Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **ДИРЕКТИВА 2002/98/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 27 януари 2003 година

за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО

(ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30)

Изменена с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година	L 188	14	18.7.2009 г.

▼B

ДИРЕКТИВА 2002/98/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 27 януари 2003 година

за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4, буква а) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ([1]),

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ([2]),

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ([3]),

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ([4]), в светлината на съвместния текст, одобрен от Помирителния комитет на 4 ноември 2002 г.,

като имат предвид, че:

(1) Широко разпространената практика да се използва човешка кръв за лечение изисква гарантирано качество и безопасност на кръвта и нейните съставки, за да се предотврати пренасянето на болести.

(2) Наличието на кръв и кръвни съставки, използвани за лечение, зависи до голяма степен от гражданите на Общността, които са готови да станат дарители. За да се предпази здравето на хората и да се предотврати разпространението на заразни болести, е необходимо да се вземат всички предпазни мерки при вземането, преработката, разпределянето и употребата на кръвта чрез правилно използване на съответните методи на съвременната наука за откриване, дезактивиране и отстраняване на преносимите при кръвопреливане патогенни фактори.

(3) Изискванията за качество, сигурност и ефикасност на патентованите промишлено произведени лекарствени продукти, получени от човешка кръв или кръвна плазма, са посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба ([5]). При все това, изричното изключване от посочената директива на кръвта, плазмата и кръвните клетки от човешки произход е довело до положение, в което тяхното качество и безопасност, в

([1]) ОВ C 154 E, 29.5.2001 г., стр. 141 и ОВ C 75 E, 26.3.2002 г., стр. 104.
([2]) ОВ C 221, 7.8.2001 г., стр. 106.
([3]) ОВ C 19, 22.1.2002 г., стр. 6.
([4]) Становище на Европейския парламент от 6 септември 2001 г. (ОВ C 72 E, 21.3.2002 г., стр. 289), Обща позиция на Съвета от 14 февруари 2002 г. (ОВ C 113 E, 14.5.2002 г., стр. 93) и Решение на Европейския парламент от 12 юни 2002 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*). Решение на Европейския парламент от 18 декември 2002 г. и Решение на Съвета от 16 декември 2002 г.
([5]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

▼B

случай че са предназначени за преливане, а не за обработка, не са предмет на никакви обвързващи закони в рамките на Европейската общност. Затова е важно в законите да се подсигури, независимо от предназначението на кръвта и нейните съставки, те да бъдат с равностойно качество и безопасност в цялата верига на кръвопреливане във всички държави-членки, като се има предвид свободното движение на гражданите в рамките на територията на Общността. Установяването на високи критерии за качество и безопасност помага на хората да се уверят, че кръвта и нейните съставки, взети от дарители в друга държава-членка, отговарят в същата степен на същите изисквания като в тяхната собствена страна.

(4) По отношение на кръвта и нейните съставки като изходен материал за производство на патентовани лекарствени продукти Директива 2001/83/ЕО предвижда мерки, които държавите-членки трябва да предприемат, за да предотвратят пренасянето на заразни болести. Тези мерки включват монографиите на Европейската фармакопея и препоръките на Съвета на Европа и Световната здравна организация (СТО) по-специално по отношение на подбора и проверката на донорите на кръв и кръвна плазма. Нещо повече, държавите-членки следва да вземат мерки, за да насърчават самостоятелното снабдяване с човешка кръв и кръвни съставки, като поощряват доброволните безвъзмездни дарения на кръв и кръвни съставки.

(5) За да се гарантира равностойно ниво на качество и безопасност на кръвта и нейните съставки, независимо от тяхното предназначение, настоящата директива следва да определи техническите изисквания за вземането и диагностиката на кръвта и кръвните съставки изобщо, включително и на тези, които служат като изходен материал за лекарствени продукти. Директива 2001/83/ЕО следва съответно да бъде изменена.

(6) В Съобщението на Комисията от 21 декември 1994 г. относно безопасността на кръвта и самостоятелното снабдяване с кръв на Европейската общност се посочва необходимостта от разработването на стратегия в тази област, за да се засили доверието на гражданите в сигурността на цялата верига на кръвопреливане и да се насърчи самостоятелното снабдяване с кръв в рамките на Общността.

(7) В Резолюцията си от 2 юни 1995 г. относно безопасността на кръвта и самостоятелното снабдяване с кръв на Общността ([1]) Съветът приканва Комисията да направи съответните предложения за разработване на стратегия по отношение на кръвта.

(8) В Резолюцията си от 12 ноември 1996 г. относно стратегията по отношение на безопасността на кръвта и самостоятелно снабдяване с кръв в рамките на Общността ([2]) Съветът приканва Комисията да даде спешно предложения с цел да се насърчи разработването на координиран подход към безопасността на кръвта и кръвните продукти.

