

### Protokoll

fört vid ordinarie årsmöte med Svensk förening för Transfusionsmedicin tillika Läkarsällskapetets sektion för transfusionsmedicin torsdagen den 13 maj 2003 i Grönwallsalen, Akademiska sjukhuset i Uppsala.

#### §1

Årsmötet förklarades öppnat och stadgeenligt utlyst. Dagordningen fastställdes.

#### §2

Agneta Shanwell valdes till ordförande för mötet och till sekreterare valdes Martin L Olsson. Lennart Rydberg och Bengt Ekermo utsågs till justeringspersoner.

#### §3

Styrelsens årsberättelse, kassaförvaltarens ekonomiska rapport och revisionsberättelsen för verksamhetsåret 1 april 2002 – 31 december 2002 avgavs. Föreningens kassabehållning per 2002-12-31 uppgick till 97.008,30 kronor.

#### §4

Styrelsen beviljades ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2002.

#### §5

Val av styrelsemedlemmar. Valberedningen har under verksamhetsåret utgjorts av Ulf Johnson (sammankallande), Rut Norda och Lennart Rydberg.

Styrelsens sammansättning för verksamhetsåret 2003 (mandattidens utgång i parentes):

Ordförande	Jan-Olof Hildén (nyval, 2005)
Vice ordförande	Agneta Wikman (nyval, 2005)
Sekreterare	Martin L Olsson (2006)
Vice sekreterare / kassaförvaltare	Folke Knutson (2006)
Ledamot	Steen Thyme (2004)
Ledamot	Lena Åberg (2004)
Suppleant	Clas Göran Axelsson (2004)
Suppleant	Agneta Shanwell (nyval, 2005)

#### §6

Föreningens revisorer för det kommande verksamhetsåret är Nicholas Holthuis och Miodrag Palfi (nyval). Fredrik Boström (nyval) är revisorssuppleant.

#### §7

Valberedningen kvarstår oförändrad enligt §5 det kommande året.

## §8

Årsavgift och handboksavgift fastställdes till oförändrade 100:- resp. 1000:- per år.

## §9

Rapporter från föreningens arbetsgrupper:

### *Handboksgruppen (ref Agneta Shanwell)*

Arbetet i gruppens nya organisation och aktuell Handboksstatus beskrevs (Bil. 1).

Ett internat och fem telefonsammanträden har hållits under verksamhetsåret.

Ett flertal kapitel är under revision och minst två är klara att publiceras inom kort.

### *Nationell kvalitetssäkring/Equalis (ref Jan-Olof Hildén)*

Gruppens sammansättning och årets aktiviteter redovisades i korthet (Bil. 2).

### *Nationell statistik (ref Rut Norda)*

En rapport från arbetsgruppen redovisades (Bil.3). Strävan är att publicera nästa statistikrapport under hösten.

### *Arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta (ref Bengt Ekermo)*

Verksamhetsårets redovisning framgår av sammanställning från gruppen (Bil. 4).

Fredrik Boström har ersatt Jan Säfwenberg.

### *Utbildningsutskottet (ref Jan-Olof Hildén)*

Utskottets aktiviteter sammanfattades (Bil. 5). Fyra telefonsammanträden och en ST-läkarträff har hållits. Den senare hölls i samband med en mycket uppskattad kurs i blodgruppsserologi i Linköping hösten 2002. Den nyligen uppdaterade ST-boken har lagts ut på Läkarförbundets hemsida. Möten med IPULS har bevakats. En kursgranskningsorganisation har instiftats för att IPULS ska kunna kvalitetsmärka kurser. Stella Larsson och Jan-Olof Hildén har genomgått granskarutbildning. Hösten 2004 planeras en kurs i hemoterapi i Uppsala.

### *Arbetsgruppen för hemovigilans (ref Jan Säfwenberg)*

Aktiviteter under gruppens första år sammanfattades. En springande punkt utgjordes av den framtida finansieringen (efter 030630). Styrelsen fick årsmötets uppdrag att utverka en rimlig finansiering efter att arbetsgruppen upprättat förslag på budget. Det framtagna systemet för blodövervakning i Sverige (BIS) planeras starta sin provdrift 1 juli 2003.

