



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 17.11.1997
KOM(97) 605 slutlig

97/0315 (CNS)

FÖRSLAG TILL
RÅDETS REKOMMENDATION
om blod- och plasmagivares lämplighet och
screening av donerat blod
inom Europeiska gemenskapen

(framlagt av kommissionen)

Motivering

1. INLEDNING

1. Det faktum att man ständigt är mån om kvaliteten, säkerheten och effektiviteten när det gäller blod- och blodprodukter inom Europeiska gemenskapen motiverade Europeiska kommissionen att, i sitt meddelande från december 1994¹, rekommendera att det skall utarbetas en blodstrategi för gemenskapen för att öka tilltron till säkerheten i blodtransfusionskedjen och för att främja självförsörjning vad gäller blodtillgång inom gemenskapen. I sin resolution från juni 1995² uppmanade rådet kommissionen att fortsätta med sina ansträngningar att definiera en sådan strategi och som grund använda den verksamhet som har föreslagits. I rådets resolution³ om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen från november 1996 renodlas ytterligare beståndsdelarna i strategin genom att man uppmanar till en samordnad taktik beträffande säkerheten när det gäller blod och blodprodukter och genom att man uppmanar kommissionen att skyndsamt lägga fram förslag med utgångspunkt från slutsatserna och rekommendationerna från symposiet om blodsäkerhet och självförsörjning med blod som hölls i Adare, Irland⁴. Som svar på denna uppmaning har kommissionen ägnat sig åt verksamhet för att påskynda utvecklingen av denna strategi, och som ett första steg har man koncentrerat sig på behovet av gemensamma krav avseende blod- och plasmagivares lämplighet samt test av donationerna. Sådana krav kan vara av avgörande betydelse när det gäller att säkerställa kvaliteten och säkerheten beträffande blod och plasma som det finns behov av, att återställa tilltron hos gemenskapens medborgare för blodtransfusionssystemet och att bidra till de fortlöpande ansträngningarna att uppnå självförsörjning med blod inom gemenskapen

2. BLODTRANSFUSIONSKEDJAN

2. Blodtransfusionskedjan innefattar ett mycket stort antal komplicerade och inbördes nära förbundna åtgärder från en enskild persons vilja att lämna blod och plasma för terapeutisk användning, över de noga utformade försiktighetsåtgärder som vidtas vid framställning av både instabila blodkomponenter (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter och plasma) och stabila industriellt framställda derivat (t.ex. albumin, koncentrat av koaguleringsfaktor, proteasinhistorer och immunglobuliner), till det att någon av dessa produkter ges till en patient samt uppföljning. Vart och ett av dessa steg kräver ett minutiöst beaktande av säkerhetskraven.
3. En av de mest centrala länkarna i denna kedja är emellertid kraven för att en person skall godkännas som blod- eller plasmagivare och kraven vid kontroll av donerat blod eller donerad plasma när det gäller smittsamma sjukdomar. Såsom kommissionen framhöll i sitt meddelande från 1994 skiljer sig processerna för att välja blodgivare åt inom gemenskapen och "det skulle vara till nytta om en överenskommelse träffas vad gäller regler och praxis för val av blodgivare, inklusive nya och återkommande givare liksom givare av helblod, cellkomponenter eller plasma,

¹ Meddelande från kommissionen om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning vad gäller blodtillgången inom Europeiska gemenskapen. KOM (1994) 652 slutlig, 21.12.1994, 23 s.

² EGT nr C164, 30.6.1995, s.1

³ EGT nr C374, 11.12.1996, s.1

⁴ Hälsovårdministeriet, Irland. Slutsatser och rekommendationer. Symposium om blodsäkerhet och självförsörjning med blod: Agenda för Europeiska gemenskapen. Adare, County Limerick, Irland. 4-6 september 1996.

för tillämpning inom gemenskapen". Den hänvisade också till de olika kraven vid tester som förekommer inom gemenskapen och som hindrar överföring av blod och den fria rörligheten för blodprodukter och hämmar målet med självförsörjning med blod och plasma som utgångsmaterial vid framställning av medicinska produkter. De skillnader som i detta avseende förekommer mellan medlemsstaterna i Europeiska gemenskapen bidrar till att skapa bristande tilltro inte bara bland patienterna utan även bland själva blodcentralerna.

4. Urval av blodgivare och screening av donationer är frågor som diskuterades vid symposiet i Adare av experter från medlemsstaterna, som bl.a. rekommenderade att befintliga riktlinjer för urval av blodgivare bör ses över "för att ge förslag till gemensamma kriterier för gemenskapen" och att "ett minimiantal tester bör genomföras i alla medlemsstater för kontroll av helblod som komponenter för transfusion, samt för plasma för fraktionering". Dessutom betonade de behovet av kriterier på gemenskapsnivå för identifiering av blodgivare och fastställande av de huvudfunktioner och riskbeteenden som skall identifieras genom frågeformuläret.
5. För att fastställa grunden för de gemensamma kriterierna genomförde kommissionen i början av 1997 en undersökning av nuvarande regleringar och praxis i medlemsstaterna när det gäller urval av blodgivare och screening av det blod de har lämnat. Denna undersökning inriktade sig på nuvarande lagstiftning i medlemsstaterna och riktlinjer från Europarådet och Världshälsoorganisationen: kriterierna för urval av givare av helblod och plasma; moment som omfattas av frågeformuläret beträffande blodgivare och hälsokontroll; de huvudsakliga skälen till att en potentiell givare inte får lämna blod med tanke på mottagarnas säkerhet; de nuvarande screeningtester som krävs för individuell donation av helblod och plasma genom aferes; och tolkning av det reaktiva resultatet av det inledande screeningtestet gällande smittämnen (t.ex. hiv, hepatit B-virus, hepatit C-virus, syfilis) i förhållande till den kliniska användningen av donationen. Resultatet av undersökningen, som diskuterades vid ett möte med nationella experter i juni 1997, och överläggningarna vid själva mötet återspeglade tydligt skillnaderna i regleringar och praxis mellan medlemsstaterna. Resultaten av undersökningen presenteras i ett arbetsdokument från kommissionen med titeln "The suitability of blood and plasma donors and the screening of their donations: a 1997 survey of the regulations and practices in the Member States of the European Community".

3. BEFINTLIGA OCH FÖRESLAGNA KRAV

6. I direktiv 89/381/EEG⁵ utvidgas tillämpningsområdet för läkemedelslagstiftning till att omfatta kvalitets-, säkerhets- och effektivitetskraven för industriellt framställda läkemedel som härrör från blod eller plasma med särskilt undantag för helblod, plasma och blodkroppar från människa. När det gäller åtgärder som omfattas av ändringen som rör tester, skall medlemsstaterna i enlighet med artikel 6 i direktivet vidta åtgärder för att förhindra att smittsamma sjukdomar överförs genom blod och plasma som används som utgångsmaterial för framställning av läkemedel; artikel 3 hänvisar till tillämpningen av monografierna i Europeiska farmakopén och till rekommendationerna från Europarådet och Världshälsoorganisationen när det framför allt gäller urval och testning av plasmagivare. I direktivet finns inga bestämmelser om anpassning till krav som har rekommenderats eller offentliggjorts beträffande urval av blodgivare som kan ha tillkommit efter dess antagande 1989 och inte heller till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Eftersom artikel 1.2 i direktivet uttryckligen undantar helblod, plasma eller

⁵ EGT nr L181, 28.6.1989, s.44

blodceller av mänskligt ursprung från tillämpningsområdet, kan det uppstå svårigheter i praktiken när den slutliga användningen av donationen inte är känd.