(9) В своите Резолюции от 14 септември 1993 г. ([3]), 18 ноември 1993 г. ([4]), 14 юли 1995 г. ([5]) и 17 април 1996 г. ([6]) относно безопасността на кръвта и самостоятелното снабдяване с кръв чрез доброволно безвъзмездно кръводаряване в

([1]) ОВ С 164, 30.6.1995 г., стр. 1.
([2]) ОВ С 374, 11.12.1996 г., стр. 1.
([3]) ОВ С 268, 4.10.1993 г., стр. 29.
([4]) ОВ С 329, 6.12.1993 г., стр. 268.
([5]) ОВ С 249, 25.9.1995 г., стр. 231.
([6]) ОВ С 141, 13.5.1996 г., стр. 131.

▼B

рамките на Европейската общност Европейският парламент подчертава значението на обезпечаването във възможно най-висока степен на безопасността на кръвта и отново изразява постоянната си подкрепа за идеята за самостоятелно снабдяване с кръв в рамките на Общността.

(10) При създаването на разпоредбите на настоящата директива е взето под внимание становището на Научния комитет за лекарствени продукти и медицински изделия, както и международният опит в тази област.

(11) Естеството на автохемотрансфузията изисква специално внимание по отношение на начина и времето на прилагане на различните разпоредби на настоящата директива.

(12) Болничните кръвни банки са болнични единици, които изпълняват ограничен брой функции, между които и съхраняване, разпределение и извършване на проби за съвместимост. За да се гарантира, че качеството и безопасността на кръвта и нейните съставки се запазват по време на цялата верига на кръвопреливане, като се вземат предвид специфичното естество и функции на болничните резерви с кръв, за тях следва да се прилагат само мерки, съответстващи на тези функции.

(13) Държавите-членки следва да осигурят подходящ механизъм за назначаване, упълномощаване, акредитиране и лицензиране на центровете за трансфузионна хематология, така че техните дейности да отговарят на изискванията на настоящата директива.

(14) Държавите-членки следва да организират инспекция и контрол от страна на официални представители на компетентните органи с цел центровете за трансфузионна хематология да отговарят на изискванията на настоящата директива.

(15) Персоналът, непосредствено зает с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределянето на кръв и кръвни съставки трябва да има подходяща квалификация и да е получил навременно и съответстващо обучение, без да се засягат съществуващите закони на Общността за признаване на професионалната квалификация и за защита на работниците.

(16) Центровете за трансфузионна хематология следва да организират и поддържат системи за гарантиране на качеството, обхващащи всички дейности, от които зависи качественото изпълнение на целите и отговорностите на политиката в тази област, и да прилагат тези системи чрез методи като планиране на качеството, качествен контрол, осигуряване на качеството, подобряване на качеството в рамките на дадената система и като се вземат предвид принципите на добрата производствена практика, както и системата на Европейската общност за оценка на съответствието.

(17) Следва да се създаде подходяща система, която да осигури възможност за проследяване на пълния състав на кръвта и кръвните съставки. Тази възможност за проследяване следва се прилага чрез правилно подбрани донори, пациенти и коректни лабораторни процедури за идентификация, поддържане на архив и подходящи системи за идентификация и поставяне на етикети. Желателно е да се създаде система, която да гарантира уникалната и безпогрешна идентификация на даренията от кръв и кръвни съставки в Общността. В случай че кръвта и кръвните съставки се внасят от други страни, е важно да се осигури еквивалентно ниво на проследяване от страна на компетентните центрове, преди кръвта да бъде внесена в Общността. Същите

▼B

изисквания важат и за кръвта и нейните съставки, които са събрани в рамките на Общността за етапите след вноса на кръв.

(18) Важно е да се въведе система от процедури за организиран надзор, с цел да се събира и оценява информацията за неблагоприятни или неочаквани случаи и реакции, възникнали като последица от вземането на кръв и кръвни съставки, за да може да се предотвратяват същите или подобни случаи или реакции и така да се подобри сигурността на кръвопреливането чрез подходящи мерки. С тази цел между държавите-членки следва да се създаде обща информационна система за сериозни неблагоприятни случаи или реакции, свързани с вземането, преработката, диагностиката, съхраняването и разпределението на кръвта и нейните съставки.

(19) От съществено значение е, когато се съобщава на кръводарителя за анормални резултати в кръвта му, да му бъде осигурена и съответната консултация.

(20) Съвременната практика за кръвопреливане е основана на принципите на доброволно кръводаряване, анонимност на донора и на реципиента, благосклонност на донора и липса на облага за центровете за кръвопреливане.

