

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS REKOMMENDATION

av den 29 juni 1998

om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod inom Europeiska gemenskapen

(98/463/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 129.4 andra strecksatsen,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 3 o i fördraget skall gemenskapens verksamhet innefatta ett bidrag till att uppnå hög hälsoskyddsnivå.
- (2) I kommissionens meddelande om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen av den 21 december 1994 fastställdes behovet av en blodstrategi för att stärka tilltron till säkerheten i blodtransfusionskedjan och för att främja självförsörjningen när det gäller blod inom gemenskapen.
- (3) Som svar på kommissionens meddelande antog rådet den 2 juni 1995 en resolution om säkerheten vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom gemenskapen⁽²⁾;
- (4) Rådet antog den 12 november 1996 en resolution om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen⁽³⁾;

- (5) I Europaparlamentets resolutioner om säkerheten vid blodtransfusioner och självförsörjning av blod inom Europeiska gemenskapen⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ betonas vikten av att säkerställa den högsta säkerhetsnivån vid urval av blodgivare och undersökning av donationer samt principen om frivilliga donationer utan ersättning och att stödet för målet om självförsörjning av blod inom gemenskapen skall fortsätta.

- (6) Genom direktiv 89/381/EEG⁽⁸⁾ utvidgades tillämpningsområdet för läkemedelslagstiftningen till att garantera kvaliteten, säkerheten och effektiviteten när det gäller industriellt tillverkade registrerade läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa. I själva direktivet undantas däremot helblod, plasma eller blodceller från människa.

- (7) Terapeutisk användning av blod och läkemedel som härrör från blod och plasma från människa bidrar i väsentlig utsträckning till att rädda liv och är av avsevärd nytta för personer som lider av långvariga blod-

⁽¹⁾ EGT C 138, 4.5.1998, s. 139.

⁽²⁾ EGT C 164, 30.6.1995, s. 1.

⁽³⁾ EGT C 374, 11.12.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT C 268, 4.10.1993, s. 29.

⁽⁵⁾ EGT C 329, 6.12.1993, s. 268.

⁽⁶⁾ EGT C 141, 13.5.1996, s. 131.

⁽⁷⁾ EGT C 249, 25.9.1995, s. 231.

⁽⁸⁾ Rådets direktiv 89/381/EEG av den 14 juni 1989 om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar som rör farmaceutiska specialiteter och som fastställer särskilda bestämmelser för läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa (EGT L, 28.6.1989, s. 44).

sjukdomar, men trots sitt stora terapeutiska värde kan blod, blodkomponenter och blod- och plasmaderivat överföra smittsamma sjukdomar.

- (8) Tillgången till blod och plasma som kan användas för terapeutiska ändamål och som utgångsmaterial för tillverkning av läkemedel beror på viljan och generositeten hos gemenskapens medborgare när det gäller att ge blod och plasma.
- (9) Blod- och plasmagivning bör vara frivillig och ske utan ersättning.
- (10) I fråga om användningen av blod och plasma som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel hänvisas det i artikel 3 i direktiv 89/381/EEG till åtgärder som omfattas av ändringar som rör kraven på undersökning, enligt artikel 6 i det direktivet, och som medlemsstaterna skall vidta för att förebygga överföring av smittsamma sjukdomar, däri inbegripet tillämpning av monografierna i Europeiska farmakopén och de åtgärder som rekommenderats av Europarådet och Världshälsoorganisationen (WHO), särskilt när det gäller urval och undersökning av blod- och plasmagivare, och medlemsstaterna skall också främja självförsörjning av blod och plasma från människa och uppmuntra till frivillig blod- och plasmagivning utan ersättning.
- (11) När insamling av helblod eller plasma görs, är det inte alltid möjligt att veta vilken donation som kommer att användas för vidare tillverkning och vilken som kommer att användas för transfusion.
- (12) Allt blod och all plasma som används för terapeutiska ändamål, antingen för transfusion eller vidare tillverkning av industriellt framställda läkemedel, bör erhållas från personer vars hälsotillstånd är sådant att donationen inte kommer att medföra några skadliga följder för deras hälsa och att all risk för överföring av smittsamma sjukdomar minimeras samt att allt blod som lämnas skall undersökas i enlighet med regler som säkerställer att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att skydda hälsan hos de av gemenskapens medborgare som är mottagare av blod eller blodprodukter.
- (13) Eftersom blodtransfusionssystemen i medlemsstaterna skall betjäna medlemsstaternas medborgare, är det nödvändigt att se till att medborgarna har tilltro till säkerheten i dessa system.
- (14) Det finns skillnader i policy och praxis mellan medlemsstaterna av epidemiologiska, historiska och

kulturella skäl när det gäller urval av blodgivare och screening av donerat blod inom gemenskapen.