## §10

Resestipendiet år 2002 har tilldelats Ann-Margret Swärd-Nilsson, Lund, och Åsa Englund, Uppsala, med vardera 20000 kr för deltagande i årets AABB-kongress i San Diego.

Årsmötet beslutade att efter omröstning avsätta 30000 kr till ändamålet år 2004.

## §11

Ett förslag till stadgeändring avseende verksamhetsåret (se fotnot nedan) godkändes.

## §12

Sekreteraren informerade om förberedelserna för årets Riksstämman i Älvsjö den 26-28 november. Föreningen planerar som vanligt en session för fria föredrag (prel. dag 28 november). Sista inlämningsdag för abstracts är 25 augusti.

Som ämne för årets sektionssymposium var ursprungligen ett kliniskt förankringsmöte för hemovigilans planerat men arbetsgruppen har begärt att detta skjuts upp till 2004. Istället har inkommit önskemål om en "minikurs" i molekylärbiologi för transfusionsmedicinare.

### §13

Olle Åkerblom informerade om aktiviteter i olika europeiska organ (se Bil. 6). Särskilt betonades vikten av verksamhetens inflytande inför framtida revisioner av Europaguiden. Synpunkter skall lämnas till någon i Socialstyrelsens expertgrupp eller Jan Säfwenberg. I framtiden kommer krav att ställas på att en myndighet inkommer med dessa förslag. Konsekvenser av EU:s bloddirektiv berördes.

### §14

Ordföranden redogjorde för utvecklingen av European Network of Transfusion Medicine Societies (Euronet-TMS), som styrelsen har bevakat under året. De nordiska länderna intar en avvaktande hållning då syftet med sammanslutningen fortfarande är något oklart. Styrelsen fick årsmötets förtroende att fortsätta följa detta via genomgång av mötesanteckningar och ev. deltagande vid framtida möten.

### §15

Mötesordföranden förklarade årsmötet avslutat, varefter avgående ordförande och vice ordförande avtackades av Föreningen med presenter och av styrelsen med blombuketter.

Uppsala den 13 maj 2003,

Martin L Olsson  
Sekreterare

Justeras:

Lennart Rydberg

Bengt Ekermo

### Fotnot till §11:

\* Kassaförvaltaren Folke Knutson har i samråd med revisorn Agneta Wikman föreslagit att räkenskapsåret ändras till att sammanfalla med kalenderåret för att underlätta bokförings- och revisionsrutiner. Trots att en sådan ändring formellt inte kan slutföras förrän vid vårmötet 2004 föreslår de som en interimsåtgärd att revisionen som rapporteras i samband med vårmötet i Uppsala 2003 omfattar perioden 1 april 2002 - 31 december 2002.

Tidigare stadgelydelse:

§7 (andra stycket): ”Räkenskapsåret omfattar tiden 1 april till 31 mars. Styrelsens och kassaförvaltarens förvaltning granskas årligen av två revisorer, utsedda av föreningen.”

## HANDBOKEN

### Samordnare Agneta Shanwell Status 13 maj 2003

#### **Grupp I** *Ledare Olle Åkerblom*

- Kap. 1 Förord och historik (2002)  
*Ansvarig: Gudrun Lieden, Claes Högman*
- Kap. 13 Lagar, förordningar, allmänna råd m.m. samt direktiv och rekommendationer (2002)  
*Ansvarig: Rut Norda*
- Kap. 15 Kvalitetssystem för blodcentraler (1998)  
*Ansvarig: Lisbeth Messeter, Rut Nordar*  
Ska revideras och hänsyn tas till QSBE
- Kap. 16 Hemovigilans.  
*Ansvarig: Jan Säfwenber*  
Nytt kapitel, ska vara klart hösten 2003
- Kap. 17 Termer och förkortningar (2002)  
*Ansvarig: Olle Åkerblom, Gudrun Liedén*