(21) Вземат се всички необходими мерки, за да се уверят дарителите, че всяка информация за тяхното здраве, която са съобщили на упълномощения медицински персонал, остава поверителна, както и резултатите от тестовете на кръвта, която даряват, и че не е възможно информацията да бъде проследена след време.

(22) Съгласно член 152, параграф 5 от Договора разпоредбите на настоящата директива не могат да засегнат разпоредбите на националното законодателство относно кръводаряването. Член 152, параграф 4, буква а) от Договора гласи, че държавите-членки не могат да бъдат възпирани да поддържат или въвеждат по-строги предпазни мерки по отношение на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.

(23) Доброволните и безвъзмездните кръводарявания са фактор, който може да допринесе за високите стандарти за безопасност на кръвта и нейните съставки и следователно за опазването на човешкото здраве. Усилията на Съвета на Европа в тази област следва да бъдат подкрепяни и следва да се вземат всички необходими мерки, за да се насърчи доброволното безвъзмездно кръводаряване чрез подходящи мерки и инициативи и като се даде по-голямо обществено признание на кръводарителите, като по този начин се увеличи самостоятелното задоволяване на нуждите от кръв в рамките на Общността. Определението за доброволно и безвъзмездно кръводаряване, дадено от Съвета на Европа, следва да се вземе под внимание.

(24) Кръвта и кръвните съставки, използвани в медицинските изделия с терапевтична цел, следва да бъдат взети от лица, чийто здравен статус е такъв, че да няма опасност от възникването на никакви нежелани ефекти, така че да бъде сведен до минимум рискът от предаване на заразни болести; всяка кръв, взета при кръводаряване, следва да бъде тествана съгласно правилата, които дават сигурност, че са взети всички мерки за опазването на здравето на реципиентите на тази кръв и на нейните съставки.

▼B

(25) Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. относно защитата на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ([1]) изисква данните за личното здраве на всяко лице да бъдат обект на засилена защита. При все това, директивата обхваща само лични данни, които не са анонимни. Настоящата директива следва да въведе допълнителни защитни мерки, за да предотврати каквито и да било неупълномощени промени в регистрациите на кръводарителите или обработване на данните, или неупълномощено разкриване на информация.

(26) Комисията следва да бъде упълномощена да определя технически изисквания, както и да приема всякакви необходими промени в настоящата директива и в приложенията към нея, за да се вземе под внимание научно-техническият прогрес.

(27) Определянето на техническите изисквания и тяхното адаптиране към новите научно-технически открития следва да се съобрази с Препоръката на Съвета от 29 юни 1998 г. относно годността на дарителите на кръв и плазма и за проверката на дарената кръв в рамките на Европейската общност ([2]), както и със съответните препоръки на Съвета на Европа и на СЗО, както и с всички свързани с проблема указания на съответните европейски институции и организации, например монографиите в Европейската фармакопея.

(28) Необходимо е осигуряването на възможно най-добрата експертна консултация във връзка с безопасността на кръвта и кръвните съставки, особено по отношение на адаптирането на разпоредбите на настоящата директива към научно-техническия прогрес.

(29) Тестовете следва да бъдат извършвани в съответствие с последните научни и технически процедури, които отразяват най-добрите съвременни практики, както са определени, редовно преразглеждани и актуализирани в рамките на адекватна експертна процедура. Този процес на преоценка следва също да вземе под внимание нововъведенията в откриването, дезактивирането и елиминирането на патогените, пренасяни чрез кръвопреливане.

(30) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([3]).

(31) За да се увеличи ефективността от прилагането на разпоредбите на настоящата директива, е целесъобразно да се предвиди прилагането на санкции от страна на държавите-членки.

(32) Тъй като целите на настоящата директива, а именно да допринесе за общественото доверие по отношение на качеството на дарената кръв и кръвните съставки и на опазване на здравето на дарителите, да се постигне самостоятелно снабдяване с кръв в рамките на Общността и да се повиши доверието в сигурността на веригата на кръвопреливане между държавите-членки, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки самостоятелно, а могат да бъдат постигнати много по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие

([1]) ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.
([2]) ОВ L 203, 21.7.1998 г., стр. 14.
([3]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

▼B

с принципа на субсидиарността, установен в член 5 от Договора. В съгласие с принципа на пропорционалността, както е определен в споменатия член, настоящата директива не излиза извън границите на необходимото за постигането на съответните цели.

(33) Отговорността за организацията на здравните услуги и предоставянето на медицински грижи следва да остане отговорност на всяка държава-членка,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Цели

Настоящата директива определя стандартите за качество и безопасност на човешка кръв и кръвни съставки, с цел да осигури висока степен на опазване на човешкото здраве.