- (15) För att säkerställa att tillgången är tillräcklig för kliniska ändamål är det väsentligt att medlemsstaterna samarbetar för att undanröja sådana skillnader och bygga upp ömsesidig tilltro när det gäller alla säkerhetsaspekter i blodtransfusionskedjan.
- (16) En persons lämplighet att lämna blod och plasma är en viktig faktor i strävan efter säkerhet när det gäller blod och blodprodukter.
- (17) Information från potentiella givare bör inhämtas genom ett skriftligt frågeformulär, som kan variera från en medlemsstat till en annan och vars syfte är att fastställa ofta förekommande riskbeteenden och sjukdomar.
- (18) Det är väsentligt att vidta alla tänkbara åtgärder för att skydda hälsan hos dem som lämnar blod och plasma och för att minimera risken för att smittsamma sjukdomar överförs genom blod och blodprodukter.
- (19) Konvergerande praxis inom gemenskapen när det gäller vilka personer som får ge blod, screening av donerat blod och registrering av relevanta uppgifter kommer att bidra till att öka tilltron till säkerheten när det gäller blod- och plasmagivning samt till transfusionsförfarandet. För att en sådan konvergerande praxis skall kunna uppnås krävs åtgärder på gemenskapsnivå.
- (20) Åtgärder på gemenskapsnivå bör beakta befintliga riktlinjer, rekommendationer och standarder när det gäller blod, såväl på nationell nivå som på internationell nivå, särskilt dem som WHO och Europarådet har utfärdat.
- (21) I enlighet med subsidiarietsprincipen kan gemenskapen vidta nya åtgärder på områden som inte faller under gemenskapens exklusiva behörighet, såsom givares lämplighet och undersökning av donationer, endast om målen för den tilltänkta åtgärden kan uppnås bättre på gemenskapsnivå än av medlemsstaterna på grund av åtgärdens omfattning eller effekter. Gemensamt överenskomna rekommendationer om givares lämplighet och undersökning av donationer behöver därför införas för att bidra till säkerheten när det gäller blod och plasma som donerats och till skydd för givarna, och för att hos medborgarna skapa tilltro till säkerheten i transfusionskedjan, särskilt när de flyttar inom gemenskapen, och för att bidra till att målet med självförsörjning med blod inom gemenskapen uppnås, såsom det fastställs i gemenskapslagstiftningen.

- (22) Det står emellertid medlemsstaterna fritt att, samtidigt som de respekterar bestämmelserna i fördraget eller åtgärder som antagits enligt detta, behålla eller införa krav som går längre än de centrala kriterier som anges i den här rekommendationen och fortsatt ansvara för beslut om import och export av blod och plasma som donerats.
- (23) I enlighet med proportionalitetsprincipen måste de medel som används på gemenskapsnivå för att främja god praxis och enhetlighet inom hela gemenskapen när det gäller blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod stå i proportion till det eftersträvade målet. Rekommendationer från rådet utgör enligt artikel 129 i fördraget lämpliga sådana medel på gemenskapsnivå; sådana rekommendationer måste stämma överens med direktiv 89/381/EEG.
- (24) Rekommendationer om givarnas lämplighet och undersökningskrav ingår i en strategi för att öka säkerheten i blodtransfusionskedjan i vilken även andra faktorer ingår, som tillsyn och godkännande av blodinsamlingsinrättningar, krav gällande kvalitetssäkring av de förfaranden som används, optimalt utnyttjande av blod- och blodprodukter, blodövervakning och medvetandegörande av allmänheten.
- (25) Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning när det gäller säkerheten beträffande blod och blodprodukter och att försiktighetsprincipen iakttas när vetenskapliga underlag saknas.
- (26) I Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ anges särskilda krav för behandling av uppgifter som rör personers hälsotillstånd.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. Definitioner

Vid tillämpningen av denna rekommendation bör medlemsstaterna använda de termer som förtecknas i bilaga I med de betydelser som där anges.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

2. Tillhandahållande av information till potentiella givare

Medlemsstaterna bör säkerställa att alla potentiella blod- och plasmagivare får tillgång till följande:

