Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B** **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2002/98/ES**

ze dne 27. ledna 2003,

kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES

(Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2002/98/ES

ze dne 27. ledna 2003,

kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 152 odst. 4 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([2]),

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ([3]),

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([4]), s ohledem na společný návrh schválený dohodovacím výborem dne 4. listopadu 2002,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozsah, v němž je lidská krev léčebně používána, vyžaduje, aby byla zajištěna jakost a bezpečnost plné krve a krevních složek s cílem předcházet zejména přenosu onemocnění.

(2) Dostupnost krve a krevních složek používaných pro léčebné účely závisí hlavně na tom, zda jsou občané Společenství ochotni je darovat. Aby se chránilo zdraví veřejnosti a předcházelo přenosu infekčních onemocnění, je třeba přijmout veškerá preventivní opatření během odběru, zpracování, distribuce a použití krve a krevních složek a současně odpovídajícím způsobem využít vědeckých poznatků při průkazu, inaktivaci a odstranění patogenních agens přenosných transfuzí.

(3) Požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost průmyslově vyráběných léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo plazmy byly zajištěny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([5]). Výslovné vyloučení plné krve, plazmy a krevních buněk lidského původu z uvedené směrnice však vedlo k situaci, že jejich jakost a bezpečnost není předmětem úpravy žádného závazného právního předpisu Společenství, pokud jsou určené k transfuzi a nejsou zpracovávané jako takové. Je proto nezbytné, aby předpisy Společenství zajistily, aby krev a její složky, ať je jejich zamýšlený účel jakýkoliv, měly srovnatelnou jakost a bezpečnost v celém transfuzním řetězci ve všech členských státech s ohledem na volný pohyb občanů na území Společenství. Stanovení vysokých standardů jakosti a bezpečnosti proto pomůže znovu přesvědčit veřejnost o tom, že lidská krev

([1]) Úř. věst. C 154 E, 29. 5. 2001, s. 141 a Úř. věst. C 75 E, 26. 3. 2002, s. 104.
([2]) Úř. věst. C 221, 7.8.2001, s. 106.
([3]) Úř. věst. C 19, 22.1.2002, s. 6.
([4]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 6. září 2001 (Úř. věst. C 72 E, 21. 3. 2002, s. 289), společný postoj Rady ze dne 14. února 2002 (Úř. věst. C 113 E, 14. 5. 2002, s. 93) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 12. června 2002 (dosud nezveřejněno v Úředním věstníku). Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 18. prosince 2002 a rozhodnutí Rady ze dne 16. prosince 2002.
([5]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

a krevní složky, i když pocházejí z odběrů v jiném členském státě, splňují stejné požadavky jako odběry ve vlastní zemi.

(4) Pokud jde o krev a krevní složky použité jako výchozí materiály pro výrobu hromadně vyráběných léčivých přípravků, směrnice 2001/83/ES odkazuje na opatření, která musí být přijata členskými státy k předcházení přenosu infekčních onemocnění, jež zahrnují použití monografií Evropského lékopisu a doporučení Rady Evropy a Světové zdravotnické organizace (WHO), která se zejména týkají výběru a vyšetření dárců krve a plazmy. Kromě toho by členské státy měly přijmout opatření na podporu soběstačnosti Společenství, pokud jde o krev a krevní složky, a na podporu dobrovolných neplacených odběrů krve a krevních složek.

(5) Má-li být zajištěna stejná úroveň bezpečnosti a jakosti krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, měla by tato směrnice stanovit technické požadavky na odběr a vyšetření veškeré krve a krevních složek, včetně výchozích materiálů pro léčivé přípravky. Směrnice 2001/83/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Ve sdělení Komise ze dne 21. prosince 1994 o bezpečnosti krve a soběstačnosti v Evropském společenství byla vyslovena potřeba stanovit krevní strategii, aby se znovu posílila důvěra v bezpečnost řetězce krevní transfuze a podpořila se soběstačnost Společenství.

(7) Rada ve svém usnesení ze dne 2. června 1995 o bezpečnosti krve a soběstačnosti ve Společenství ([1]) vyzvala Komisi, aby předložila vhodné návrhy pro vypracování krevní strategie.

(8) Rada ve svém usnesení ze dne 12. listopadu 1996 o strategii bezpečnosti krve a soběstačnosti v Evropském společenství ([2]) vyzvala Komisi, aby co nejdříve předložila návrhy za účelem podpory vypracování koordinovaného přístupu k bezpečnosti krve a přípravků z krve.