Член 2

Обхват

1. Настоящата директива се прилага при вземането и диагностиката на човешка кръв и кръвни съставки независимо от предназначението им, както и преработката, съхраняването и разпределението ѝ, в случай че е предназначена за кръвопреливане.

2. В случай че кръвта и нейните съставки са събрани и тествани с единствената цел да се употребяват изключително за автохемотрансфузия и са ясно определени като такива, те трябва да отговарят на изискванията, посочени в член 29, буква ж).

3. Настоящата директива се прилага, без да се засягат Директиви 93/42/ЕИО ([1]), 95/46/ЕО или 98/79/ЕО ([2]).

4. Настоящата директива не се прилага по отношение на кръвните стволови клетки.

Член 3

Определения

По смисъла на настоящата директива:

а) „кръв“ означава пълния състав на кръвта, взета от дарителя и обработена или с цел кръвопреливане, или за по-нататъшна обработка;

б) „кръвна съставка“ означава лечебна съставка на кръвта (левкоцити, еритроцити и тромбоцити, плазма), която може да бъде приготвена за употреба чрез различни методи;

([1]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Директива 2001/104/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 6, 10.1.2002 г., стр. 50).

([2]) Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия за ин витро (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

▼B

в) „кръвен продукт“ означава всеки лечебен продукт, получен от човешка кръв или плазма;

г) „автохемотрансфузия“ означава кръвопреливане, в което дарителят и приемникът са едно и също лице и при което се използват предварителни запаси от кръв или кръвни съставки;

д) „център за трансфузионна хематология“ означава всяка структура или орган, който отговаря за всеки аспект от вземането и диагностиката на кръвта и кръвните съставки, независимо от предназначението им, както и за тяхната обработка, съхраняване и разпределение, когато са предназначени за преливане. Това не включва болничните кръвни банки;

е) „болнична кръвна банка“ означава болнично звено, което съхранява, разпределя и прави тестове за съвместимост на кръв и кръвни съставки, предназначени изключително за болнични услуги, в това число и кръвопреливане в рамките на болницата;

ж) „сериозен инцидент“ всяко нежелано събитие, свързано с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределянето на кръв и кръвни съставки, което може да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент;

з) „сериозна нежелана реакция“ означава непредвидена реакция при донор или пациент, свързана с вземането или преливането на кръв или кръвни компоненти, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой;

и) „освобождаване на кръвна съставка“ означава процес, който дава възможност дадена кръвна съставка да бъде освободена от карантина чрез система от мерки и процедури, за да гарантира, че крайният продукт отговаря на спецификациите за пускане в обръщение;

й) „отхвърляне“ означава временното или постоянно отхвърляне на кръводарител като неподходящ;

к) „разпределяне“ означава дейност по снабдяване с кръв и кръвни съставки на други центрове за трансфузионна хематология, болнични кръвни банки или производители на продукти, получавани чрез кръв или кръвна плазма; то не включва предоставянето на кръв или кръвни съставки за преливане;

л) „трансфузионен надзор“ означава система от процедури за организиран надзор по отношение на сериозни неблагоприятни или неочаквани случаи и реакции при донори и реципиенти, и епидемиологичната медицинска грижа по отношение на донорите;

м) „инспекция“ означава официален и обективен контрол според възприетите стандарти, за да се оцени съответствието с настоящата директива и другите съответни законови разпоредби и за да се открият проблемите.

Член 4

Прилагане

1. Държавите-членки определят компетентен орган или органи на властта, които да отговарят за изпълнението на изискванията в настоящата директива.

2. Настоящата директива не възпрепятства определена държава-членка да запази или да въведе на своя територия по-строги

▼B

предпазни мерки, които са в съответствие с разпоредбите на Договора.

По-специално държавата-членка може да постави свои изисквания по отношение на доброволното безвъзмездно кръводаряване, които включват забрана или ограничения във вноса на кръв и кръвни съставки, с цел да осигури по-висока степен на защита на здравето и да изпълни задачите, посочени в член 20, параграф 1, при условие че се спазват условията в Договора.

3. При извършване на дейностите, уредени с настоящата директива, Комисията може да прибегне до техническа и/или административна помощ от взаимна полза както за Комисията, така и за бенефициерите, относно идентификацията, подготовката, управлението, мониторинга, одита и контрола, както и до подпомагане в разходите.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЛАСТИТЕ ВЪВ ВСЯКА ДЪРЖАВА-ЧЛЕНКА

Член 5

Назначаване, упълномощаване, акредитиране или лицензиране на центровете за трансфузионна хематология

1. Държавите-членки гарантират, че всички дейности, свързани с вземането и диагностиката на човешка кръв и кръвни съставки, независимо от предназначението им, както и с подготовката, съхраняването и разпределението им, когато са предназначени за кръвопреливане, се предприемат само от центровете за трансфузионна хематология, които са предназначени, упълномощени, отговарящи на стандартите и получили лиценз от компетентните власти.