7. Genom rådets beslut 94/358/EG⁶ godkändes, på Europeiska gemenskapens vägnar, konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé som syftar till att harmonisera kvalitetsspecifikationerna för aktiva ämnen och konstituens för att underlätta den fria omsättningen av läkemedel i de länder som ingår i farmakopén. Denna harmonisering förenklar kraven när det gäller farmaceutiska och biologiska tester för försäljningstillstånd. Den europeiska farmakopéns monografi "Human Plasma for Fractionation" gör bara en hänvisning till Europarådets rekommendationer om urval av blodgivare som därför inte är obligatoriska.
8. Rådets direktiv 95/46/EG⁷ inriktar sig på skydd av enskilda när det gäller bearbetning av personliga uppgifter och den fria rörligheten för sådana uppgifter. I detta direktiv krävs att vissa känsliga uppgifter, särskilt de som gäller den enskildes hälsa, skall vara föremål för ett förstärkt skydd. Detta omfattar bara personliga uppgifter och inte sådana som har avgetts anonymt så att personen inte längre kan identifieras. Bearbetning av medicinska uppgifter är förbjudet om inte ifrågavarande person ger sitt uttryckliga samtycke. Detta förbud är emellertid inte tillämpligt om uppgifter skall bearbetas för följande syften: preventiv medicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av vård och behandling eller handhavande av hälso- och sjukvård, och om uppgifter bearbetas av en personalgrupp inom hälso- och sjukvårdssektorn som omfattas av tystnadsplikt.
9. På medlemsstatsnivå poängterade kommissionens undersökning de betydande skillnaderna i de lagstadgade kraven beträffande urval av blodgivare och test av donationer. Det gäller allt ifrån omfattande och detaljerad lagstiftning som utarbetats under de senaste åren till "bestämmelser från 1980 och icke bindande nationella riktlinjer". Omarbetning av lagstiftning när det gäller blod är för närvarande på gång i två medlemsstater. Dessa skillnader hindrar överföring av blod och plasma och den fria rörligheten av blod- och plasmaprodukter, och hämmar således uppnåendet av självförsörjning med blod inom gemenskapen.
10. I överensstämmelse med målet att bidra till en hög nivå vad gäller hälsoskydd för medborgare inom gemenskapen, uppnåendet av självförsörjning med blod och plasma genom frivilliga donationer utan ersättning, och mot bakgrund av skillnaderna i både lagstiftning och praxis i medlemsstaterna anser kommissionen att det är absolut nödvändigt att gemensamma krav införs i alla medlemsstater baserade på rekommendationer som man har kommit överens om. Dessa krav skall grundas på resultatet av undersökningen och de senaste vetenskapliga beläggen gällande fastställande av blodgivarens lämplighet och screening av deras donationer. Såsom angavs i en färsk rapport från den nationella svenska arbetsgruppen om självförsörjning med blod⁸ "litar många medborgare i Europa inte på kvaliteten och säkerheten när det gäller blodprodukter som härstammar från andra länder än deras eget. Endast genom att införa en gemensam standard kan vi öka förtroendet mellan gemenskapens medlemsstater, öka den fria rörligheten för blod och blodprodukter och uppnå målet med självförsörjning med blod inom gemenskapen": Enligt artikel 129 i EG-fördraget skall dessa krav grundas på rekommendationer från rådet som skall syfta till att främja god praxis och konsekvens inom gemenskapen utan att

⁶ EGT nr L158, 25.6.94, s.70.

⁷ EGT nr L281, 23.11.95, s.31

⁸ Nationell svensk arbetsgrupp om självförsörjning med blod. Europeisk självförsörjning med blod och blodprodukter. Balans mellan tillgång och efterfrågan. Bakgrundsmaterial till uttalande av den svenska socialministern Margot Wallström, rådets möte (hälso- och sjukvård), Luxemburg, den 5 juni 1997. 6s.

brista i proportion till de allmänna målen, nämligen säkerhet och självförsörjning inom gemenskapen vad gäller blod och plasma samt skyddet av givarnas hälsa. Därför bör de föreslagna rekommendationerna inriktas på blodgivares lämplighet, insamlad volym samt screening av prov av det lämnade blodet och stämma överens med bestämmelserna i direktiv 89/381/EEG.

4. BLODGIVARES LÄMPLIGHET

11. Det är väsentligt att fastställa huruvida en person som har erbjudit sig att lämna blod eller plasma är lämplig eller inte för att säkerställa att den potentiella givarens hälsa inte kommer att ta skada och för att skydda framtida mottagare av blodprodukter som härrör från denna donation. Det första steget i detta förfarande är att ge potentiella givare adekvat och begriplig information om fördelar och risker - både för deras egen hälsa och för framtida mottagare - som är förbundna med blod- och plasmagivning. När den potentiella givaren har gett sitt samtycke till att fortsätta förfarandet skall givaren identifieras och registreras, denna information skall läggas in i en lämplig datafil, vissa fysiska parametrar skall kontrolleras och personens sjukdomshistoria sammanställas för att man skall kunna identifiera och sälla ut de fall där en donation kan medföra viss hälsorisk antingen för givaren själv eller för mottagarna.
12. Även om man ännu inte fullt ut har kunnat påvisa det skriftliga frågeformulärets effektivitet när det gäller att sälla ut givare med högriskbeteenden och även om behovet av ett omfattande och gemensamt frågeformulär för gemenskapen inte har konstaterats, framför allt beroende på kulturella skillnader i gemenskapen, är det väsentligt att man beaktar ett antal huvudelement och riskbeteenden under de förfaranden som föregår en blodgivning. Dessa faktorer skall tas upp i det skriftliga frågeformuläret eller under intervjuer med en person som har medicinsk utbildning, varvid ett antal sjukdomar och tillstånd liksom vissa riskfaktorer, där det finns en solid vetenskaplig samstämmighet, skall tas med.
13. Kriterier för godkännande av givare av helblod och aferesplasma skall tydligt upprättas för att säkerställa att givarens hälsa inte kommer att lida skada, och ytterligare kriterier skall införas till skydd för de framtida mottagarna av blodprodukter som härrör från donationen. Potentiella givare som av en eller flera orsaker kan komma att anses vara olämpliga som givare, temporärt eller permanent, bör ges lämplig rådgivning. Läkarens bedömning väger tungt vid det slutliga avgörandet av om en person än lämplig givare eller inte.

5. OLÄMPLIGA GIVARE

14. En potentiell givare kan komma att anses vara olämplig som givare av blod eller plasma, temporärt eller permanent, när som helst under blodgivningsförfarandet. Sådana personer får inte lämna blod, och den period de anses vara olämpliga varierar beroende på flera olika faktorer. Det är viktigt att lämpliga register över sådana fall handhas på ett sådant sätt att uppgifterna är konfidentiella, men att information är tillgänglig för bemyndigade personer antingen där blodgivningen sker eller när det i övrigt gäller säkerhet. Sådana manuella eller datoriserade register kallas ofta "donor deferral registers" (DDR), dvs. register över givare som inte får lämna blod.
15. Undersökningen av krav och praxis i medlemsstaterna gav vid handen att det råder allmän enighet om permanent olämplighet vid särskilda fall såsom hiv/aids, hepatit C, syfilis, etc. När det gäller temporär olämplighet var man eniga i medlemsstaterna i vissa situationer, medan det förekom stora skillnader beträffande andra situationer. Temporär olämplighet varierar från 6-12 månader för tatueringar, 2-5 år efter tillfrisknande från tuberkulos, 1-2 år efter tillfrisknande från

toxoplasmos och från "varje avdelning/doktor har sina egna kriterier" till 5 år för hepatit A. Dessa skillnader tycks återspegla det faktum att det inte finns några vetenskapliga uppgifter av vilka man kan dra slutsatser om tidsramen för givare som inte får lämna blod som säkra beslut kan fattas utifrån. Kompletterande information från undersökningen som inkom till kommissionen efter expertmötet återspeglar också skillnader i praxis. För att kunna upprätta de föreslagna gemensamma kriterierna föreslås att man utgår ifrån ett medelvärde av svaren. Den vetenskapliga grunden för dessa perioder då en potentiell givare inte får lämna blod eller plasma måste granskas fortlöpande.