2.1 Medvetandegörande av givarna

- Korrekt och allmänt begripligt informationsmaterial om blodets grundläggande betydelse, de produkter som erhålls ur blod, liksom blod- och plasmagivningens stora fördelar för patienter.
- Orsakerna till att givaren måste redogöra för sin sjukdomshistoria, att det krävs läkarundersökning och att blodet måste undersökas, information om riskerna med de smittsamma sjukdomar som kan överföras med blod och blodprodukter, tecken och symtom på hiv/aids och hepatit, betydelsen av begreppen "informerat samtycke", frivilligt avstående från att lämna blod och tillfällig eller permanent uteslutning från att lämna blod.
- Upplysning om i vilka situationer givare inte bör lämna blod eftersom det kan vara skadligt för deras egen hälsa.
- Upplysning om i vilka situationer de bör avstå från att lämna blod, eftersom det kan medföra en risk för mottagarna, t.ex. riskfyllt sexuellt beteende, hiv/aids, hepatit, läkemedelsberoende samt bruk och missbruk av narkotika.
- Upplysning om att de har möjlighet att ändra uppfattning om huruvida de vill ge blod och plasma eller inte, innan de går vidare i förfarandet, utan att de behöver känna förlägenhet eller obehag.
- Upplysning om att de har möjlighet att avbryta eller frivilligt avstå från att lämna blod och plasma när som helst under donationsförfarandet.
- Upplysning om att de har möjlighet att ställa frågor när som helst.
- Försäkran om att om testresultaten visar på något sjukdomstillstånd, kommer de att informeras och undantas från blod- och plasmagivning enligt rekommendationerna i bilaga II B och II C av hän-syn till egen säkerhet liksom de potentiella mottagarnas. En potentiell givare som motsätter sig att bli informerad om detta bör uteslutas från donationsförfarandet.
- Särskild information om förfarandet i samband med donation och därmed förbundna risker för dem som är villiga att delta i donation av helblod eller i aferesprogram.

2.2 Konfidentiella uppgifter

- Upplysning om vilka åtgärder som har vidtagits för att säkerställa att följande information är konfidentiell: information om den enskildes hälsa till

hälsovårdspersonal, resultatet av testerna av deras donationer samt eventuell framtida spårning av deras donation.

- b) Försäkran om att alla intervjuer med potentiella givare är konfidentiella.
- c) Upplysning om att det är möjligt att genom ett konfidentiellt förfarande be personalen vid inrättningen för blod- och plasmainsamling att inte använda en donation (frivillig avstående).

3. Uppgifter som krävs av potentiella givare

Medlemsstaterna bör säkerställa att alla potentiella givare, efter det att de har förklarat sig beredda att lämna blod eller plasma, lämnar följande uppgifter till inrättningen för blod- och plasmainsamling:

3.1 Identifiering

Identifiering genom lämpliga handlingar, där namn (förnamn och efternamn), adress och födelsedatum anges, eller alternativa sätt som gör det möjligt att entydigt identifiera varje enskild givare.

3.2 Sjukdomshistoria

- a) Uppgifter om hälsa och sjukdomshistoria med angivande av alla relevanta beteenden som kan bidra till att identifiera och sälla bort personer vars donation skulle kunna utgöra en hälsorisk för dem själva eller risk för överföring av sjukdomar till andra, med hjälp av ett skriftligt frågeformulär som tar upp de kriterier som rekommenderas i bilaga II och en personlig intervju med en hälso- och sjukvårdsutbildad person.
- b) Deras underskrift på frågeformuläret för givare bredvid underskriften av den person ur hälso- och sjukvårdspersonalen som genomförde intervjuerna, eller deras namnteckning på ett särskilt intyg, som bevis för att det tillhandahållna informationsmaterialet är genomläst och har förståtts, att möjlighet att ställa frågor har getts samt att dessa har besvarats på ett tillfredsställande sätt, att de förklarar sig införstådda med att deras blod- eller plasmadonation kan användas för patienter som behöver transfusion eller blodprodukter i det land där donationen gjorts eller i något annat land dit den kan överföras i enlighet med bestämmelserna i den medlemsstat där donationen gjorts, särskilt vad gäller donationens slutliga bestämmelseort, och att de efter information samtycker (informerat samtycke) till att gå vidare med donationsförfarandet.