2. За целите на параграф 1 центърът за трансфузионна хематология трябва да предостави данните, изброени в приложение I, на компетентните органи.

3. След като компетентните власти удостоверят, че даденият център отговаря на изискванията, определени в настоящата директива, те му определят дейностите, които може да извършва и конкретните условия.

4. Никаква съществена промяна в дейността на центъра не следва да се предприема без предварително писмено одобрение от компетентните органи.

5. Компетентните органи могат да прекратяват временно или да отменят назначението, упълномощаването, акредитацията и лицензията на определен център за трансфузионна хематология, ако инспекция или контролни мерки покажат, че той не отговаря на изискванията на настоящата директива.

Член 6

Болнични кръвни банки

По отношение на болничните кръвни банки се прилагат членове 7 и 10, член 11, параграф 1, член 12, параграф 1 и членове 14, 15, 22 и 24.

▼B

Член 7

Регламент за съществуващите центрове

Държавите-членки могат да решат да запазят националните си разпоредби в срок до девет месеца след датата, посочена в член 32, така че да дадат възможност на центровете, действащи съгласно националното законодателство, да изпълнят изискванията на настоящата директива.

Член 8

Инспекция и мерки за контрол

1. Държавите-членки осигуряват организирането от компетентните органи на инспекции и взимането на подходящи мерки за контрол в съответните центрове за трансфузионна хематология, с цел да се осигури спазването на изискванията в настоящата директива.

2. Съответният компетентен орган организира инспекции и мерки за контрол редовно. Периодът от време между две инспекции не надвишава две години.

3. Такава инспекции и мерки за контрол се предприемат от официални лица, представляващи компетентния орган, който трябва да е упълномощен:

а) да инспектира центровете за трансфузионна хематология, както и оборудването на всяка трета страна на нейна територия, което му е възложено от назначените, упълномощени, акредитирани или лицензирани лица, определени в член 5, със задачата да извърши оценка и диагностични процедури съгласно член 18;

б) да взима проби за изследване и анализ;

в) да преглежда всякакви документи, свързани с обекта на инспекцията, които са предмет на действащите разпоредби в държавите-членки по време на влизането в сила на настоящата директива, когато тези местни разпоредби ограничават директивата по отношение на описанието на метода на приготвяне на продукта.

4. Компетентната институция организира инспекции и предприема други контролни мерки, в случай че възникнат сериозни инциденти или реакции или подозрение за такива съгласно член 15.

ГЛАВА III

РАЗПОРЕДБИ ЗА ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ

Член 9

Отговорно лице

1. Центровете за трансфузионна хематология назначават лице (отговорно лице), което отговаря за:

— това да се гарантира, че кръвната единица или кръвните съставки, взети и диагностицирани, независимо какво е предназначението им, и обработени, съхранявани и разпределени, когато са предназначени за кръвопреливане, отговарят на законовите изисквания в държавата-членка,

— предоставяне на информация на компетентните органи, назначени, упълномощени, акредитирани или лицензирани съгласно процедурата, посочена в член 5,

▼B

— изпълнението на изискванията на членове 10, 11, 12, 13, 14 и 15 в съответния център.

2. Отговорното лице отговаря на следните минимални условия за квалификация:

а) той/тя притежава диплома, сертификат или друго доказателство за валидна квалификация в областта на медицината или биологичните науки, присъдени при завършване на университетското му/ѝ образование или на курс на обучение, който се признава за равностоен в съответната държава-членка;

б) той/тя има най-малко двегодишен професионален опит след завършване на образованието в съответната област, в един или повече центрове, които са упълномощени да извършват дейности, свързани с вземането и/или диагностиката на човешка кръв и кръвни съставки, или с преработката, съхраняването и разпределението им.

3. Задачите, определени в параграф 1, могат да бъдат делегирани на други лица, които притежават съответното образование и опит, за да ги изпълняват.

4. Центровете за трансфузионна хематология съобщават на компетентните органи името на отговорното длъжностно лице, посочено в параграф 1, и другите лица, посочени в параграф 3, и дават информация за специалните задачи, с които са натоварени съответните лица.

5. Когато отговорното лица или другите отговорни лица, посочени в параграф 3, са отстранени от длъжност или са временно заместени, заведението незабавно съобщава на компетентните органи името на новото длъжностно лице и датата на неговото/нейното встъпване в длъжност.