16. I de fall då en givare temporärt inte får lämna blod måste åtgärder vidtas så att han/hon kan komma i fråga för donation igen i slutet av den perioden.

6. SKYDD AV UPPGIFTER

17. Även om de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit för att skydda uppgifter om blod- och plasmagivare inte togs upp i kommissionens undersökning, anges relevanta krav i direktiv 95/46/EG. Man skall beakta åtgärder för att säkerställa positiv identifikation av givare, kontroll av uppgifter, skydd mot obehörig tillgång till uppgifterna, tillägg, borttagande eller ändring av uppgifter, oordning och diskrepanser när det gäller uppgifter och skydd av konfidentiella uppgifter. Detta gäller särskilt i de fall då en person inte får lämna blod.

18. Artikel 8 i direktivet hänvisar till bearbetning av särskilda kategorier av uppgifter, inklusive uppgifter som gäller hälsa. Enligt denna artikel skall bearbetning av sådana uppgifter förbjudas i medlemsstaterna. Där anges emellertid vissa fall då förbudet inte skall tillämpas såsom när personen i fråga har gett sitt uttryckliga samtycke till bearbetning av dessa uppgifter, när bearbetning av dessa uppgifter krävs beträffande preventiv medicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av vård eller behandling eller handhavande av hälsovårdstjänster och i fall då dessa uppgifter bearbetas av hälsovårdspersonal, som omfattas av nationell lag eller regler som upprättats av nationella behöriga organ, som har tystnadsplikt eller av andra personer som också har motsvarande skyldigheter. Artikeln fastställer också att medlemsstaterna kan, när det gäller ett väsentligt allmänt intresse, göra undantag från förbudet genom sådana åtgärder som kan anmälas till kommissionen.

7. INSAMLAD VOLYM

19. Den maximala volym helblod eller plasma som tappas från en givare vid ett tillfälle och under en sammanhängande tolv månadersperiod, tidsintervallet mellan donationerna och den tillåtna frekvensen under en given tidsperiod har fastställts för att förhindra att givarens hälsa lider skada till följd av donationen. När det gäller helblod är maximivolymer som får tappas vid en enskild donation ($450 \text{ ml} \pm 10\%$) och minimitidsintervallet mellan donationerna (8 veckor) praktiskt taget lika i alla medlemsstater och i linje med rekommendationerna från Europarådet (1997) och Världshälsoorganisationen (1994). Två medlemsstater, liksom standarden från American Association of Blood Banks (AABB), tillåter emellertid större volymer (500- 525 ml).

20. När det gäller aferesplasma varierar den maximivolymer blod som får tappas vid en särskild donation och under en tolv månadersperiod mellan medlemsstaterna - från 550 till 650 ml per donation, från 0,5 till 1 liter per vecka, och från 10 till 25 liter per år. Donationsfrekvensen varierar mellan två gånger per vecka och två gånger per månad, och det maximala antalet

donationer varierar mellan 4 och 50 per år. De största variationerna kan delvis tillskrivas skillnaderna mellan manuell och automatiserad plasmaferes.

21. Eftersom en betydande volym plasma och plasmaprodukter, som härrör från givare som har fått betalt, importeras till gemenskapen från Amerikas förenta stater, måste man notera att den tillåtna maximivolymin för plasma per enskild donation och under en tolv månadersperiod är större i Förenta staterna än vad som för närvarande är tillåtet i flera medlemsstater. Den maximivolymin plasma som tillåts per donation i Förenta staterna beror i praktiken på givarens vikt: 625 ml för givare som väger mellan 50 och 67 kg, 750 ml för givare som väger mellan 68 och 79 kg och 800 ml för givare som väger 80 kg eller mer.
22. I 1997 års rapport från den nationella svenska arbetsgruppen om självförsörjning med blod sägs att "den plasmavolymin som kan tappas grundas huvudsakligen på teoretiska beräkningar av hur mycket vätska en givare kan förlora utan risk. I USA, där kroppsstorleken används för att beräkna den tillåtna volymen, har givarens blodstatus kontrollerats systematiskt utan att man har funnit några störningar."
23. Med tanke på gemenskapens mål om självförsörjning med blod och bristen på framsteg i den riktningen, måste man allvarligt överväga att tillåta en ökning av den maximalt tillåtna plasmavolymin som för närvarande är gängse i medlemsstaterna. Detta skulle bidra till att man uppnår målet om självförsörjning med blod. De synpunkter som förs fram från vissa håll om att större volym skulle vara skadligt för givarens hälsa verkar inte underbyggas av vetenskapliga bevis. Tvärtom konstaterade Förenta staternas hälsoministerium 1992 i en promemoria⁹ till licensierade centraler för plasma som källmaterial att "en analys baserad på jämförelser mellan tillåten volym plasma som källmaterial som deriveras från helblod som tappats under manuell plasmaferes och erfarenheten till dags dato av godkänd utrustning (automatiserade plasmatappningsapparater) utvisar att det inte föreligger någon märkbar påverkan på givarens hälsa eller produktkvaliteten med användning av de nuvarande volymgränserna jämfört med andra".
24. Eftersom det hittills inte har framkommit några vetenskapliga bevis för att en ökning av den volym blod eller plasma som kan tappas från en givare eller en minskning av tidsintervallet mellan donationer skulle få skadliga effekter på givarens hälsa och med tanke på fördelarna för självförsörjningen med blod inom gemenskapen, föreslås en rekommendation om att ökad volym, såsom de som accepteras i Förenta staternas program, kan tillämpas av medlemsstaterna. Program som använder ökade volymer bör undersökas noga för att tillse att givaren inte drabbas av några skadliga effekter.

8. SCREENING AV TESTER AV DONERAT BLOD

25. Oavsett om det rör sig om en donation av helblod eller komponenter avsedda för transfusionsändamål eller plasma som insamlats genom aférés som är avsedd för transfusion eller ytterligare vidareförädling till läkemedel, skall prov av det blod som tappas från givaren vid tappning av blod och plasma testas för markörer på infektioner som kan överföras till mottagaren. För att medborgarna i gemenskapen skall ha största möjliga tilltro till säkerheten beträffande blod- och plasmaprodukter som skall användas vid behandling skall medlemsstaterna använda samma screeningtester för den gemensamma källan för både

⁹ Department of Health and Human Services. FDA. Memo to All licensed Source Plasma Establishments. 4 november 1992.

helblod och komponenter för transfusion och plasma för fraktionering med ett undantag: när plasma insamlas genom plasmaferes endast för fraktioneringsändamål behöver vissa tester inte göras, eftersom viruset inte överförs via plasmaderiverade produkter.

26. Undersökningen visade att oavsett om donationen är av helblod eller plasma kräver nästan alla medlemsstater att ett test skall göras av givarens blod gällande antikroppar mot hepatit C-virus (anti-HCV), antikroppar mot humant immunbristvirus 1 och 2 (anti-hiv 1 och 2), ytantigen hepatit B-virus (HBsAg) och syfilis. Med undantag för syfilis återspeglar detta de obligatoriska kraven i den europeiska farmakopéns monografi 'Human Plasma for Fractionation' för all blod- och plasmagivning som används som källmaterial för framställning av industriellt tillverkade läkemedel. Eftersom syfilis inte kan överföras genom plasmaderiverade produkter meddelade arbetsgruppen för bioteknik inom kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) 1995 att detta test inte krävs vid plasmafraktionering¹⁰. Det är bara en medlemsstat som inte testar för syfilis.