(9) Evropský parlament ve svých usneseních ze dne 14. září 1993 ([3]), 18. listopadu 1993 ([4]), 14. července 1995 ([5]) a 17. dubna 1996 ([6]) o bezpečnosti krve a soběstačnosti prostřednictvím dobrovolného, bezplatného dárcovství v Evropském společenství zdůraznil nutnost zajistit nejvyšší úroveň bezpečnosti krve a znovu vyslovil svoji trvalou podporu tomu, aby ve Společenství bylo dosaženo soběstačnosti.

(10) Při vypracovávání ustanovení této směrnice bylo vzato v úvahu stanovisko Vědeckého výboru pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, jakož i mezinárodní zkušenosti v této oblasti.

(11) Vzhledem k povaze autologní transfuze je třeba pečlivě uvážit, jakým způsobem a v jakém okamžiku mají být použita jednotlivá ustanovení této směrnice.

(12) Nemocniční krevní banky jsou jednotkami nemocnice, které provádějí omezený počet činností, jako je skladování, distribuce a zkoušky slučitelnosti. Má-li být zajištěno zachování jakosti a bezpečnosti krve a krevních složek v celém transfuzním řetězci a má-li být zohledněn specifický charakter a funkce nemocničních krevních bank, je třeba, aby se pro tyto banky použila pouze ustanovení týkající se jejich činnosti.

([1]) Úř. věst. C 164, 30.6.1995, s. 1.
([2]) Úř. věst. C 374, 11.12.1996, s. 1.
([3]) Úř. věst. C 268, 4.10.1993, s. 29.
([4]) Úř. věst. C 329, 6.12.1993, s. 268.
([5]) Úř. věst. C 249, 25.9.1995, s. 231.
([6]) Úř. věst. C 141, 13.5.1996, s. 131.

▼B

(13) Členské státy by měly zajistit vytvoření vhodného mechanismu pro jmenování, povolování, akreditaci nebo udělování licence, který zajistí, že transfuzní zařízení budou provozovat svoji činnost v souladu s požadavky této směrnice.

(14) Je třeba, aby členské státy organizovaly inspekce a kontrolní opatření, která budou provádět úředníci zastupujícího příslušného orgánu, aby zajistily, že transfuzní zařízení splňují podmínky stanovené v této směrnici.

(15) Zaměstnanci přímo provádějící odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci krve a krevních složek musí mít vhodnou kvalifikaci a ve vhodnou dobu musí být pro ně zajištěno odpovídající zaškolení, aniž jsou dotčeny stávající právní předpisy Společenství o uznávání odborných kvalifikací a o ochraně zaměstnanců.

(16) Transfuzní zařízení by měly vytvořit a používat systémy jakosti zahrnující všechny činnosti, které určují cíle a úkoly politiky jakosti, a měly by je provádět takovými prostředky, jako je plánování jakosti, kontrola jakosti, zabezpečení jakosti a zlepšování jakosti v rámci systému jakosti, s přihlédnutím k zásadám správné výrobní praxe i systému Evropského společenství pro posuzování shody.

(17) Je třeba vytvořit vhodný systém, který umožní sledovatelnost plné krve a krevních složek. Sledovatelnost by měla být zajištěna pomocí postupů pro přesnou identifikaci dárce, pacienta a laboratoře, pomocí uchovávání záznamů a pomocí vhodného systému identifikace a označování. Je žádoucí, aby byl vytvořen systém umožňující jedinečnou a bezchybnou identifikaci odběrů krve a krevních složek ve Společenství. V případě krve a krevních složek dovezených ze třetích zemí je důležité, aby transfuzní zařízení zajistily rovnocennou úroveň sledovatelnosti ve fázích předcházejících dovozu do Společenství. Ve fázích následujících po dovozu je třeba splňovat stejné požadavky na sledovatelnost, které se používají pro krev a krevní složky odebrané ve Společenství.

(18) Je důležité, aby byl zaveden soubor systematických postupů pro dohled nad shromažďováním a vyhodnocováním informací o nežádoucích nebo neočekávaných účincích nebo reakcích v důsledku odběru krve nebo krevních složek s cílem zabránit tomu, aby se podobné nebo stejné účinky či reakce v budoucnu opakovaly; pomocí vhodných opatření se tak zlepší bezpečnost transfuzí. Za tím účelem je nutné vytvořit v členských státech společný systém oznamování závažných nežádoucích účinků a reakcí spojených s odběrem, zpracováním, vyšetřením, skladováním a distribucí krve a krevních složek.

(19) Je třeba dbát na to, aby při informování dárce o abnormálních výsledcích mu byly zároveň poskytnuty odpovídající rady.

(20) Moderní praxe transfuze krve je založena na principech dobrovolného dárcovství, anonymity dárce i příjemce, bezplatnosti dárcovství a neziskovosti zařízení poskytujících služby krevní transfuze.