4. Registrering av givare

Medlemsstaterna bör se till att ett system för identifiering/registrering av givare inrättas för att

4.1 Identifiering av insamlingscentrum

varje inrättning för donation i varje medlemsstat entydigt skall kunna identifieras,

4.2 Identifiering och dokumentering av givare

- a) dokumentera uppgifter om identifiering av potentiella givare i ett automatiskt eller manuellt system som möjliggör kontroll varje gång en donation görs,
- b) tillse att det förs journal över givare och potentiella givare på ett sätt som garanterar entydigt identifiering, skyddar givarens identitet mot obehörig tillgång till konfidentiell information, men underlättar framtida spårning av donationer,
- c) föra in information om när en givare har reagerat ogynnsamt vid en donation, skäl för att en person inte får lämna blod, tillfälligt eller permanent, dock så att uppgifterna förblir konfidentiella.

5. Givares lämplighet

För att säkerställa att personer som godkänns för blod- och plasmagivning är lämpliga, bör medlemsstaterna tillse att

5.1 Lämplighetskriterier för godkännande av helblodsgivare och givare av blodkomponenter

- a) de allmänna kriterierna för godkännande av blod- och plasmagivare anslås på varje inrättning för donation och att givarna får tydlig information både om vikten av att de lämnar blod frivilligt och om vikten av kriterierna för att bli godkända,
- b) svaren som ges på frågorna i det skriftliga frågeformuläret och/eller vid den personliga intervjun ger den nödvändiga tilltron till att en donation inte ogynnsamt kommer att påverka hälsan hos en framtida mottagare av produkter som härrör från donationen,
- c) den potentiella givaren uppfyller de kriterier avseende fysiska krav som rekommenderas i bilaga II A, så att hans/hennes egen hälsa inte kommer att lida skada av donationen,
- d) den potentiella givarens lämplighet avgörs vid varje donationstillfälle,
- e) användningen av "ersättningsgivare" avvecklas,

- f) en ansvarig läkare skriftligen godkänner potentiella givare när deras lämplighet kan ifrågasättas,

5.2 Kriterier för uteslutning när det gäller helblodsgivare och givare av blodkomponenter

personer som visar tecken på sådana tillstånd och faktorer som förtecknas i bilaga II B och II C bör förklaras vara permanent eller tillfälligt olämpliga att lämna blod och plasma,

5.3 Register över uteslutning

blodinsamlingsinrättningarna skall hålla ett register över alla potentiella givare som avstår, antingen permanent eller tillfälligt, från att lämna blod eller plasma med angivande av skälen.

6. Skydd av uppgifter

Medlemsstaterna bör i enlighet med direktiv 95/46/EG säkerställa att känsliga medicinska uppgifter om potentiella givare är konfidentiella, och särskilt

- a) säkerställa att det vidtas åtgärder till skydd för uppgifterna, liksom skydd mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över personer som avstått samt för överföring av uppgifter,
- b) säkerställa att det finns förfaranden för korrigering av bristande överensstämmelse mellan uppgifter,
- c) förhindra obehörigt avslöjande av sådana uppgifter, samtidigt som möjligheten att spåra donationer säkerställs.

7. Volym och tidsintervall

För att skydda givarens hälsa bör medlemsstaterna säkerställa att

- a) de maximala volymer för tappat blod och tappad plasma som rekommenderas i bilaga III inte överskrids,
- b) tidsintervallerna mellan donationerna inte är kortare än de som rekommenderas i bilaga III,
- c) givaren kan få läkarhjälp om han/hon reagerar ogynnsamt vid donationen.

8. Undersökning av donerat blod

För att garantera säkerheten vid alla donationer av blod och plasma bör medlemsstaterna

- a) säkerställa att ett prov av alla donationer av blod eller plasma, oavsett om de skall användas för transfusion eller för vidare tillverkning av industriellt framställda läkemedel, undersöks med avseende på sjukdomar som kan överföras via blod eller plasma, genom godkända screeningtester för att eliminera enheter som är upprepat reaktiva,
- b) säkerställa att alla donationer av blod och plasma är icke-reaktiva, när det gäller de smittsamma sjukdomar som förtecknas i bilaga IV, innan de används,
- c) begära att prov av blod som befunnits vara reaktiva i ett inledande screeningtest, undersöks på nytt, med beaktande av den vägledande algoritmen som finns i bilaga V.