27. Krav på andra tester för markörer på olika sjukdomar som är överförbara vid blodtransfusioner varierar mellan medlemsstaterna. Malariatest krävs inte allmänt, men fem medlemsstater tillåter det "när så behövs" eller kräver det "för resande till områden där det förekommer endemiska sjukdomar". Test för antikroppar mot human T-cell lyfotropiskt virus (anti-HTLV I och II) utförs av sex medlemsstater och en medlemsstat anger att detta test utförs på förstagångsgivare medan en annan medlemsstat rapporterar att det utförs trots att det inte krävs. Test för hepatit B-kärnantikroppar (anti-HBc) utförs i fem medlemsstater vid helblodsdonation, medan tre medlemsstater kräver det endast för givare som lämnar blod för första gången. Test för hiv-p24-antigen krävs inte i någon av medlemsstaterna, men utförs som ett pilotprojekt i en medlemsstat. Endast en medlemsstat kräver neoptertest för helblodsdonation.

28. Undersökningen bekräftade tidigare rapporter rörande tester som krävs i vissa medlemsstater men inte i andra och som därför hindrar användningen av överskottsplasma och den fria rörligheten av plasmaderiverade produkter och som därmed leder till bristande framsteg i riktning mot självförsörjning med blod inom gemenskapen. Denna svårighet uppstår särskilt med avseende på alanin-aminotransferas (ALT) som inte krävs av den europeiska farmakopén. Plasma, som har insamlats av en del medlemsstater som inte kräver detta test, vägrar andra medlemsstater använda. Det bör nämnas att en expertpanel i Förenta staternas National Institute of Health rekommenderar att man inte längre skall använda detta test, eftersom vetenskapliga uppgifter visar att testet har blivit överflödigt och av ringa värde när det nu är möjligt att använda HCV-test. Denna synpunkt upprepades av experterna på Adare-symposiet. De ansåg att ALT-screening hade blivit överflödigt till följd av den särskilda screeningen för HBsAg och antikroppar mot hepatit C.

29. Av ovanstående framgår att en uppsättning vetenskapligt grundade och brett understödda krav, ett förfarande för beslutsfattande, som är beroende av resultaten från de olika tester som görs av donerat blod, bör fastställas på grundval av överenskomna rekommendationer för gemenskapen.

¹⁰ GDIII/5941/94. "Selection and screening of donors for blood / plasma as starting material for medicinal products. Position paper for CPMP on harmonisation of selection and screening of donors/exclusion criteria" i "Inventory of Provisions relating to Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma", Bryssel, mars 1995.

9. GEMENSAM TERMINOLOGI

30.En grundläggande förutsättning för att man skall kunna skapa gemensamma kriterier för givarnas lämplighet och test av donationer är att man använder en gemensam terminologi. Förvirring och missförstånd uppstår ofta till följd av olika tolkningar av samma terminologi. Trots att det finns flera olika ordlistor finns det fortfarande ingen konsekvent användning av flera termer på detta område såsom "blodprodukter" och "återkommande givare". Därför föreslås en gemensam terminologi för användning inom hela gemenskapen.

10. VETENSKAPLIG KOMMITTÉ OCH RAPPORTERING

31.Det dynamiska och snabbt föränderliga området transfusionsmedicin såsom cytaferes, totalblodsaferes och tappning av navelsträngsblod liksom de frågor som uppstår genom möjligheten att införa ny teknik som genamplifikationsteknik (GAT), en mycket känslig teknik som kan upptäcka virusgenkomplex även när serologiska tester är negativa, som en möjlig screeningtest kräver att det finns mekanismer inom gemenskapen med lättillgänglig tillgång till vetenskaplig och teknisk rådgivning och som snabbt kan svara mot förändrad teknik och vetenskaplig information. Kommissionen skall överväga att inrätta en vetenskaplig kommitté om blod för att ge kommissionen råd i dessa och andra frågor som omfattas av den föreslagna rekommendationen.

32.För att dessutom säkerställa att alla medlemsstater är fullt medvetna om utvecklingen som får konsekvenser på gemenskapsnivå och för att hålla rådet underrättat om de åtgärder som har vidtagits för att införa gemensamma kriterier inom gemenskapen kan kommissionen utarbeta rapporter när så är lämpligt.

FÖRSLAG TILL
RÅDETS REKOMMENDATION
om blod- och plasmagivares lämplighet och
screening av donerat blod
inom Europeiska gemenskapen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 129 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹;

med beaktande av Europaparlamentets yttrande², och

med beaktande av följande:

1. Enligt artikel 3 o) i fördraget skall gemenskapens verksamhet bidra till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås.
2. I kommissionens meddelande om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen³ från december 1994 fastställdes behovet av en blodstrategi för att stärka tilltron till säkerheten i blodtransfusionskedjan och för att främja självförsörjningen vad gäller blod inom gemenskapen.
3. I sin resolution av den 2 juni 1995⁴, som svar på kommissionens meddelande, uppmanade rådet kommissionen att lägga fram lämpliga förslag inom ramen för utarbetandet av en blodstrategi.
4. I rådets resolution av den 12 november 1996⁵ om en strategi för blodsäkerhet och självförsörjning med blod inom Europeiska gemenskapen uppmanas kommissionen att skyndsamt lägga fram förslag för att uppmuntra utarbetandet av en samordnad taktik beträffande säkerheten när det gäller blod och blodprodukter.
5. I Europaparlamentets resolution om säkerhet vid blodtransfusioner och självförsörjning av blodtillgången inom Europeiska gemenskapen^{6 7 8 9} betonas viken av att säkerställa den högsta säkerhetsnivån vid urval av blodgivare och kontroll av donationer, och där upprepas stödet för målet om självförsörjning av blodtillgången inom gemenskapen.
6. Genom rådets direktiv 89/381/EEC¹⁰ utvidgades tillämpningsområdet för läkemedelslagstiftningen till att garantera kvaliteten, säkerheten och effektiviteten när det gäller

¹ EGT.....

² EGT.....

³ KOM (94)652 slutlig. Bryssel. 21.12.1994

⁴ EGT nr C164, 30.6.1995, s.1

⁵ EGT nr C374, 11.12.1996, s.1

⁶ EGT nr C268, 4.10.1993, s.29

⁷ EGTnr C329, 6.12.1993, s.268

⁸ EGT nr C249, 25.9.1995, s.231

⁹ EGT nr C141. 13 5.1996. s.131

¹⁰ EGT nr L181, 28.6.1989, s.44

patentskyddade industriellt framställda läkemedel som härrör från blod eller plasma från människa, däremot undantas helblod, plasma eller blodceller från människa.

7. Terapeutisk användning av blod och läkemedel som deriverats 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 blodsjukdomar, 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 ursprungsmaterial för tillverkning av läkemedel beror på gemenskapens medborgares vilja och generositet när det gäller att ge blod.
9. Blodgivning skall vara frivillig och ske utan ersättning.
10. I fråga om användningen av blod och plasma som utgångsmaterial vid framställningen av patentskyddade läkemedel hänvisas i artikel 3 i rådets direktiv 89/381/EEG till åtgärder som omfattas av ändringen som rör tester: i enlighet med artikel 6 i direktivet skall medlemsstaterna vidta åtgärder för att förebygga överföring av smittsamma sjukdomar, innefattande tillämpning av monografien från Europeiska farmakopén och rekommendationer från Europarådet och Världshälsoorganisationen särskilt vad gäller urval och undersökning av blod- och plasma, 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, skall erhållas från personer vars hälsotillstånd är sådant att det garanterar att det inte kommer att ske någon överföring av sjukdom, och allt blod som lämnas skall kontrolleras i enlighet med regler som säkrar 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 Europeiska gemenskapens medlemsstater skall betjäna gemenskapens medborgare, är det nödvändigt att se till att medborgarna har tilltro till säkerheten i dessa system.
14. Skillnaderna i policy och praxis mellan medlemsstaterna när det gäller urval av blodgivare och screening av lämnat blod inom gemenskapen undergräver tilltron hos medborgarna och