(21) Je nezbytné přijmout veškerá potřebná opatření, aby byl potenciálním dárcům krve nebo krevních složek zaručen důvěrný charakter všech informací poskytnutých oprávněným zaměstnancům a týkajících se jejich zdraví, výsledků vyšetření jejich odběrů, jakož i budoucí sledovatelnosti jejich odebrané krve.

(22) Podle čl. 152 odst. 5 Smlouvy nemohou ustanovení této směrnice ovlivnit vnitrostátní předpisy upravující dárcovství krve. Čl. 152 odst. 4 písm. a) Smlouvy stanoví, že členským státům nelze bránit v tom, aby používaly nebo zavedly přísnější ochranná opatření, pokud jde o standardy jakosti a bezpečnost krve a krevních složek.

▼B

(23) Dobrovolné a bezplatné dárcovství krve je faktorem, který může přispět k vysokému stupni bezpečnosti krve a krevních složek, a tím k ochraně lidského zdraví. Je třeba podpořit úsilí Rady Evropy v této oblasti a přijmout veškerá potřebná ustanovení, která by vhodnými opatřeními a iniciativami podpořila dobrovolné a bezplatné dárcovství a která by zajistila, že dárci získají větší společenské uznání a tím se současně zvýší soběstačnost. Je také nutné vzít v úvahu definici Rady Evropy pro dobrovolné a bezplatné dárcovství.

(24) Krev a krevní složky používané pro léčebné účely nebo ve zdravotnických prostředcích by měly pocházet od osob, jejichž zdravotní stav je takový, že v důsledku odběru nevzniknou žádné nežádoucí účinky a že je minimalizováno jakékoliv riziko přenosu infekčního onemocnění; každý odběr darované krve by měl být vyšetřen podle pravidel, která zaručí, že byla přijata veškerá nezbytná opatření k ochraně zdraví osob, které jsou příjemci krve a krevních složek.

(25) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ([1]) požaduje, aby se na údaje týkající se zdraví osob vztahovala zvýšená ochrana. To se však týká jen osobních údajů, a nikoli údajů, které byly anonymizovány. Tato směrnice by proto měla zavést dodatečné záruky, aby se zabránilo jakýmkoliv neoprávněným změnám v registrech dárcovství nebo v záznamech o zpracování, nebo neoprávněnému zpřístupnění informací.

(26) Komise by měla být zmocněna k tomu, aby stanovila technické požadavky a provedla veškeré nezbytné změny těchto požadavků a příloh, aby se zohlednil vědecký a technický pokrok.

(27) Při stanovení technických požadavků a jejich přizpůsobení pokroku je třeba přihlédnout k doporučení Rady ze dne 29. června 1998 o způsobilosti dárců krve a plazmy a screeningu darované krve v Evropském společenství ([2]), k příslušným doporučením Rady Evropy a Světové zdravotnické organizace, jakož i k pokynům příslušných evropských institucí a organizací, jako jsou monografie Evropského lékopisu.

(28) Je nezbytné, aby Společenství mělo zajištěno co nejlepší vědecké poradenství v otázce bezpečnosti krve a krevních složek, zejména s ohledem na přizpůsobení ustanovení této směrnice vědeckému a technickému pokroku.

(29) Vyšetření by mělo být prováděno v souladu s nejnovějšími vědeckými a technickými postupy odrážejícími současnou nejlepší praxi, která je definována, pravidelně přezkoumávána a aktualizována na základě vhodného procesu konzultací s odborníky. Tento postup přezkoumání by měl také náležitě zohlednit vědecký pokrok v oblasti detekce, inaktivace a odstranění patogenů, které mohou být přeneseny transfuzí.

(30) Opatření nezbytná pro provádění této směrnice je třeba přijmout podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([3]).

(31) Za účelem zvýšení účinnosti provádění ustanovení přijatých na základě této směrnice je nutné stanovit sankce, které mohou použít členské státy.

(32) Cíle této směrnice, tedy přispět k obecné důvěře v jakost darované krve a krevních složek i ochraně zdraví dárců, dosáhnout soběstačnosti na úrovni Společenství, zvýšit důvěru v bezpečnost

([1]) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.
([2]) Úř. věst. L 203, 21.7.1998, s. 14.
([3]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

transfuzního řetězce mezi členskými státy, nemohou být dostatečně zajištěny členskými státy, lze jich však z důvodu jejich rozsahu a účinků lépe dosáhnout na úrovni Společenství. Společenství proto může přijmout opatření v souladu s principem subsidiarity stanoveným v článku 5 Smlouvy. Podle principu proporcionality stanoveném v uvedeném článku nepřesahuje tato směrnice to, co je nezbytné k dosažení uvedených cílů.