9. Ytterligare åtgärder

Medlemsstaterna bör

- a) säkerställa att det på inrättningen för donation finns möjlighet till rådgivning, när så erfordras, för potentiella givare som avstår,
- b) främja insamling, analys och utvärdering av epidemiologiska uppgifter om givare och donationer för att förbättra säkerheten vid blodtransfusion,
- c) vid alla nödvändiga åtgärder för att förmedla denna rekommendation till alla berörda parter, och särskilt till blodinsamlingsinrättningar inom deras territorier,
- d) vidta alla nödvändiga åtgärder för att uppmuntra till att donation av blod och plasma sker frivilligt och utan ersättning och till fullo stödja Europarådets insatser inom detta område samt beakta Europarådets följande definition av frivilliga och obetalda donationer:

”En donation skall betraktas som frivillig och obetald om personen i fråga lämnar blod, plasma eller cellkomponenter av egen fri vilja och inte erhåller någon betalning därför, vare sig i form av kontanter eller naturaförmåner som kan anses utgöra ersättningar för penningmedel. Detta skulle kunna innefatta ledig tid från arbete utöver vad som rimligen krävs för donation och resa. Små symboliska presenter, förfriskningar och återbetalning av direkta resekostnader är förenliga med frivilliga och obetalda donationer.”

KOMMISSIONEN UPPMANAS

- att rapportera om tillämpningen av dessa rekommendationer och att hålla de frågor som tas upp där under uppsikt för att kunna lämna nödvändiga förslag till

- omarbetning och uppdatering och att engagera nationella sakkunniga från alla medlemsstater när sådana förslag utformas,
- att med prioritet och mot bakgrund av vetenskapliga studier främja arbete rörande de eventuella hälsoeffekterna av att avvika från de gränser för största volymer och minsta tidsintervall mellan donationerna enligt bilaga III för att särskilt fastställa huruvida ogynnsamma hälsoeffekter kan uppstå eller inte genom att genom aferes årligen insamla plasmavolymer som är större än de som rekommenderas i befintliga internationella riktlinjer, samt att inleda arbete på gemensamma volym- och frekvensgränser för andra typer av aferes,
 - att när så är lämpligt föreslå gemensam terminologi i syfte att kunna vidareutveckla gemenskapens strategi för blodsäkerhet och självförsörjning med blod,
 - att så snart som möjligt och i nära samarbete med medlemsstaterna undersöka alla aspekter med anknytning till användandet av genamplifieringsteknik (GAT), inbegripet PCR-screening, för att förhindra att smittsamma sjukdomar överförs genom blodtransfusion.

Utfärdad i Luxemburg den 29 juni 1998.

På rådets vägnar

R. COOK

Ordförande

*BILAGA I***GEMENSAM TERMINOLOGI**

blod	helblod som tappats från en och samma givare och som bearbetas antingen för transfusion eller vidare tillverkning,
blodprodukt	alla terapeutiska produkter som härrör från blod eller plasma från människa,
blodkomponent	terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom centrifugering, filtrering och djupfrysning med konventionella blodbanksmetoder,
läkemedel som härrör från blod eller plasma	samma betydelse som ges i direktiv 89/381/EEG,
givare	en person vid normal hälsa och med en godkänd sjukdomshistoria som frivilligt lämnar blod eller plasma för terapeutisk användning,
potentiell givare	en person som kommer till en inrättning för insamling av blod eller plasma och anger att han/hon vill lämna blod eller plasma,
förstagångsgivare	en person som aldrig har lämnat vare sig blod eller plasma,
återkommande givare	en person som har donerat tidigare, men inte inom de senaste två åren vid samma blodcentral,
regelbunden givare	en person som regelbundet lämnar blod eller plasma (dvs. inom de senaste två åren) i enlighet med minsta tidsintervall vid samma blodcentral,
ersättningsgivare	en givare som rekryterats av patienter för att de skall kunna genomgå terapi som kräver blodtransfusion.

BILAGA II

CENTRALA KRITERIER FÖR GODKÄNNANDE ELLER UTESLUTNING NÄR DET GÄLLER BLOD- OCH PLASMA GIVARE

A. Fysiska lämplighetskriterier för godkännande av blod- och plasmagivare i syfte att skydda givarnas egen hälsa

Ålder

Blod- eller plasmagivaren bör vara mellan 18 och 65 år. Om givaren är mellan 60 och 65 år och är förstagångsgivare avgör hans ansvarige läkare om han får lämna blod. Återkommande givare får fortsätta lämna blod efter det att de har fyllt 65 år förutsatt att de har fått tillstånd av sin ansvarige läkare; tillståndet skall förnyas årligen.