- hos blodtransfusionscentra beträffande säkerheten vad gäller blod och blodprodukter och hindrar uppnåendet av målet om självförsörjning med blod inom gemenskapen.
15. Målet med självförsörjning med blod inom gemenskapen kan endast uppnås genom att medlemsstaterna samarbetar för att övervinna sådana skillnader och bygga upp en ömsesidig tilltro vad gäller alla säkerhetsaspekter i blodtransfusionskedjan.
 16. En persons lämplighet att lämna blod och plasma är en viktig faktor i strävan efter säkerhet beträffande blod och blodprodukter och till uppnående av målet om självförsörjning.
 17. 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.
 18. Enhetlighet och konsekvens inom gemenskapen vad gäller vilka personer som kan ge blod, screening av lämnat blod och registrering av relevanta uppgifter bidrar till uppnåendet av självförsörjning med blod och till att öka tilltron till säkerheten när det gäller blod- och plasmagivning samt transfusionsförfarandet. För att sådan enhetlighet och konsekvens skall kunna uppnås liksom för att tilltron skall kunna byggas upp krävs åtgärder på gemenskapsnivå.
 19. Åtgärder på gemenskapsnivå skall beakta befintliga riktlinjer, rekommendationer och standarder när det gäller blod på både nationell och internationell nivå.
 20. I enlighet med subsidiaritetsprincipen kan gemenskapen vidta nya åtgärder på områden som inte faller in under gemenskapens exklusiva behörighet, såsom givares lämplighet och kontroll av donationer, endast om målen för den tilltänkta åtgärden bättre uppnås av gemenskapen än av medlemsstaterna på grund av åtgärdens omfattning eller effekter. Gemensamma krav gällande givares lämplighet och test av donationer behöver därför införas för att bidra till säkerheten beträffande lämnat blod och lämnad plasma och till skydd av givarnas hälsa, 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 fastslagits i gemenskapslagstiftning.
 21. I enlighet med proportionalitetsprincipen bör de medel som används på gemenskapsnivå för att främja god praxis och konsekvens inom gemenskapen vad gäller blod- och plasmagivares lämplighet och screening av lämnat blod stå i proportion till det eftersträlvade målet.
 22. Rekommendationer från rådet, enligt artikel 129 i EG-fördraget, utgör lämpliga sådana medel på gemenskapsnivå; sådana rekommendationer måste stämma överens med bestämmelserna i direktiv 89/381/EEG.

23. Rekommendationer beträffande givarnas lämplighet och krav vid tester utgör delar av en strategi för att öka säkerheten i blodtransfusionskedjan, andra delar som innefattas i denna strategi är tillsyn och godkännande av blodcentraler, krav gällande kvalitetssäkring av förfarandet, optimal användning av blod och blodprodukter, blodövervakning och information till allmänheten.
24. Det är nödvändigt att gemenskapen har tillgång till bästa möjliga vetenskapliga rådgivning vad gäller säkerheten beträffande blod och blodprodukter.
25. I direktiv 95/46/EG¹¹ om skydd för enskilda personer vad gäller bearbetning av personuppgifter och fri rörlighet för sådana uppgifter anges särskilda krav för bearbetning av uppgifter som rör den enskildes hälsotillstånd.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS

1. DEFINITIONER

- a. När det gäller denna rekommendation ger medlemsstaterna de i bilaga 1 förtecknade begreppen den betydelse som där anges.

2. FÖRMEDLING AV INFORMATION TILL POTENTIELLA GIVARE

Medlemsstaterna förser alla potentiella blod- och plasmagivare med:

2.1 Information till givarna

- a. Korrekt, men allmänt förståeligt informationsmaterial om blodets grundläggande betydelse, de produkter som deriveras ur blod och blod- och plasmagivningens stora fördelar för patienter.
- b. Orsakerna till att givaren måste redogöra för sin sjukdomshistoria, att det krävs läkarundersökning, riskerna för att smittsamma sjukdomar överförs med blod och blodprodukter, tecken och symtom på aids, betydelsen av begreppen "förhandsmedgivande", "avstående från att lämna blod" och "att temporärt eller permanent inte få lämna blod".
- c. Upplysning om i vilka situationer givare inte bör lämna blod, eftersom det kan vara skadligt för deras egen hälsa.

¹¹ EGT nr L281, 23.11.1995, s.31

- d. 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.
- e. Upplysning om att de har möjlighet att ändra uppfattning om huruvida de vill ge blod eller inte, innan de går vidare i förfarandet, utan att de behöver känna förlägenhet eller obehag.
- f. Upplysning om att de har möjlighet att avbryta eller avstå från att lämna blod när som helst under blodgivningsförfarandet.
- g. Upplysning om att de har möjlighet att ställa frågor när som helst.
- h. Garanti för att de kommer att kontaktas av blodinsamlingscentret om testresultaten visar på något sjukdomstillstånd.
- i. Särskild information om förfarandet i samband med donation och därmed förbundna risker för dem som är villiga att delta i aferesprogram, antingen för plasma eller cellkomponenter.

2.2 Konfidentiella uppgifter

- a. Upplysning om vilka åtgärder som vidtagits för att säkerställa att följande information är konfidentiell: information om den enskildes hälsa till behörig hälsovardspersonal, resultaten av testerna av deras donationer samt eventuell framtida spårning av deras donation.
- b. Försäkran om att alla intervjuer med potentiella givare utförs i enrum.
- c. Upplysning om att det är möjligt att be personalen vid blodinsamlingscentret att inte använda donationen.

3. INFORMATION FRÅN POTENTIELLA GIVARE

Medlemsstaterna säkerställer att alla potentiella givare, efter det att de har förklarat sig införstådda med att lämna blod eller plasma (oavsett om de lämnar blod för första gången eller är nya givare, återkommande givare eller regelbundna givare), ger följande information till blod- eller plasmainsamlingscentralen:

3.1 Identitet

- a. Identitet, bevisad genom giltig legitimation med angivande av namn (förnamn och efternamn), adress och födelsedatum.

3.2 Sjukdomshistoria

- a. Information om hälsa och sjukdomshistoria samt alla relevanta sociala och beteendemässiga kännetecken som kan bidra till att identifiera och sälla ut personer vars

donation skulle kunna utgöra en högre risk för överföring av infektioner liksom de personer som nyligen kan ha ådragit sig en infektion som kanske ännu inte kan påvisas vid screeningtest.

b. De skall svara på frågor om sin hälsa och sjukdomshistoria i ett skriftligt frågeformulär och vid en personlig intervju med en hälso- och sjukvårdsutbildad person, varvid de delar och riskbeteenden som förtecknas i bilaga 2 skall tas upp.

c. Deras underskrift och underskrift av den person som genomförde intervjuerna kring frågeformuläret för givare, som bevis för att den potentiella givaren har läst och förstått det tillhandahållna informationsmaterialet, att denne har fått möjlighet att ställa frågor samt att de har besvarats på ett tillfredsställande sätt.

3.3 Förhandsmedgivande

a. Skriftligt förhandsmedgivande om att de önskar fortsätta med donationsförfarandet.

b. Den potentiella givarens samtycke till att om dennes blod eller plasma blir överskott i förhållande till behovet i den egna medlemsstaten, får det delas med en annan av gemenskapens medlemsstater som har behov därav.