(33) Odpovědnost za organizaci zdravotních služeb a poskytování zdravotní péče by nadále měly nést jednotlivé členské státy,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Cíle

Tato směrnice stanoví standardy jakosti a bezpečnosti lidské krve a krevních složek, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice je použitelná pro odběr a vyšetření lidské krve a krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a pro jejich zpracování, skladování a distribuci, jsou-li určeny pro transfuzi.

2. Pokud jsou krev a krevní složky odebrány a vyšetřeny výlučně za účelem použití pro autologní transfuzi a jsou v tomto smyslu jasně označeny, pak požadavky, které musí splňovat, musí být v souladu s požadavky uvedenými v čl. 29 písm. g).

3. Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny směrnice 93/42/EHS ([1]), 95/46/ES nebo 98/79/ES ([2]).

4. Tato směrnice není použitelná pro krvetvorné kmenové buňky.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

a) „krví“ plná krev odebraná dárci a zpracovaná buď pro transfuzi, nebo pro další výrobu;

b) „krevní složkou“ léčebná složka krve (červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky, plazma), která může být připravena různými metodami;

c) „přípravkem z krve“ jakýkoliv léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo plazmy;

([1]) Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES (Úř. věst. L 6, 10.1.2002, s. 50).

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

▼B

d) „autologní transfuzí“ transfuze, při níž jsou dárce i příjemce táž osoba a při níž se používají předem odebraná krev a krevní složky;

e) „transfuzním zařízením“ jakékoliv zařízení nebo subjekt, které odpovídají za všechny aspekty odběru a vyšetření lidské krve nebo krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a za jejich zpracování, skladování a distribuci, jsou-li určeny pro transfuzi. Tato definice se nevztahuje na nemocniční krevní banky;

f) „nemocniční krevní bankou“ nemocniční jednotka, která skladuje a distribuuje krev a krevní složky a může provádět zkoušky slučitelnosti krve a krevních složek výlučně pro použití v rámci zařízení nemocnice, včetně transfuzní činnosti nemocnice;

g) „závažným nežádoucím účinkem“ jakákoliv nepříznivá skutečnost související s odběrem, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí krve a krevních složek, která by mohla vést k smrti, ohrožení života nebo poškození zdraví či omezení schopností pacienta nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení;

h) „závažnou nežádoucí reakcí“ neočekávaná odezva dárce nebo pacienta související s odběrem nebo transfuzí krve nebo krevních složek, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností pacienta nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení;

i) „propuštěním krevní složky“ proces, který umožňuje propustit krevní složku ze stavu karantény za použití systémů a postupů, které zajistí, že konečný přípravek splňuje požadavky na propuštění;

j) „vyloučením“ trvalé nebo dočasné pozastavení způsobilosti osoby darovat krev nebo krevní složky;

k) „distribucí“ dodání krve a krevních složek jiným transfuzním zařízením, nemocničním krevním bankám a výrobcům přípravků pocházejících z krve a plazmy. Distribuce nezahrnuje výdej krve nebo krevních složek pro transfuzi;

l) „hemovigilancí“ soubor systematických postupů pro dohled týkajících se závažných nežádoucích nebo neočekávaných účinků nebo reakcí u dárců nebo příjemců, jakož i epidemiologického sledování dárců;

m) „inspekcí“ úřední a objektivní kontrola prováděná podle přijatých standardů za účelem posouzení shody s touto směrnicí a jinými příslušnými právními předpisy a za účelem zjištění problémů.

Článek 4

Provádění

1. Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za provádění požadavků této směrnice.

2. Tato směrnice nebrání členskému státu používat nebo zavádět na svém území přísnější ochranná opatření, pokud jsou v souladu s ustanoveními Smlouvy.

Členský stát může zejména stanovit požadavky v oblasti dobrovolného bezplatného dárcovství, například zákaz nebo omezení dovozu krve a krevních složek, za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a dosažení cíle stanoveného v čl. 20 odst. 1, a to za předpokladu, že jsou splněny podmínky Smlouvy.

3. Při provádění činností upravených touto směrnicí může Komise využít technickou nebo správní pomoc výhodnou pro ni i pro uživatele, pokud jde o identifikaci, přípravu, řízení, sledování, audit a kontrolu, jakož i finanční podporu.

▼B

KAPITOLA II

POVINNOSTI ORGÁNŮ ČLENSKÝCH STÁTŮ

Článek 5

Jmenování, povolení, schválení nebo licencování transfuzních zařízení

1. Členské státy zajistí, aby činnosti související s odběrem a vyšetřením lidské krve a krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a s jejich zpracováním, skladováním a distribucí, jsou-li určeny pro transfuzi, prováděla pouze transfuzní zařízení, která za tímto účelem příslušný orgán jmenoval, povolil, schválil nebo licencoval.