Givare som är 17 år och som inte anses vara minderårig enligt lag, får godkännas som givare av helblod. I övriga fall krävs skriftlig medgivande enligt gällande lag.

Kroppsvikt

Givare som väger minst 50 kg får lämna helblod och plasma.

Blodtryck

Det systoliska trycket får inte överstiga 180 mm Hg och det diastoliska trycket får inte överstiga 100 mm Hg.

Puls

Pulsen bör vara regelbunden med 50–110 slag per minut. Potentiella givare som tränar hårt och vars puls är lägre än 50 slag per minut får godkännas.

Antingen:

Hemoglobin

Hemoglobinhalten bör bestämmas vid tidpunkten för donationen och bör inte vara lägre än 12,5 g/100 ml hos kvinnor och 13,5 g/100 ml hos män (eller motsvarande värden uttryckt i mmol/l).

eller:

Hematokrit

Volymfraktionen (hematokrit) bör fastställas vid tidpunkten för donationen och bör inte understiga 38 % hos kvinnor och 40 % hos män. För givare av aferesplasma bör 38 % vara minimum.

För enbart plasmaferes

Proteinkoncentrationen bör vara minst 60 g/l.

B. Kriterier för uteslutning när det gäller blod- eller plasmagivare i syfte att skydda givaren

Om potentiella givare har eller har haft någon av följande sjukdomar bör en legitimerad läkare vid blodinsamlingsinrättningen överväga att förklara dem permanent eller tillfälligt olämpliga som blod- eller plasmagivare för att skydda deras egen hälsa

1. *Permanent uteslutning*

- Autoimmuna sjukdomar
- Hjärt- och kärlsjukdomar
- Sjukdomar i det centrala nervsystemet
- Maligna sjukdomar
- Benägenhet till abnorma blödningar
- Svimningsanfall (synkope) eller konvulsioner
- Allvarliga eller kroniska gastrointestinala sjukdomar, hematologiska sjukdomar, ämnesomsättningsjukdomar, sjukdomar i andningsorganen eller njursjukdomar vilka inte ingår i de ovan nämnda kategorierna

2. *Tillfällig uteslutning*

Olämplig som givare under nio månader

- Graviditet (efter nedkomst)
- Abort

Olämplig (under varierande tid)

- Deltagande i riskidrotter
- Sysselsättning som kan välla problem kort tid efter bloddonation
- Andra skäl

C. Kriterier för uteslutning när det gäller blod- och plasmagivare i syfte att skydda mottagaren

Om potentiella givare har eller har haft någon av följande sjukdomar bör en legitimerad läkare vid blodinsamlingsinrättningen överväga att förklara dem permanent eller tillfälligt olämpliga som blod- eller plasmagivare för att skydda potentiella mottagare.

1. *Permanent uteslutning*

- Autoimmuna sjukdomar
- Infektionssjukdomar — personer som har eller har haft
 - Babesios
 - Hepatit B (HBsAg positiv)
 - Hepatit C
 - Hepatit, smittsam (okänd sjukdomsorsak)
 - Hiv/aids
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala Azar (leishmaniasis)
 - Q-feber
 - Syfilis
 - Trypanosoma cruzi (Chagas sjukdom)
- Maligna sjukdomar
- TSE (eller om TSE har förekommit i den genetiska familjen)
- Alkoholism, kronisk
- Mottagare av transplantat av hornhinna/dura mater
- Diabetes som behandlas med insulin
- Intravenöst narkotikabruk
- Personer som får hormon av mänskligt ursprung, (t.ex. tillväxthormon från människa), som påverkar hypofysen
- Personer med sådant sexuellt beteende som gör att de riskerar att överföra infektionssjukdomar, inbegripet personer som har haft sexuellt umgänge i utbyte mot pengar eller narkotika

2. *Tillfällig uteslutning*

2.1 Olämplig som givare under två år

- Tuberkulos (efter friskförklaring)
- Toxoplasmos (efter tillfrisknande och när IgM-antikroppar saknas)
- Brucellos (efter fullständigt tillfrisknande)