4. REGISTRERING AV GIVARE

För att underlätta framtida verifikation av återkommande och regelbundna givare, framtida spårning av donationer och framtida utbyte av information upprättar medlemsstaterna ett ömsesidigt kompatibelt identifikations/registreringssystem för att

4.1 Identifiering av insamlingscentra

a. tillse att varje insamlingscenter i alla medlemsstater entydigt kan identifieras, vilket kan åstadkommas genom att man till alla andra medlemsstater och till kommissionen översänder en förteckning över centra och hur de identifieras genom landskod och en lämplig kombination av bokstäver och siffror som de själva har valt.

4.2 Identifiering och registrering av givare

a. kräva att all relevant information gällande identifiering av potentiella givare registreras i ett automatiskt eller manuellt system för nya givare och personer som lämnar blod för första gången och att det kontrolleras inför varje donation när det gäller återkommande och regelbundna givare,

b. tillse att det förs journal över givare och potentiella givare på ett sätt som garanterar entydig 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, orsakerna till att en person inte får lämna blod, temporärt eller permanent, dock så att uppgifterna fortfarande är konfidentiella.

5. GIVARES LÄMPLIGHET

För att säkerställa att personer som godkänns som blod- och plasmagivare är lämpliga bör medlemsstaterna:

5.1 Lämplighetskriterier för godkännande av givare av helblod och aferesplasma

- a. tillse att de allmänna kriterierna för godkännande av blod- och plasmagivare offentliggörs klart och tydligt på varje insamlingscenter och att givarna får tydlig information både om vikten av att de lämnar blod frivilligt och om vikten av kriterierna för godkännande,
- b. tillse att de svar som ges på frågorna i det skriftliga frågeformuläret och /eller vid den personliga intervjun, som läggs fram i bilaga 2, ger den nödvändiga tilltron till att en donation inte ogynnsamt kommer att påverka hälsan hos en framtida mottagare av produkter som deriverats från donationen,
- c. säkerställa att den potentiella givaren uppfyller de fysiska krav som anges i bilaga 3, så att hans/hennes hälsa inte kommer att lida skada av donationen,
- d. säkerställa att den potentiella givarens lämplighet kontrolleras vid varje donationstillfälle,
- e. förhindra eller avveckla användningen av "ersättningsgivare",
- f. kräva att den ansvarige läkaren skriftligen godkänner det slutliga beslutet om en potentiell givares lämplighet, om det har ifrågasatts.

6. OLÄMPLIGA GIVARE

För att säkerställa att den potentiella givarens hälsa inte förorsakas skada eller att dennes donation medför en risk för att smittsamma sjukdomar överförs bör medlemsstaterna:

6.1 Kriterier som gör att potentiella givare av helblod och aferesplasma inte får donera

- a. säkerställa att personer som visar tecken på någon av de faktorer som förtecknas i bilaga 4 och 5 bedöms såsom permanent eller temporärt olämpliga att lämna blod och plasma,
- b. säkerställa att det på donationscentret finns möjlighet till rådgivning, när så erfordras, för potentiella givare som inte får lämna blod och plasma;

6.2 Register över personer som inte får lämna blod och plasma

- a. registrera potentiella givare som inte får lämna blod och plasma, permanent eller temporärt, med angivande av orsakerna,
- b. säkerställa att sådana register över givare som inte får lämna blod och plasma upprättas på ett sätt som fullt ut respekterar kraven på att uppgifterna är konfidentiella, men att de skall vara tillgängliga för konsultation av bemyndigad personal på blodinsamlingscentralerna eller av lämpliga myndigheter när det i övrigt gäller säkerhet.

7. SKYDD AV UPPGIFTER

För att garantera att känslig medicinsk information om potentiella givare är konfidentiell bör medlemsstaterna:

- a. säkerställa att det vidtas åtgärder för att identifiera potentiella givare och för att noggrant kontrollera uppgifter,
- b. säkerställa att det vidtas åtgärder till skydd för uppgifter liksom skydd mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter i förteckningar över givare eller register över personer som inte får lämna blod och plasma samt överföring av information,
- c. säkerställa att det finns förfaranden för korrigering av bristande överensstämmelse mellan uppgifter,
- d. förhindra obehörigt avslöjande av sådan information, samtidigt som möjligheten att spåra donationer säkerställs,
- e. särskilt uppmärksamma kraven i direktiv 95/46/EG, framför allt artikel 8, vid bearbetning av uppgifter som rör blod- och plasmagivare.

8. STÖRSTA TILLÅTNA TAPPADE MÄNGD AV HÄNSYN TILL GIVARENS SÄKERHET

För att skydda givarens hälsa bör medlemsstaterna:

- a. hålla sig till de maximala volymer för tappat blod och tappad plasma vid ett enskilt donationstillfälle och under en tolv månaders period som anges i bilaga 6,
- b. hålla sig till minimitidsintervallen mellan donationer som anges i bilaga 6,
- c. säkerställa att givaren kan få läkarhjälp om han/hon reagerar ogynnsamt vid donationen.

9. TEST AV DONERAT BLOD

För att säkerställa säkerheten vid all blod- och plasmagivning bör medlemsstaterna:

- a. säkerställa att ett prov av alla donationer, oavsett om de skall användas för transfusion eller för vidare tillverkning av industriellt framställda läkemedel, testas för

sjukdomar som kan överföras via blod, genom godkända screeningtester för att eliminera enheter som är reaktiva flera gånger,

b. säkerställa att allt tappat blod är icke-reaktivt när det gäller de smittsamma sjukdomar som förtecknas i bilaga 7,

c. kräva att prov av blod, som befunnits vara reaktiva i ett inledande screeningtest, testas en gång till enligt den allmänna algoritm som anges i bilaga 8.

10. YTTERLIGARE ÅTGÄRDER

a. Medlemsstaterna vidtar alla nödvändiga åtgärder för att förmedla denna rekommendation till alla berörda parter, och särskilt till blodcentraler på deras geografiska område.

b. Medlemsstaterna vidtar alla nödvändiga åtgärder för att uppmuntra till att donation av blod och plasma sker frivilligt och utan ersättning.

KOMMISSIONEN UPPMANAS

att rapportera om tillämpningen av dessa rekommendationer och att hålla de frågor som tas upp där under uppsikt för att kunna vidta nödvändig omarbetning och uppdatering.

Utfärdad i Bryssel

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Gemensam terminologi

Blod	Helblod från en enda givare som bearbetas antingen för transfusion eller vidareframställning.
Blodprodukt	Alla terapeutiska produkter som kommer från helblod eller plasmadonationer från människa.
Blodkomponenter	Terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, plasma, trombocyter) som framställs genom centrifugering, filtrering och djupfrysning med konventionella blodbanksmetoder.
Plasmaderivat	Höggradigt renat plasmaprotein från människa som renats under licensierade farmaceutiska tillverkningsförhållanden.
Cellderivat	Terapeutisk produkt från blodkomponent (som kommer från leukocyter - interferon, cytokines - eller gamla erythrocyter - hemoglobinlösning).

Givare

Givare som lämnar blod för första gången

En person som aldrig tidigare har lämnat blod eller plasma.

Givare som inte får lämna blod

En givare som för att skydda sin egen hälsa eller hälsan hos potentiella mottagare av blodprodukter, som tillverkats av givarens blod, inte tillåts lämna blod eller plasma.

Givare som uteblir

En person som regelbundet har lämnat blod eller plasma (regelbunden givare) men som inte längre anmäler sig för donation.

Ny givare

En person som inte har lämnat blod eller plasma inom det senaste året eller vars namn inte upptagits i den lokala förteckningen över givare.

Potentiell givare

En person som kommer till en blodcentral och anger att hon vill lämna blod eller plasma.

Återkommande givare

En person som har lämnat blod tidigare, och därtill inom det senaste året vid samma blodcentral.

Regelbunden givare

En person som regelbundet lämnar blod eller plasma med tillåtna tidsintervaller.

Ersättningsgivare

En person som rekryterats av patienter för att de skall kunna genomgå elektiv kirurgi.