2. Pro účely odstavce 1 poskytne transfuzní zařízení příslušnému orgánu informace uvedené v příloze I.

3. Po ověření, zda transfuzní zařízení splňuje požadavky stanovené touto směrnicí, sdělí příslušný orgán tomuto zařízení, které činnosti může provádět a za jakých podmínek.

4. Transfuzní zařízení nesmí provést žádnou podstatnou změnu činností bez předchozího písemného povolení od příslušného orgánu.

5. Příslušný orgán může jmenování, povolení, schválení nebo licenci transfuzního zařízení pozastavit nebo zrušit, jestliže inspekce nebo kontrolní opatření ukáží, že toto zařízení neplní požadavky této směrnice.

Článek 6

Nemocniční krevní banky

Pro nemocniční krevní banky se použijí články 7 a 10, čl. 11 odst. 1, čl. 12 odst. 1 a články 14, 15, 22 a 24.

Článek 7

Ustanovení pro stávající zařízení

Členské státy mohou rozhodnout, že zachovají vnitrostátní ustanovení po dobu devíti měsíců po datu stanoveném v článku 32, aby umožnily transfuzním zařízením provozovaným podle jejich právních předpisů dosáhnout souladu s požadavky této směrnice.

Článek 8

Inspekce a kontrolní opatření

1. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán prováděl v transfuzním zařízení inspekce a vhodná kontrolní opatření k zajištění plnění požadavků této směrnice.

2. Inspekce a kontrolní opatření provádí pravidelně příslušný orgán. Interval mezi dvěma inspekcemi a kontrolními opatřeními nesmí být delší než dva roky.

3. Tyto inspekce a kontrolní opatření provádějí úředníci příslušného orgánu, kteří musí být zmocněni k

a) inspekci transfuzních zařízení, jakož i zařízení jakékoliv třetí strany, která se nacházejí na jeho území a která držitel jmenování, povolení, schválení nebo licence podle článku 5 pověřil prováděním hodnocení a vyšetření podle článku 18;

▼B

b) odběru vzorků pro vyšetření a analýzu,

c) prověření všech dokumentů souvisejících s předmětem inspekce, s výhradou ustanovení platných v členských státech v době vstupu této směrnice v platnost, která omezují toto zmocnění úředníků, pokud jde o popis způsobu výroby.

4. Podle potřeby provádí příslušný orgán inspekci a další kontrolní opatření v případě závažného nežádoucí účinku nebo reakce nebo v případě podezření v tomto smyslu v souladu s článkem 15.

KAPITOLA III

USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE TRANSFUZNÍCH ZAŘÍZENÍ

Článek 9

Odpovědná osoba

1. Transfuzní zařízení jmenuje osobu (dále jen „odpovědnou osobu“), která odpovídá za

— zajištění toho, aby každá jednotka krve nebo krevních složek byla bez ohledu na zamýšlený účel odebrána a vyšetřena, a pokud je určena pro transfuzi, aby byla zpracována, skladována a distribuována podle právních předpisů platných v členském státě,

— poskytování informací příslušným orgánům během postupů jmenování, povolení, schválení nebo licencování v souladu s článkem 5,

— provádění požadavků uvedených v článcích 10 až 15 v rámci transfuzního zařízení.

2. Odpovědná osoba musí splňovat nejméně tyto kvalifikační předpoklady:

a) musí být držitelem diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného daným členským státem za rovnocenné, a to v oboru lékařských nebo biologických věd;

b) musí mít v příslušných oborech alespoň dvouletou praxi po ukončení vysokoškolského studia v jednom nebo více zařízeních, která mají povolení vykonávat činnosti týkající se odběru nebo vyšetření lidské krve a krevních složek nebo jejich zpracování, skladování a distribuce.

3. Pracovní úkoly uvedené v odstavci 1 mohou být delegovány na jiné osoby, které jsou svým vzděláním a praxí kvalifikované k plnění těchto úkolů.

4. Transfuzní zařízení sdělí příslušnému orgánu jméno odpovědné osoby uvedené v odstavci 1 a dalších osob uvedených v odstavci 3, jakož i informace o konkrétních úkolech, za které odpovídají.

5. Je-li odpovědná osoba nebo jiná osoba podle odstavce 3 dočasně nebo trvale nahrazena, transfuzní zařízení neprodleně sdělí příslušnému orgánu jméno nové odpovědné osoby a datum, kdy se ujme svojí funkce.