Член 10

Персонал

Персоналът, непосредствено зает с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределението на кръвта и кръвните съставки, следва да притежава квалификацията, необходима за изпълняване на тези задачи, и да бъде осигурен със своевременно, съответстващо и редовно актуализирано обучение за повишаване на квалификацията.

ГЛАВА IV

РЕГУЛИРАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Член 11

Система за качество в центровете за трансфузионна хематология

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че всеки подобен център създава и поддържа система за добро качество, основана на принципите на добрите практики в тази област.

2. Комисията определя стандартите на Общността, както и спецификациите, посочени в член 29, буква з), за дейностите, които съответното заведение трябва да извърши, за да осигури система за добро качество.

▼B

Член 12

Документация

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че съответните центрове за трансфузионна хематология поддържат документация за оперативните процедури, указания, обучение, справочници и отчети.

2. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да осигурят достъпа до документацията на официалните лица, осъществяващи инспекцията и контрола, посочени в член 8.

Член 13

Архив

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че съответните центрове за трансфузионна хематология водят архив на информацията, изисквана съгласно приложения II и IV и в съответствие с член 29, букви б), в) и г). Архивите се съхраняват най-малко15 години.

2. Компетентните органи съхраняват получените от съответните центрове данни съгласно членове 5, 7, 8, 9 и 15.

ГЛАВА V

ТРАНСФУЗИОНЕН НАДЗОР

Член 14

Възможност за проследяване

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че кръвта и кръвните съставки, взети, диагностицирани, обработени, съхранени, пуснати в обръщение и/или разпределени на тяхна територия, могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно.

За тази цел държавите-членки въвеждат в центровете за трансфузионна хематология система за идентификация на всяко отделно кръводарение и на всяка съставка от взетата кръв, като по този начин осигуряват пълен контрол и възможност за проследяване на кръвта и нейните съставки от донора до реципиента. Системата трябва безпогрешно да идентифицира всяко отделно дарение и вида на взетата кръвна съставка. Тази система трябва да се създаде съгласно изискванията, посочени в член 29, буква а).

По отношение на кръвта и кръвните съставки, внесени от трети страни, държавите-членки гарантират, че системата за идентификация на дарението, прилагана в съответните центрове за трансфузионна хематология, дава еднаква възможност за проследяване на кръвта.

2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че системата за поставянето на етикети на кръвта и кръвните съставки, взета, диагностицирана, обработена, съхранявана, пусната в обръщение и/или разпределена на тяхна територия, е съобразена със системата за идентификация, посочена в параграф 1, и с изискванията за етикетиране, посочени в приложение III.

3. Данните, необходими за пълното проследяване на кръвта съобразно настоящия член, се съхраняват най-малко 30 години.

▼B

Член 15

Нотифициране на сериозни инциденти и реакции

1. Държавите-членки гарантират, че:

— всички неблагоприятни случаи (нещастни случаи и грешки), свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределянето на кръв и кръвни съставки, които могат да повлияят на тяхното качество и безопасност, както и всички сериозни инциденти, наблюдавани по време и следкръвопреливане, които могат да се отдадат на качеството и безопасността на кръвта и нейните съставки, се съобщават на компетентните органи,

— центровете за трансфузионна хематология разполагат с действащи процедури, чрез които прецизно, ефикасно и доказуемо кръвта и кръвните съставки, за които е съобщено, да се отстраняват и да не бъдат разпространявани.

2. Тези сериозни неблагоприятни инциденти и реакции се нотифицират в съответствие с процедурата и нотификационния формат, посочени в член 29, буква и).

ГЛАВА VI

РАЗПОРЕДБИ ЗА КАЧЕСТВОТО И БЕЗОПАСНОСТТА НА КРЪВТА И КРЪВНИТЕ СЪСТАВКИ

Член 16

Разпоредба за информиране на бъдещите кръводарители

Държавите-членки гарантират, че бъдещите кръводарители са запознати с информацията съгласно изискванията на член 29, буква б).

Член 17

Информация, изисквана от кръводарителите

Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че центровете за трансфузионна хематология получават чрез доброволно споразумение от всеки кръводарител в рамките на Общността и преди самото кръводаряване необходимата информация съгласно член 29, буква в).

Член 18

Лица, които са подходящи да бъдат дарители

1. Центровете за трансфузионна хематология гарантират, че разполагат с действащи процедури за оценяване на всички кръводарители и че могат да отговорят на критериите за кръводаряване съгласно член 29, буква г).

2. Резултатите от оценката на кръводарителите и процедурите за диагностика се документират и всякакви открити аномалии се съобщават на кръводарителя.