Läkemedel som deriverats ur blod eller plasma

Samma betydelse som i direktiv 89/381/EEG.

Lämplighet

Förfarande enligt vilket man kan avgöra om en person är lämplig som givare av blod eller plasma.

Personuppgifter

Varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person som kan identifieras, direkt eller indirekt, framför allt genom hänvisning till ett identifikationsnummer eller till en eller flera faktorer som är specifika för hans fysiska, fysiologiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (direktiv 95/46/EG).

Frivillig donation av blod och plasma utan ersättning

Samma betydelse som i direktiv 89/381/EEG.

BILAGA 2

GEMENSAMMA FAKTORER SOM BÖR INGÅ I FRÅGEFORMULÄRET FÖR GIVARE

- Angivande av att frågeformuläret skall fyllas i, undertecknas och dateras*
- Blodgivarens allmänna hälsotillstånd
- Uppgifter om den potentiella blodgivaren
 - nyligen har uppsökt läkare
 - har någon medicinering
 - har blödarsjukdom eller liknande sjukdom som berör blodets koagulering
 - utövar farliga idrottsgrenar (t.ex. deltar i biltävlingar)
 - har ett arbete som kan orsaka problem inom 24 timmar efter blodgivningen
 - är gravid eller har fött barn under det senaste året
 - har fått behandling med tillväxthormon eller hypofyspåverkande medel
 - har mottagit blod
 - har fått ett hornhinne- eller dura matertransplantat
 - har tatueringar, body piercing eller har fått akupunkturbehandling, som utförts av någon som inte är legitimerad läkare
 - nyligen (under de tre senaste veckorna) har varit i kontakt med smittsamma infektioner, vattkoppor, mässling
 - nyligen har vaccinerats (polio, tetanus, vaccineringar inför semesterresor)
 - nyligen har (under de fem senaste dagarna) intagit aspirin (eller andra smärtstillande medel)
 - arbetar som prostituerad
 - är hiv-positiv
 - har en partner som är hiv-positiv
 - har Creutzfeldt-Jacobs sjukdom i släkten
 - är intravenös narkoman.
- Har eller har den potentiella givaren haft någon av följande sjukdomar?
 - Undulantfeber
 - Epilepsi
 - Hepatit
 - Gulsot
 - En allvarlig sjukdom/Genomgått en stor operation
 - Malaria
- Har den potentiella blodgivaren rest
 - utanför Västeuropa eller Nordamerika?
- Män som har sexuellt umgänge med andra män
- Sexuellt umgänge i Afrika
- Sexuellt umgänge i länder utanför Afrika (specificera landet)
- Möjlighet att inte fylla i frågeformuläret

* Frågeformuläret skall fyllas i vid varje besök

BILAGA 3

Gemensamma kriterier för vem som godkänns som blod- eller plasmagivare

Ålder

Blod- eller plasmagivaren skall vara mellan 18 och 65 år. Om givaren är mellan 60 och 65 år och lämnar blod för första gången avgör hans behandlande läkare om han kan lämna blod. Återkommande givare kan fortsätta lämna blod efter det att de har fyllt 65 år förutsatt att de har fått tillstånd av sin behandlande läkare. Tillståndet skall förnyas årligen.

Givare som är 17 år och rättsligt inte klassificerad som minderårig, kan tillåtas som givare av helblod. I övriga fall krävs skriftligt 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.

Pulsen

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 kan godkännas.

Hemoglobin

Hemoglobinhalten skall bestämmas före blodgivningen och får inte vara lägre än 12,5 mg/100 ml hos kvinnor och 13,5 mg/100 ml hos män (eller motsvarande värden uttryckt i mmol/l). Om plasma lämnas med aferesteknik skall hemoglobinhalten vara lägst 12,5 g/100 ml både hos kvinnor och män.

Hematrokrit

Erytrocyternas volymfraktion (EVF) bör bestämmas före blodgivningen och får inte vara under 38 % hos kvinnor och 40 % hos män. Om plasma lämnas med aferesteknik skall EVF uppgå till minst 38 %.

Tidsintervall mellan blod- och plasmagivningarna

Helblod får lämnas högst sex gånger per år av män, fyra gånger av kvinnor och tre gånger då det gäller kvinnor i åldern före menopausen.

Plasmagivningar med aferesiteknik får ske högst varannan vecka.

BILAGA 4

Gemensamma kriterier för när en person inte får lämna blod eller plasma (av hänsyn till givaren)

1. Permanent olämplig

Potentiella givare som har eller har haft någon av följande sjukdomar bör förklaras vara permanent olämpliga som blod- eller plasmagivare för att skydda sin egen hälsa

- Autoimmuna sjukdomar
- Hjärt- och kärlsjukdomar
- Sjukdomar i centrala nervsystemet
- Maligna sjukdomar
- Benägenhet till abnorma blödningar
- Svimningsanfall (synkope) eller konvulsioner

Om en potentiell givare skall anses vara permanent olämplig, till följd av att han/hon har eller har haft allvarliga eller kroniska gastrointestinala eller hepatologiska sjukdomar, ämnesomsättningssjukdomar, sjukdomar i andningsorganen eller njursjukdomar, som inte ingår i de ovannämnda kategorierna skall bedömas av en legitimerad läkare vid blodinsamlingscentralen.

2. Tillfälligt olämpliga

Olämplig som givare under ett år

- Abort
- Graviditet (efter nedkomst)

Anmärkning: Det kan finnas ytterligare orsaker till att en potentiell givare bedöms som tillfälligt olämplig av hänsyn till givarens egen hälsa. Beslutet om hur lång tid en potentiell givare är tillfälligt olämplig fattas av legitimerad läkare på blodinsamlingscentralen.

BILAGA 5

Gemensamma kriterier för när en person inte får lämna blod eller plasma

(av hänsyn till mottagaren)

1. Permanent olämplig

Potentiella givare som har eller har haft någon av följande sjukdomar bör förklaras vara permanent olämpliga som blod- eller plasmagivare för att skydda potentiella mottagare.

- Autoimmuna sjukdomar
- Infektionssjukdomar - personer som har eller har haft
 - Babesioses
 - Undulantfeber
 - Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD) (person i vars släkt sjukdomen har funnits)
 - Hepatit B (HBsAg positiv)
 - Hepatit C
 - Hepatit, smittsam (okänd sjukdomsorsak)
 - hiv/aids
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala Azar (leishmaniasis)
 - Q-feber
 - Syfilis
 - Trypanosoma (Chagas sjukdom)
- Maligna sjukdomar
- Alkoholism, kronisk
- Transplantat av hornhinna/dura mater, mottagare
- Intravenöst narkotikamissbruk
- Män som har sexuellt umgänge med andra män
- Personer som får hormon av mänskligt ursprung, (t.ex. tillväxthormon), som påverkar hypofysen
- Prostituerade (män och kvinnor)

2. Tillfälligt olämpliga

- Potentiella blodgivare som har någon av följande sjukdomar bör förklaras vara tillfälligt olämpliga som blod- eller plasmagivare. Det beror på åkommans art hur länge den potentiella blodgivaren inte kan lämna blod eller plasma.

2.1 Olämplig som givare under tre år

- Tuberkolos (efter tillfrisknande)

2.2 Olämplig som givare under ett år

- Oavsiktlig exponering för blod eller instrument som kontaminerats av blod
- Akupunktur, som inte har utförts av legitimerad läkare
- Personen har mottagit blod
- Body piercing
- Läkemedelsallergi efter senaste exponering
- Tatuering
- Toxoplasmos (efter tillfrisknande)
- Personer som har haft sexuellt umgänge med en person som är smittad med eller löper ökad risk att smittas med hepatit B, hepatit C, hiv.