Článek 10

Zaměstnanci

Zaměstnanci, kteří se přímo účastní odběru, vyšetření, zpracování, skladování a distribuce lidské krve a krevních složek, musí být kvalifikováni k provádění těchto úkolů a musí pro ně být ve vhodnou dobu organizovány odpovídající a pravidelně aktualizované vzdělávací kurzy.

▼B

KAPITOLA IV

ŘÍZENÍ JAKOSTI

Článek 11

Systém jakosti pro transfuzní zařízení

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, aby v každém transfuzním zařízení byl vytvořen a používán systém jakosti pro transfuzní zařízení založený na zásadách správné praxe.

2. Pro činnosti týkající se systému jakosti, který transfuzní zařízení musí používat, Komise stanoví standardy a specifikace Společenství uvedené v čl. 29 písm. h).

Článek 12

Dokumentace

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, aby transfuzní zařízení vedla dokumentaci týkající se pracovních postupů, pokynů, vzdělávacích a referenčních příruček, jakož i formulářů určených pro vypracování zpráv.

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, aby byl úředníkům odpovědným za inspekce a kontrolní opatření podle článku 8 umožněn přístup k těmto dokumentům.

Článek 13

Vedení záznamů

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, aby transfuzní zařízení vedla záznamy o informacích požadovaných v přílohách II a IV a v čl. 29 písm. b), c) a d). Záznamy se uchovávají nejméně po dobu 15 let.

2. Příslušný orgán uchovává záznamy o údajích získaných od transfuzních zařízení podle článků 5, 7, 8, 9 a 15.

KAPITOLA V

HEMOVIGILANCE

Článek 14

Sledovatelnost

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, aby krev a krevní složky odebrané, vyšetřené, zpracované, skladované, propuštěné nebo distribuované na jejich území byly sledovatelné od dárce k příjemci a naopak.

Za tímto účelem členské státy zajistí, aby transfuzní zařízení zavedla systém pro identifikaci každého jednotlivého odběru krve a každé jednotlivé jednotky krve a z nich získaných složek, která umožní plnou sledovatelnost od dárce k příjemci přes proces transfuze. Systém musí bezchybně identifikovat každý jednotlivý odběr a typ krevní složky. Tento systém se vytvoří v souladu s požadavky uvedenými v čl. 29 písm. a).

Pokud jde o krev a krevní složky dovezené ze třetích zemí, členské státy zajistí, aby identifikační systém dárců, který má transfuzní zařízení používat, umožnil stejnou úroveň sledovatelnosti.

▼B

2. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, aby systém používaný pro označování krve a krevních složek odebraných, vyšetřených, zpracovaných, skladovaných, propuštěných nebo distribuovaných na jejich území odpovídal identifikačnímu systému uvedenému v odstavci 1 a splňoval požadavky na značení uvedené v příloze III.

3. Údaje potřebné pro zajištění plné sledovatelnosti podle tohoto článku se uchovávají nejméně po dobu 30 let.

Článek 15

Oznamování závažných nežádoucích účinků a reakcí

1. Členské státy zajistí, aby

— příslušnému orgánu byly oznámeny jakékoliv závažné nežádoucí účinky (nehody a chyby) vyplývající z odběru, vyšetření, zpracování, skladování a distribuce krve a krevních složek, které mohou mít vliv na jejich jakost a bezpečnost, jakož i jakékoliv závažné nežádoucí reakce, které nastanou během transfuze nebo po ní a které lze přisoudit jakosti a bezpečnosti krve a krevních složek,

— transfuzní zařízení měla vytvořený postup, který umožní přesně, účinně a prokazatelně stáhnout z distribuce krev nebo krevní složky, na něž se vztahuje výše uvedené oznámení.

2. Tyto závažné nežádoucí účinky a reakce se oznamují postupem a způsobem podle čl. 29 písm. i).

KAPITOLA VI

USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE JAKOSTI A BEZPEČNOSTI KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK

Článek 16

Informace poskytované potenciálním dárcům

Členské státy zajistí, aby všem potenciálním dárcům krve nebo krevních složek ve Společenství byly poskytnuty informace uvedené v čl. 29 písm. b).

Článek 17

Informace požadované od dárců

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, aby všichni dárci ve Společenství, kteří vyjádří svoji ochotu darovat krev nebo krevní složky, poskytli transfuznímu zařízení informace uvedené v čl. 29 písm. c).

Článek 18

Způsobilost dárců

1. Transfuzní zařízení zajistí, aby u všech dárců krve a krevních složek byly použity postupy hodnocení a aby byla splněna kritéria pro odběr uvedená v čl. 29 písm. d).

2. Výsledky postupů hodnocení a vyšetření dárců musí být dokumentovány a jakékoliv závažné abnormální nálezy musí být oznámeny dárci.