2.2 Olämplig som givare under ett år

- Oavsiktig exponering för blod eller instrument som kontaminerats av blod
- Akupunktur (som inte har utförts av legitimerad praktiker)
- Endoskopiundersökning
- Behandling där katetrar används
- Blodtransfusion eller större operation
- Transplantat av vävnad eller celler
- Body piercing
- Läkemedelsallergi, särskilt allergi mot penicillin (efter senaste exponering)
- Tatuering
- Nära kontakt med fall av hepatit B eller C
- Vaccinering mot rabies (efter att ha utsatts för smitta)

- 2.3 Olämplig som givare i sex månader
 - Mononukleos (efter tillfrisknande)
- 2.4 Olämplig som givare i fyra veckor
 - Person som har vaccinerats med levande viralt vaccin
- 2.5 Olämplig som givare i två veckor
 - Mindre allvarliga infektionssjukdomar
- 2.6 Olämplig som givare i en vecka
 - Mindre operation
- 2.7 Olämplig som givare i 72 timmar
 - Person som har vaccinerats (desensibilisering)
- 2.8 Olämplig som givare 48 timmar
 - Tandläkar- eller tandhygienistbehandling
 - Person som har vaccinerats med avdödat/inaktiverat viralt/bakteriellt vaccin och vaccin som avser Rickettsia
 - Person som har vaccinerats mot rabies (förebyggande administrering)
- 2.9 Olämplig som givare (varierande tidsperiod)
 - Hepatit A
 - Ordinerad medicinering
 - Malaria (gäller inte vid plasmaferes)
 - Tropiska sjukdomar (övriga)

Det kan finnas ytterligare orsaker till att en potentiell givare bedöms som tillfälligt olämplig av hänsyn till mottagarens hälsa. Beslutet om hur lång tid en potentiell givare är tillfälligt olämplig fattas av legitimerad läkare vid blodinsamlingsinrättningen.

BILAGA III

DONATIONER AV HELBLOD OCH PLASMA

rekommenderade största volymer och kortaste tidsintervaller mellan blodgivningarna

Helblod

Största volym	per blodgivning	500 ml
	per sammanhängande tolv månadersperiod	3 liter
Kortaste tidsintervall mellan blodgivningar		8 veckor

Automatisk plasmaferes

Största volym (utan antikoaguleringsmedel)	per plasmagivning	650 ml
Kortaste tidsintervall		Minst två dagar mellan plasmagivningarna. Mer än två plasmagivningar bör inte medges inom en sjudagarsperiod.

Befintliga riktlinjer inom blodområdet på internationell nivå rekommenderar 15 liter som största årliga plas-mavolym vid insamling via automatisk plasmaferes, men det finns inga vetenskapliga bevis på huruvida skad-liga hälsoeffekter kan uppstå eller inte på grund av större donationsvolym, och detta område bör därför bli ett prioriterat område för vetenskapligt studium.

När en lämplig individuell donationsvolym fastställs bör hänsyn också tas till fysiska karakteristika som t.ex. kön och kroppsvikt.

BILAGA IV

CENTRALA SCREENINGTESTER FÖR ALLA BLODPROVER FÖR SÅVÄL DONATIONER
AV HELBLOD SOM DONATIONER AV PLASMA

Antikroppar mot hepatit C virus	Anti-HCV
Antikroppar mot humant immunbristvirus 1	Anti-HIV 1
Antikroppar mot humant immunbristvirus 2	Anti-HIV 2
Ytantigen av hepatit B	HBsAG

Grupp enligt ABO-grupp ^(A) ^(B)Typ enligt Rh-grupp ^(A) ^(B)

Malaria ^(B) för personer som reser till endemismittade områden (såvida inte risken för malariasmitta hanteras genom uteslutning under tre år för dessa resenärer)

Treponema pallidum (syfilis) ^(B)

^(A) Om det kan bevisas att en redan känd blodgivares blodgrupp vars blod tidigare har bestämts och kontrollerats genom två separata donationer på ett tillförlitligt sätt kan överföras till markeringen för blodkomponenten genom att ett godkänt automatiskt system för informationsteknik används, är det inte nödvändigt att upprepa bestämningen av ABO- och Rh-grupp vid varje bloddonation. I sådana fall bör blodgivarens blodgrupp regelbundet kontrolleras.

^(B) Inte nödvändigt för aferesplasma som endast är avsedd för fraktionering.

BILAGA V

Vägledande algoritm för tolkning av reaktiva resultat vid screening i samband med klinisk användning av donation och reaktiva resultat vid kompletterande/bekräftande tester när det gäller givares uteslutning från donation