#### **Grupp II.** *Ledare: Bengt Ekermo*

- Kap. 2 Urvalskriterier för blodgivare (2002)  
*Ansvarig: Marja-Kaisa Auvinen, Jan Säfwenber*
- Kap. 3 Tappningsrutiner (1995)  
*Ansvarig: Ann-Margret Swärd, Nicholas Holthuis*  
Ny reviderad version finns klar att lägga ut på hemsidan
- Kap. 14 Transfusionsöverförd smitta (2002)  
*Bengt Ekermo*

**Grupp III.** *Ledare: Stella Larsson*

- Kap. 4 Komponentframställning (1999)  
*Ansvarig: Stella Larsson, Hans Gulliksson*  
Ska revideras 2003
- Kap. 5 Blodkomponenter, kvalitetskontroll (1996)  
*Ansvarig: Stella Larsson, Hans Gulliksson*  
Ny reviderad version finns klar att lägga ut på hemsidan
- Kap. 6 Förvaring, organisation av blodbank (1995)  
*Ansvarig: Ann-Margret Swärd, Nicholas Holthuis*  
Ska revideras 2003
- Kap. 12 System för identifikation och registrering.  
*Ansvarig: Steen Thyme*  
Ska nyskrivas 2003
- Kap. 18 Transfusionsrekommendationer beträffande specialkomponenter  
*Ansvarig: Stella Larsson, Johanna Strindberg*  
Planeras ingå i den reviderade versionen av kapitel 4 som då omdöps till  
”Komponenter, framställning och rekommendationer”

**Grupp IV.** *Ledare: Jan Säfwenber*

- Kap. 7 Blodgruppering (1997)  
*Ansvarig: Derek Filbey*  
Revidering beräknas vara klar 2004\*
- Kap 8 Antikroppsundersökning (1995)  
*Ansvarig: Johanna Strindberg*  
Revidering beräknas vara klar årsskiftet 2003/2004\*
- Kap. 9 Förenlighetsprövning  
*Ansvarig: Jan Säfwenber*  
Kapitlet är från 1984 och ska skrivas om. Beräknas vara klart årsskiftet  
2003/2004\*
- Kap. 10 Speciella undersökningar: Genomisk typning  
*Ansvarig: Martin Olsson*  
Ska nyskrivas. Planeras vara klart 2004
- Kap. 11. Serologiska reagens och metoder  
*Ansvarig: Jan-Olof Hildén*  
Kapitlet är från 1984 och ska skrivas om. Beräknas vara klart 2004

\*Väntar på att den nya författningen ska bli klar

# Svensk Förening för Transfusionsmedicin

## Rapport från Arbetsgruppen för Nationell Kvalitetssäkring vid årsmötet 2003

Arbetsgruppen har under året utgjorts av Agneta Wikman, Jan Säfwenbergs, Johanna Strindbergs och Jan-Olof Hildéns (ordf.)

Arbetsgruppen är identisk med Equalis Expertgrupp för transfusionsmedicin.

Expertgruppen har sedan föreningens förra årsmöte i enlighet med av Equalis uppgjord planering genomfört fem utskick avseende blodgruppsserologiska metoder (IAT graderingsövning, blodgruppering med DAT och fenotypning, titrering av anti-D inkl. automatiserad kvantifiering av anti-D, kvalificerad antikroppsutredning och blodgruppering med förenlighetsprovning och anti-kroppsidentifiering av singelantikroppar). Equalis distribuerar proven samt samlar in och sammanställer resultaten. Expertgruppens bedömning av resultaten blir på detta sätt 'blind'. Vägledande i bedömningen är kraven i Handbok för Blodcentraler.

Expertgruppens ordförande har deltagit i Equalis expertgruppskollegium i Uppsala 2 dagar i november 2002.

Expertgruppen har anordnat ett välbesökt användarmöte i Svenska Läkaresällskapets lokaler den 17 oktober 2002. Avsikten med mötet var att användarna skulle få möjlighet till direktkontakt med Equalis och Expertgruppen för diskussioner och synpunkter. Ett direkt resultat blev en utökning av kontrollprogrammen med ett utskick lämpat för blodcentraler som enbart gör akutgrupperingar och BAS-test. På programmet fanns också föredragningar om användning av PEG inom blodgruppsserologin, hemovigilans och regionala avläsningskontroller i Uppsalaregionen

Det planerade provutskicket avseende komponentkontroll har av olika anledningar ännu inte kunnat genomföras. Användarmötet uttryckte dock att önskemålet kvarstår.