▼B

Член 19

Преглед на кръводарителите

Преди даряването на кръв и кръвни съставки се извършва преглед на кръводарителя, включващ разговор с него. Квалифицирано медицинско лице отговаря за информирането на кръводарителя, както и за получаването от него на необходимата информация, за да се прецени дали отговаря на изискванията за кръводарител, като въз основа на това се дава съответната преценка.

Член 20

Доброволно и безвъзмездно кръводаряване

1. Държавите-членки вземат необходимите мерки, за да поощрят доброволното и безвъзмездно кръводаряване, с цел да се осигури вземане на кръв и кръвни съставки чрез такъв вид кръводаряване.

2. Държавите-членки предоставят на Комисията отчети за всички такива мерки две години след влизането в сила на настоящата директива и на всеки три години след това. На базата на тези отчети Комисията информира Европейския парламент и Съвета за всички следващи необходими мерки, които смята да предприеме на общностно равнище.

Член 21

Диагностициране на кръводаренията

Центровете за трансфузионна хематология гарантират, че всяка дарена кръв е тествана в съответствие с изискванията на приложение IV.

Държавите-членки гарантират, че кръвта и кръвните съставки, внесени в Общността, са тествани съгласно изискванията, посочени в приложение IV.

Член 22

Условия за съхраняване, транспорт и разпределяне

Центровете за трансфузионна хематология гарантират, че условията, при които се извършват съхраняването, транспортът и разпределянето на кръвта и кръвните съставки, са съобразени с изискванията на член 29, буква д).

Член 23

Изисквания за качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки

Центровете за трансфузионна хематология гарантират, че изискванията им за качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки отговарят на високите стандарти съгласно изискванията, определени в член 29, буква е).

▼B

ГЛАВА VII

ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

Член 24

Защита на данните и поверителност

Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че всички данни, включително генетичната информация, събрана в рамките на обхвата на настоящата директива, до която имат достъп трети страни, са анонимни, така че дарителят да не може да бъде идентифициран.

За целта държавите-членки гарантират, че:

а) са взети мерки за сигурността и опазването на данните, както и мерки срещу неправомерни допълнения към данните, заличавания или промяна на картони на дарители или ненавременно вписана информация, или изнасянето на информация;

б) съществуват и се спазват надеждни процедури, чрез които да се решават проблемите с несъответствия в данните;

в) не се допуска неправомерно разкриване на подобна информация, като същевременно е гарантирана възможността да се проследяват даренията.

ГЛАВА VIII

ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ, ДОКЛАДИ И САНКЦИИ

Член 25

Обмен на информация

Комисията организира редовни срещи с компетентните институции, назначени от държавите-членки, с експерти, представители на центровете за трансфузионна хематология, както и с други свързани с проблема участници, с цел обмен на информация за опита, придобит при прилагането на настоящата директива.

Член 26

Доклади

1. Държавите-членки изпращат на Комисията, считано от 31 декември 2003 г. и на всеки три години след това, доклади за дейностите, извършени във връзка с разпоредбите на настоящата директива, включително и отчет за мерките, предприети по отношение на инспекцията и контрола в тази връзка.

2. Комисията изпраща на Европейския парламент, на Съвета, на Икономическия и социален комитет и на Комитета на регионите докладите, представени от държавите-членки за опита, натрупан по прилагането на настоящата директива.

3. Комисията изпраща на Европейския парламент, на Съвета, на Икономическия и социален комитет и на Комитета на регионите, считано от 1 юли 2004 г. и на всеки три години след това, доклад за изпълнението на изискванията на настоящата директива и по-специално на тези, свързани с инспекцията и контрола.

▼B

Член 27

Санкции

Държавите-членки определят правила относно санкциите, приложими при нарушаване на националните разпоредби, приети в съответствие с настоящата директива, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на тези санкции. Предвидените санкции трябва да се ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки съобщават на Комисията приетите разпоредби най-късно до датата, посочена в член 32, и незабавно нотифицират Комисията за всички последващи изменения, отнасящи се до тези санкции.

ГЛАВА IX

КОМИТЕТИ

▼M1

Член 28

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се установява на три месеца.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

▼B

Член 29

Технически изисквания и тяхното адаптиране към научно-техническия прогрес

▼M1

Адаптирането на техническите изисквания, установени в приложения от I до IV, към научно-техническия прогрес се решава от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 3. Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 28, параграф 4, по отношение на техническите изисквания, установени в приложения III и IV.

