeen van hepatitis B	HBsAG

ABO-groep ^(A) ^(B)Rh-type ^(A) ^(B)

Malaria ^(B) voor bezoekers van gebieden waar malaria endemisch is (tenzij het gevaar voor overdracht van malaria anders wordt bestreden, namelijk door voor die bezoekers een afkeuringsperiode van drie jaar in te stellen)

Treponema pallidum (Syfilis) ^(B)

^(A) Wanneer kan worden aangetoond dat de bloedgroep van een bekende bloeddonor, wiens bloedgroep reeds eerder is vastgesteld en aan de hand van twee aparte donaties is geverifieerd, met behulp van een gevalideerd en geautomatiseerd informatie-technologiesysteem op betrouwbare wijze op het bloedcomponentenlabel kan worden aangebracht, is het niet noodzakelijk de bepaling van de ABO-groep en het Rh-type bij elke bloeddonatie te herhalen. In een dergelijk geval dient de bloedgroep periodiek geverifieerd te worden.

^(B) Niet vereist voor door aferese ingezameld plasma dat alleen voor fractionering is bestemd.

BIJLAGE V

Indicatief algoritme voor de interpretatie van positieve resultaten bij screeningtests in verband met het klinisch gebruik van de donatie en positieve resultaten bij aanvullende of bevestigingstests in verband met afkeuring van de donor