Genom tillskapande av en särskild Arbetsgrupp för Hemovigilans har Arbetsgruppens för Nationell Kvalitetssäkring uppdrag att verka för ett nationellt kvalitetsregister upphört.

2003-05-08/Jan-Olof Hildén

## Rapport från arbetsgruppen för statistik

Kartläggning av Sveriges blodförsörjning publiceras nu enbart elektroniskt. Länkar från Socialstyrelsens hemsida finns till föreningens hemsida och till [www.geblod.nu](http://www.geblod.nu).

Blodcentralen i Örebro som ombesörjer inmatning av data i databasen lägger ned möda på att validera data. Instruktionen som medföljer insamlingsformuläret är ett stöd för uppgiftslämnaren även i valideringen av de data som lämnas. Vi ber alla begrunda detta. För 2003 kommer såväl instruktion som formulär bara att kunna hämtas från Blodlänk Sverige.

Per-Olof Forsberg, verksamhetschef vid kliniken för Transfusionsmedicin i Örebro föreslås ingå i arbetsgruppen.

Från data ur insamlingsformuläret kommer två förteckningar och adressuppgifter över blodcentralerna i Sverige att skapas:

- En förteckning över samtliga blodcentralorganisationer och ingående blodcentraler med blodcentralsnummer och ISBT 128-nummer
- En förteckning över alla blodcentraler med adress, telefon- och faxnummer på kontorstid och jourtid.

Dessa förteckningar kommer att läggas på Blodlänk Sverige. En uppdaterad lista kommer att lämnas till myndigheterna årligen. I Kartläggningen kommer av samrapporterande blodcentraler enbart rapporterande blodcentral att anges i adressförteckningen.

Insamling av data angående blodförsörjning görs också av SP-HM, Europarådet, och Olle Åkerblom är ansvarig. Arbetsgruppen kommer att adjungera Olle Å till arbete med insamlingsformuläret så att insamlingen av data koordineras.

Arbetsgruppen kommer att samarbeta med datautskottet till Socialstyrelsens för att med utnyttjande av datateknikernas och de medicinska experternas kompetens för att skapa en gemensam instruktion för uttagande av statistik till Kartläggningen. Arbetsgruppen hoppas att detta underlättar skapandet av ett elektroniskt insamlingsformulär som kan korta ned insamlingsstiden och underlätta valideringsarbetet..

I samband med att Bloddirektivet implementeras kommer inspekterande myndigheter att begära rapport om verksamheten enligt bilaga II. Arbetsgruppen kommer att via tillgängliga kanaler så långt möjligt samordna insamlingsformuläret och insamlingsdatum med myndigheterna för att undvika onödigt dubbelarbete.

Socialstyrelsen rekommenderar att all verksamhetsstatistik redovisas i ett genussperspektiv. Arbetsgruppen föreslår därför att andelen män och kvinnor från 2003 och framåt redovisas avseende:

- givardata: andel givare, aktiva givare, nyregistrerade och avregistrerade givare
- tappningsdata: antal blod- resp. plasmatappningar

Rut Norda

Olle Berséus

# AKTUELL PREVALENS AV VIRUSSMITTA HOS BLOD-/PLASMAGIVARE I SVERIGE 2002

	Blood-/plasmadonationer, % bekräftat pos. (n)  <i>661 692 donationer testade</i>	Vid nyanmälan eller s.k. nygammal, % bekräftat pos. (n)  <i>46 313 personer testade</i>
Anti-HIV-1+2	0 (0)  0.00019 (1987-2001) 18/ 9 467 750	0,0043 (2)  0.0034 (1987-2001) (21/ 609 414)
HBsAg	0,00045 (3)	0.039 (18)
Anti-HCV	0,00030 (2)	0,09 (42)
Anti-HTLV I/II	-	0.0065 (3*)

- \* HTLV I, man född 1957, kommer från Iran  
 HTLV I, man i 40-årsåldern från Irak, transfunderad i hemlandet  
 HTLV II, kvinna född 1950-talet, gift med man från Västindien



## Redovisning från arbetsgruppen mot transfusionsöverförd smitta.

(2003-05-12 Fredrik Boström, Bengt Ekermo, Lena Grillner, Anders Widell)

Prevalens smittmarkörer påvisade vid blod-/plasmagivning och nyanmälan 2002 (v.g. se föregående sida).