▼B

Článek 19

Vyšetření dárců

Před každým odběrem krve nebo krevních složek se provede vyšetření dárce a uskuteční se s ním pohovor. Kvalifikovaný zdravotnický pracovník odpovídá zejména za to, že dárcům poskytne informace a získá od nich informace, které jsou nezbytné pro posouzení jejich způsobilosti k odběru, a na základě toho posuzuje způsobilost dárců.

Článek 20

Dobrovolné a bezplatné dárcovství krve

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření na podporu dobrovolného bezplatného dárcovství krve s cílem zajistit, aby krev a krevní složky pokud možno pocházely z takových odběrů.

2. Členské státy informují Komisi o těchto opatřeních dva roky po vstupu této směrnice v platnost a poté každé tři roky. Na základě těchto zpráv informuje Komise Evropský parlament a Radu o všech nezbytných dalších opatření, která má v úmyslu přijmout na úrovni Společenství.

Článek 21

Vyšetření odběrů

Transfuzní zařízení zajistí, aby každý odběr krve a krevních složek byl vyšetřen podle požadavků uvedených v příloze IV.

Členské státy zajistí, aby krev a krevní složky dovážené do Společenství byly vyšetřeny podle požadavků uvedených v příloze IV.

Článek 22

Podmínky skladování, přepravy a distribuce

Transfuzní zařízení zajistí, aby podmínky skladování, přepravy a distribuce krve a krevních složek byly v souladu s požadavky uvedenými v čl. 29 písm. e).

Článek 23

Požadavky na jakost a bezpečnost krve a krevních složek

Transfuzní zařízení zajistí, aby požadavky na jakost a bezpečnost krve a krevních složek odpovídaly vysokým standardům v souladu s požadavky uvedenými v čl. 29 písm. f).

KAPITOLA VII

OCHRANA ÚDAJŮ

Článek 24

Ochrana a důvěrnost údajů

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit, aby všechny údaje, včetně genetických informací, které jsou shromažďovány na základě této směrnice a ke kterým mají přístup třetí strany, byly anonymizovány tak, aby dárce nebyl identifikovatelný.

Za tímto účelem zajistí, aby

▼B

a) byla přijata opatření na ochranu údajů a bezpečnostní opatření proti nedovolenému doplňování údajů, vymazávání či změnám v záznamech o dárci nebo v registrech o vyloučení dárce, jakož i proti nedovolenému předávání informací,

b) byly zavedeny postupy pro řešení nesrovnalostí v údajích,

c) nedocházelo k nedovolenému šíření těchto informací, přičemž však musí být zajištěna sledovatelnost odběrů.

KAPITOLA VIII

VÝMĚNA INFORMACÍ, ZPRÁVY A SANKCE

Článek 25

Výměna informací

Komise pořádá pravidelná setkání s příslušnými orgány určenými členskými státy, s delegacemi odborníků z transfuzních zařízení a dalšími zainteresovanými stranami za účelem výměny informací o zkušenostech získaných při provádění této směrnice.

Článek 26

Zprávy

1. Členské státy předloží Komisi dne 31. prosince 2003 a poté každé tři roky zprávu o činnosti vykonané v souvislosti s ustanoveními této směrnice, včetně seznamu opatření přijatých v oblasti inspekce a kontroly.

2. Zprávy o zkušenostech získaných při provádění této směrnice, které předložily členské státy, předá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

3. Dne 1. července 2004 a poté každé tři roky předá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o provádění požadavků této směrnice, zejména těch, které se týkají inspekce a kontroly.

Článek 27

Sankce

Členské státy stanoví režim sankcí použitelných při porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá nezbytná opatření s cílem zajistit jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi nejpozději do data uvedeného v článku 32 a neprodleně jí oznámí jakékoliv následné změny, které se jich týkají.

KAPITOLA IX

VÝBORY

▼M1

Článek 28

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼M1

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

Článek 29

Technické požadavky a jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku

▼M1

Komise rozhoduje o přizpůsobení technických požadavků stanovených v přílohách I až IV technickému a vědeckému pokroku. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3. Komise může u technických požadavků stanovených v přílohách III až IV ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 28 odst. 4.

▼B

►M1 Komise rozhoduje o těchto technických požadavcích a jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku: ◄

a) požadavky na sledovatelnost;

b) informace, které mají být poskytnuty dárcům;

c) informace, které musí poskytnout dárci, včetně identifikace, anamnézy a podpisu dárce;

d) požadavky, které se týkají způsobilosti dárců krve a plazmy a screeningu darované krve a které zahrnují

— kritéria pro trvalé vyloučení a možné výjimky z těchto kritérií,

— kritéria pro dočasné vyloučení;

e) požadavky na skladování, přepravu a distribuci;

f) požadavky na jakost a bezpečnost krve a krevních složek;

g) požadavky týkající se autologních transfuzí;

h) standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení;

i) postup Společenství pro oznamování závažných nežádoucích účinků a reakcí a způsob oznámení.