2.3 Olämplig som givare i sex månader

- Mononukleos (efter tillfrisknande)
- Operativt ingrepp, större

2.4 Olämplig som givare i fyra veckor

- Person som har vaccinerats med levande viralt vaccin

2.5 Olämplig som givare i 48 timmar

- Person som har vaccinerats med dött/inaktiverat viralt/bakteriellt vaccin och vaccin som avser Rickettsia
- Person som har vaccinerats (desensibilisering)
- Person som har vaccinerats mot rabies (förebyggande administrering)

2.6 Olämplig som givare (varierande tidsperiod)

- Hepatit A
- Malaria (gäller inte vid plasmaferes)
- Ordinerad medicinering
- Tropiska sjukdomar (övriga)

Anmärkning: Det kan finnas ytterligare orsaker till att en potentiell givare bedöms som tillfälligt olämplig av hänsyn till givarens egen hälsa. Beslutet om hur lång tid en potentiell givare är tillfälligt olämplig fattas av legitimerad läkare på blodinsamlingscentralen.

BILAGA 6

Gemensamma volymer och tidsintervaller för donation av helblod och plasma

Helblod

Maximal volym	per blodgivning	500 ml
	sammanhängande 12-månaders perioder	3 liter
Kortaste tidsintervall mellan blodgivningar		8 veckor
Maximalt antal blodgivningar per 12-månaders period		6 (män) 4 (kvinnor) (3, kvinnor före menopausen)

Automatisk plasmaferes

Maximal volym per plasmagivning Givarens	Tappad Vikt	Volym (exklusive antikoagulans)
	50 - 67 kg	625 ml
	68 - 79 kg	750 ml
	80 kg >	800 ml
Kortaste tidsintervall mellan plasmagivningar		72 timmar
Maximalt antal donationer per sjudagarsperiod		2

BILAGA 7

Gemensamma testkrav för alla blodprover för både helblod och plasma

För alla blod- och plasmagivningar

Antikroppar mot hepatit C virus Anti-HCV

Antikroppar mot humant immunbristvirus 1 Anti-hiv 1

Antikroppar mot humant immunbristvirus 2 Anti-hiv 2

Ytantigen hepatitis B **HBsAg**

Ytterligare

För alla, förutom plasmaferes som är avsedd endast för fraktionering.

Grupp enligt ABO-systemet

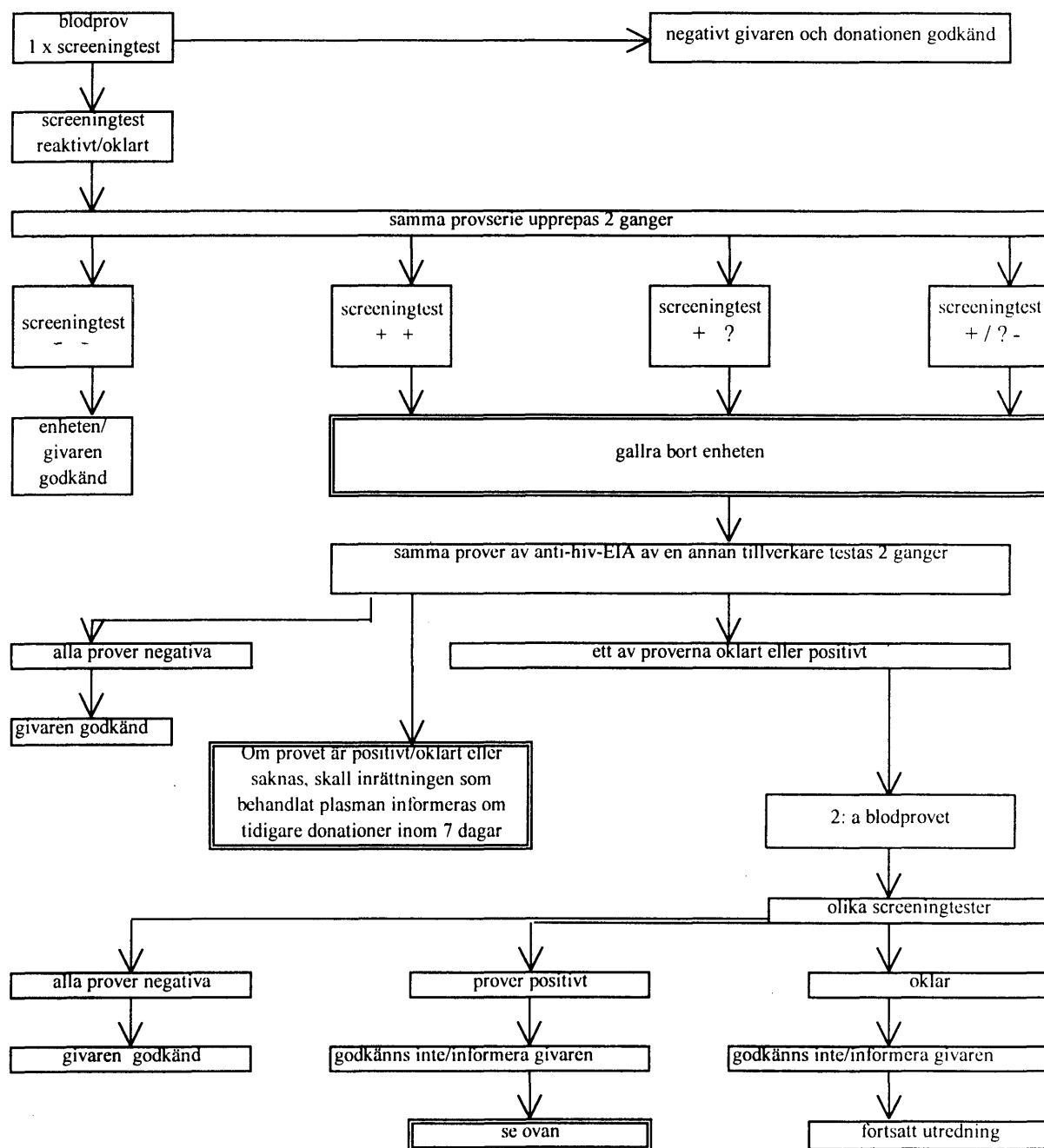
Typ enligt Rh-systemet

Malaria för personer som reser till endemismittade områden

Treponema pallidum (syphilis)

BILAGA 8

Gemensam metod för tolkning av de positiva resultaten vid screening med tanke på klinisk användning av donationen och positiva resultat vid kompletterande/bekräftande prover för fastställande av om personen kan godkännas som givare



FINANSIERINGSÖVERSIKT

FÖRSLAG TILL RÅDETS REKOMMENDATION OM BLOD- OCH PLASMAGIVARES LÄMPLIGHET OCH SCREENING AV DONERAT BLOD I EUROPEISKA GEMENSKAPEN

Förslaget till utkast till rådets rekommendation om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod i Europeiska gemenskapen påverkar inte finansiellt den operativa budgeten och ger inte upphov till utgifter för personal eller administration.

KONSEKVENSANALYS
FÖRSLAGETS KONSEKVENSER FÖR KONKURRENSKRAFT OCH
SYSSELSÄTTNING

FÖRSLAG TILL RÅDETS REKOMMENDATION OM BLOD- OCH
PLASMAGIVARES LÄMPLIGHET OCH SCREENING AV DONERAT BLOD I
EUROPEISKA GEMENSKAPEN

Förslag till rådets rekommendation om blod- och plasmagivares lämplighet och screening av donerat blod i Europeiska gemenskapen påverkar inte konkurrenskraft och sysselsättning.

ISSN 1024-4506

KOM(97) 605 slutlig

DOKUMENT

SV

05 15

Katalognummer : CB-CO-97-617-SV-C

ISBN 92-78-27589-1

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer

L-2985 Luxemburg