- NAT-testning (Nucleic Acid Technology) och blodgivning:  
Svenska fraktioneraren (Octapharma) av blodplasma har hittat 2 st HCV-RNA positiva/anti-HCV negativa donationer av totalt c:a 1,7 milj testade givningar. Test för HIV-RNA har utfallit negativt i samtliga hittills c:a 0,8 milj testade donationer (pers. medd. Magnus Liljegren 2003-05-05).

2003-03-11 hölls en tisdagssammankomst i Läkaresällskapets lokaler i Stockholm rörande bl.a. kvarvarande risk för transfusionsöverförd virushepatit. Medlemmar ur arbetsgruppen medverkade i programmet. Ingen av de närvarande förespråkade att i nuläget införa ytterligare skärpt testning av transfusionsblod (ex. på HCV-RNA).

- CMV  
Vox Sanguinis (2002) 83, 72-87: International Forum, Prevention of post-transfusion cytomegalovirus: leucoreduction or screening? Synpunkter från 14 olika länders experter (inkl. från Sverige) redovisas.
- Bakterietestning av blodkomponenter och Patogenreducering/inaktivering  
European Blood Alliance (EBA) anordnade 6-7/3 2003 i Dublin, Irland ett "Workshop on Pathogen Reduction and Bacteriological Screening of Blood Components". Wales planerar att odla 100% av sina trc-koncentrat f.o.m. i sommar. Sedan tidigare gör redan Belgien (från 1998) och Holland (från 2001) det.  
Europarådet (SP-HM Bureau) rekommenderade vid möte november 2002 medlemsstaterna att inför beslut om eventuell introduktion av patogeninaktiveringsmetoder ta hänsyn till
  1. Att nuvarande säkerhetsstandard för blodkomponenter är hög
  2. Att kostnaderna för patogeninaktivering är hög i förhållande till den ökade säkerhetsgrad som kan erhållas
  3. Att kostnadseffektivitet inte har påvisats för patogeninaktiveringsmetoder, och
  4. Att metoderna kan ha viss negativ effekt på blodkomponenternas effektivitet och möjligen kan medföra oväntade ogynnsamma effekter på lång sikt.Minnesanteckningar från EBA-mötet i Dublin finns för intresserade.
- West Nile Virus (WNV)  
Virus som sprids med myggor och under år 2002 i USA även konstaterats ha överförts med blodtransfusion (risk i högincidensområden 1:1.000 transfusioner, i USA som helhet 1:100.000). En mindre del av de smittade kan bli allvarligt sjuka (ex. hjärnhinneinflammation). I USA planeras införande av NAT-testning av bloddonationer på viruset någon gång under nästa år. De flesta europeiska länder intar en avvaktande hållning och har ännu ej infört några åtgärder utöver de allmänna karensregler som redan gäller för infektioner hos givare. Enligt SMI finns inga fall av WNV-infektion rapporterade i Sverige ännu.
- vCJD  
Ett möte med rubriken "TSE, Safety of Blood Components" och organiserat av "Paul-Ehrlich-Institut and Research Foundation of the German Red Cross Blood Donation Services in cooperation with German Society of Transfusion Medicine and Immunohematology" anordnades 21/3 i Frankfurt. Representant från arbetsgruppen deltog. Minnesanteckningar från mötet finns för intresserade.

# Svensk Förening för Transfusionsmedicin

## Utbildningsutskottets aktiviteter verksamhetsåret 2002-2003. Rapport vid årsmötet 2003

Utbildningsutskottet har under året bestått av Stella Larsson, Jonas Nordberg och Jan-Olof Hildén (ordf).