▼B

►M1 Следните технически изисквания и тяхното адаптиране към научно-техническия прогрес се решават от Комисията: ◄

а) изисквания относно възможността за проследяване;

б) информацията, с която трябва да бъдат запознати дарителите;

в) информацията, която трябва да бъде получена от дарителите, включително тяхната самоличност, минали заболявания и подпис;

▼B

г) изисквания по отношение на годността на кръвта и кръвната плазма и изследване на дарената кръв, включително:

— постоянни критерии за отхвърляне по здравословни причини и възможно отхвърляне,

— временни критерии за отхвърляне по здравословни причини;

д) изисквания за съхраняване, транспорт и разпределение;

е) изисквания за качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки;

ж) изисквания при автохемотрансфузиите;

з) стандарти на Общността и спецификации за качествена система на центровете за трансфузионна хематология;

и) процедура на Общността за съобщаване на сериозните инциденти и реакции и формат на нотификацията.

▼M1

Техническите изисквания, посочени във втора алинея, букви от а) до и), които са мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 3.

Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 28, параграф 4, по отношение на техническите изисквания, посочени във втора алинея, букви б), в), г), д), е) и ж).

▼B

Член 30

Консултации с научни комитети

Комисията може да се консултира със съответните научни комитети при определянето на техническите изисквания, посочени в член 29, и при адаптирането им към научно-техническия прогрес съгласно приложения от I до IV, за да осигури равностойна степен на безопасност на кръвта и кръвните съставки при кръвопреливане и при производство на лекарствени продукти.

ГЛАВА X

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 31

Изменение на Директива 2001/83/ЕО

Член 109 от Директива 2001/83/ЕО се заменя със следния текст:

„*Член 109*

За вземането и диагностиката на човешка кръв и човешка кръвна плазма се прилага Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (*)

(*) ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.“.

▼B

Член 32

Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 8 февруари 2005 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които са приели или които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 33

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Член 34

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ЦЕНТЪРЪТ ЗА ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ Е ДЛЪЖЕН ДА ПРЕДОСТАВИ НА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ ПРИ НАЗНАЧАВАНЕ, УПЪЛНОМОЩАВАНЕ, АКРЕДИТИРАНЕ ИЛИ ЛИЦЕНЗИРАНЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 5, ПАРАГРАФ 2

Част А: Обща информация:

— идентификация на центъра за трансфузионна хематология

— име и квалификация на отговорните лица и начини за контакт

— списък на болничните кръвни банки, които снабдява съответният център.

Част Б: Описание на системата за качество на съответния център, което включва:

— документация, например организационни графици, в които се посочват отговорностите на съответните отговорни лица и се отчита координацията между тях

— документация, например ведомствен справочник или наръчник за качеството, който описва системата за качество в съответствие с член 11, параграф 1

— брой и квалификация на персонала

— мерки за хигиена

— помещение и оборудване

— списък на стандартните оперативни процедури за привличане, задържане и оценка на кръводарители, за тестване, разпределение и рекламации на кръвта и кръвните съставки и документиране и отчитане на сериозните инциденти и реакции.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОТЧЕТ НА ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ ЗА ДЕЙНОСТТА ИМ ПРЕЗ ИЗМИНАЛАТА ГОДИНА

Годишният отчет съдържа:

— общия брой на даренията на кръв и кръвни съставки

— общия брой на кръводарителите

— допълнен с последни данни списък на болниците, които центърът снабдява с кръв

— общия брой на даренията, които не са използвани

— брой на всички получени и разпределени кръвни съставки

— заболеваемост и разпространение сред кръводарителите на преносимите по кръвен път заразни болести

— брой на рекламациите на кръвни продукти

— брой на отчетените сериозни инциденти и реакции.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ

Етикетът на всеки компонент трябва да съдържа следната информация:

— официалното наименование на съставката

— обема или теглото, или броя на клетките в кръвната съставка (според приложимото)

— оригиналния цифров или буквено-цифров идентификационен код на дарението

— названието на центъра за трансфузионна хематология

— АВО група (не се изисква за плазма, предназначена само за фракциониране)

— Rh D група или Rh D позитивен, или Rh D отрицателен (не се изисква за плазма, предназначена само за фракциониране)

— дата или период на годност (според приложимото)

— температурата на съхраняване

— наименованието, състава и обема на антикоагуланта и/или на допълнителния разтвор (ако има такъв).

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДИАГНОСТИКА НА ДАРЕНИЯ НА КРЪВ И КРЪВНА ПЛАЗМА

Следните тестове трябва да бъдат направени на даренията на цяла кръв и на даренията на кръвна плазма, включително и при предварителна автохемотрансфузия:

— ABO група (не се изисква за плазма, предназначена само за фракциониране)

— Rh D група (не се изисква за плазма, предназначена само за фракциониране)

— тестване на дарителите за следните инфекции:

  — Хепатит B (ХБ-агенти)

  — Хепатит C (Анти-ХСВ)

  — СПИН 1/2 (Анти-СПИН 1/2)

Може да се изискат допълнителни тестове за специфични съставки или дарители или за възникнали епидемиологични ситуации.