Utskottet har under året haft 4 st telefonmöten och träffat ST-läkare under utbildning i transfusionsmedicin vid ett ST-läkarmöte.

### Utbildningsboken

Utbildningsbokens nätversion är nu uppdaterats med arbetsgruppens ändringar.

### Kurser

På grund av att ingen ansökan om SK-kurser inom området transfusionsmedicin godkänkts under fler år och behovet av kurs i blodgruppsserologi var stort anordnade Linköping sådan kurs i egen regi (motsvarande tidigare SK-kurs) 2002-11-11- -11-15. Kursen blev snabbt övertecknad och hela 17 deltagare, varav två från Norge, kom. Utvärderingen var som helhet mycket positiv.

Fortsatta kontakter med främst Norge visar att det fortfarande finns ett behov av att upprepa kursen relativt snart.

Utbildningsutskottet skall fortlöpande meddela ansvarig för föreningens hemsida om intressant kursutbud som då kommer att annonseras där.

Utbildningsutskottet har bevakat två möten i Stockholm anordnade av Läkaresällskapet, Läkarförbundets och Landstingsförbundet gemensamma utbildningsinstitut IPULS, avseende kursutbud för läkare. SK-kansliet har upphört och dess medel överförts till IPULS. Två personer från utbildningsutskottet har genomgått IPULS granskarutbildning, ingår i IPULS granskningsorganisation och kan därmed granska och godkänna kurser som olika instanser vill anordna för läkare inom vår specialitet.

### ST-läkarmöte

I samband med Linköpingskursen anordnade utbildningsutskottet ett ST-läkarmöte för de deltagare som innehade ST-block. Hela utskottet och majoriteten av ST-läkarna deltog. Diskussionerna rörde kurser och kursutbud och vad utskottet kan göra för att förbättra detta. Vidare diskuterades den frivilliga specialistexamen som anordnas av Svensk Förening för Transfusionsmedicin. Många uttryckte ett relativt svalt intresse för denna examination då den tyvärr inte upplevs ha någon avgörande betydelse som merit eller som lönepåverkande faktor.

### Enkät om läkares fortbildning

Den enkät om läkares fortbildning som rapporterades förra årsmötet har nu kompletterats med de två svar som då ännu inte inkommit.

2003-05-08/Jan-Olof Hildén

# Svensk Förening för Transfusionsmedicin - 13 maj 2003

## Blodfrågor i Europarådet och i Europeiska unionen

### 1. Europarådet - Council of Europe (CoE)

”Europaråds-Guiden”, Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 9<sup>de</sup> upplagan januari 2003. Arbetsgång för ”Guidens” årliga revision:

Febr: SP-R-GS reviderar ”Guiden” (Svensk repr. i SP-R-GS: Jan Säfwenbergs)

Mars: Reviderad Guide till SP-HM Bureau (Svensk repr. i SP-HM: Olof Åkerblom)

Maj-juli: ”Consultation period” – medlemsländerna inbjuds kommentera och föreslå ändringar

Sept.: SP-R-GS redaktion väljer och inför ändringar

Nov.: SP-HM Bureau godkänner ändrad version

Dec.: CDSP (”Europeiska Hälsokommittén”) fastställer det kommande årets version. (I CDSP finns en repr. från Socialdepartementet och en från Socialstyrelsen.)

Health Division vid Europarådet önskar få kommentarer insända via nationella hälsomyndigheter före 31 juli. Socialstyrelsens expertgrupp för transfusionsmedicin tar vid sitt möte den 6 juni upp frågan hur detta rent praktiskt skall gå till. F.n. uppmanas föreningens medlemmar att lämna kommentarer och ändringsförslag till Jan Säfwenbergs eller till Expertgruppen.

### Övriga aktiviteter

- Insamling av Europastatistik - samma insamlingsprocedur i år som i fjol. Data från fjolårets insamling väntas bli presenterade före sommaren.
- Betydelse (aktuell och förväntad) av NAT och av rekombinant F VIII, albumin, hemoglobin – uppgifter från medlemsstaterna skall insamlas och sammanställas.
- Monografier över blodkomponenter: ett arbete har startat med att framställa monografier med uppgifter riktade främst till dem som ordinerar och utför transfusion.
- Utbildning av transfunderare, särskilt sjuksköterskor. För att öka säkerheten vid blodtransfusioner krävs bättre utbildning även av dem som utför blodtransfusioner. Man har påbörjat att utforma rekommendationer om vilken utbildning som behövs, när och på vilka nivåer i sjuksköterskornas utbildning som transfusionsmedicinen bör komma in, samt jämföra med vad som idag tillämpas i medlemsstaterna.
- Seminarium om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter i Bukarest, Rumänien, februari 2003. Seminariet ingår i Health Divisions program för att stödja de nya medlems-staternas rekonstruktion och modernisering av sin transfusionsmedicinska organisation och verksamhet. Från Sverige deltog Olle Berséus som lärare vid seminariet.
- CIT - en samordnad forskningsstudie över ”Cellular Immune Therapies: Ways to Provide Safe Products Meeting High Quality Standards”. Bland uppgifterna ingår att inventera vilka nya terapier som finns och utvecklas samt vilken sorts institutioner som är aktiva inom området, att anvisa en strategi för att koppla forskningsaktiviteter med produktionsresurser för effektiva och säkra metoder som uppfyller relevanta kvalitetsstandarder, samt att lämna en rapport som sammanfattar ”state-of-the-art” inom området och att utarbeta ett förslag till en Europaråds-rekommendation. Från Sverige deltar Mats Bengtsson som forskargruppens ordförande.

## 2. Europaunionen

Bloddirektivet klart! Det godkändes av Rådet (Council, ministerrådet) och Europaparlamentet (EP) den 16 resp. 18 december 2003 och utfärdades den 27 januari 2003 av Rådets och EP:s ordföranden. Direktivet publicerades i EU:s officiella tidning den 8 februari 2003, och gäller från detta datum. Dess regler skall vara införda i svenska författningar senast 8 febr. 2005. Senast den 8 november 2005 skall blodcentralerna rätta och packa sig efter direktivets regler.

Direktivet innehåller krav på

- *inspektioner och auktorisering, ackreditering eller tillstånd*
- *ansvarig person och personal*
- *kvalitetssystem*
- *hemovigilans och spårbarhet*
- *tester och blodgivarnas hälsa*
- *blodkomponenters kvalitet, säkerhet, testning, förvaring, transport*

Kommissionen skall komplettera med mer detaljerade regler i *kommissionsdirektiv*. Vad de skall innehålla anges i bloddirektivets artikel 29:

- (a) spårbarhetskrav
- (b,c) information till och från givare
- (d) lämplighetskrav och tester, kriterier för avstängning
- (e) krav vid lagring och transport av blodkomponenter
- (f) kvalitets- och säkerhetskrav för blodkomponenter
- (g) krav tillämpliga för autolog blodgivning
- (h) gemenskapsstandards och specifikationer avseende kvalitetssystem för blodcentraler
- (i) gemenskapsprocedur för anmälan av allvarliga reaktioner och händelser

## 3. Samverkan Europarådet – Europeiska Kommissionen

Kommissionen har bett Europarådets Health Division och dess blodexpertkommittéer att granska och ta fram underlag för utarbetande av kommissionsdirektiv:

- under arbete är ett kommissionsdirektiv för punkterna b – f i artikel 29. Sverige har lämnat såväl konstruktiva som kritiska synpunkter på innehållet.
- en projektgrupp tillsatt av SP-HM Bureau arbetar med ett underlag för kommissionsdirektiv för kvalitetssystem för blodcentraler (punkt h i artikel 29). I projektgruppen representerar Ulf Johnson den svenska QSBE-gruppen.

2003-05-13/Olof Åkerblom

Direktivet på nätet: <http://europa.eu.int/eur-lex/sv/index.html>  
Välj Lagstiftning. Gå till "Sök på dokumentnummer": ange År 2002 och Nummer 98,  
under dokumenttyp, markera "Direktiv". Klicka på förstoringsglasat längst till höger.  
Direktivet kommer upp; välj helst pdf för läsning och utskrift.