▼M1

Technické požadavky uvedené v písmenech a) až i) druhého odstavce, která jsou opatřeními, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3.

Komise může u technických požadavků stanovených v písmenech b), c), d), e), f) a g) druhého odstavce ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 28 odst. 4.

▼B

Článek 30

Konzultace vědeckého výboru/vědeckých výborů

Při stanovování technických požadavků uvedených v článku 29 a při přizpůsobování technických požadavků stanovených v přílohách I až IV vědeckému a technickému pokroku může Komise konzultovat s příslušným vědeckým výborem či vědeckými výbory, zejména za účelem zajištění stejné úrovně jakosti a bezpečnosti krve a krevních složek použitých pro transfuzi a krve a krevních složek použitých jako výchozí materiál pro výrobu léčivých přípravků.

KAPITOLA X

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 31

Změna směrnice 2001/83/ES

Článek 109 směrnice 2001/83/ES se nahrazuje tímto:

„*Článek 109*

Pro odběr a vyšetření lidské krve a lidské plazmy se použije směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (*).

(*) Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.“

Článek 32

Transpozice

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 8. února 2005. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které již přijaly nebo které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 33

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 34

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

PŘÍLOHA I

INFORMACE, KTERÉ MUSÍ POSKYTNOUT TRANSFUZNÍ ZAŘÍZENÍ PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU ZA ÚČELEM JMENOVÁNÍ, POVOLENÍ, SCHVÁLENÍ NEBO LICENCOVÁNÍ PODLE ČL. 5 ODST. 2

Část A : Obecné informace:

— identifikace transfuzního zařízení,

— jméno, kvalifikace a kontaktní údaje odpovědných osob,

— seznam nemocničních krevních bank, které zařízení zásobuje.

Část B : Popis systému jakosti, který zahrnuje:

— dokumentaci, jako je organizační schéma, včetně funkcí odpovědných osob a jejich hierarchie,

— dokumentaci, jako jsou základní údaje o místě (site master file) nebo příručka jakosti popisující systém jakosti podle čl. 11 odst. 1,

— počet a kvalifikaci zaměstnanců,

— hygienické předpisy,

— prostory a zařízení,

— seznam standardních pracovních postupů pro získávání dárců, zajištění jejich věrnosti a pro jejich hodnocení, pro zpracování, vyšetření a distribuci krve a krevních složek a jejich stahování z oběhu, jakož i pro oznamování a vedení záznamů o závažných nežádoucích účincích a reakcích.

▼B

PŘÍLOHA II

ZPRÁVA O ČINNOSTI TRANSFUZNÍHO ZAŘÍZENÍ ZA UPLYNULÝ ROK

Tato výroční zpráva obsahuje tyto údaje:

— celkový počet dárců krve a krevních složek,

— celkový počet odběrů,

— aktualizovaný seznam nemocničních krevních bank, které zařízení zásobuje,

— celkový počet nepoužitých celých odběrů,

— počet jednotlivých zhotovených a distribuovaných složek,

— incidence a prevalence ukazatelů infekcí přenosných transfuzí u dárců krve a krevních složek,

— počet přípravků stažených z oběhu,

— počet oznámených závažných nežádoucích účinků a reakcí.

▼B

PŘÍLOHA III

POŽADAVKY NA OZNAČENÍ

Štítek na krevní složce musí obsahovat tyto údaje:

— úřední název krevní složky,

— objem nebo hmotnost, případně rovněž počet buněk v krevní složce,

— jedinečný numerický nebo alfanumerický identifikační kód odběru,

— název zhotovujícího transfuzního zařízení,

— skupina ABO (není požadováno u plazmy určené pouze pro frakcionaci),

— skupina Rh D, buď Rh D pozitivní, nebo Rh D negativní (není požadováno u plazmy určené pouze pro frakcionaci),

— datum, případně doba použitelnosti,

— teplota skladování,

— název, složení a objem antikoagulačního, případně rovněž přídatného roztoku.

▼B

PŘÍLOHA IV

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA VYŠETŘENÍ ODBĚRŮ PLNÉ KRVE A PLAZMY

V případě odběrů plné krve a aferéz, včetně autologních, předem uložených odběrů, musí být provedeno toto vyšetření:

— ABO skupina (není požadováno u plazmy určené pouze pro frakcionaci),

— Rh D skupina (není požadováno u plazmy určené pouze pro frakcionaci),

— vyšetření na následující infekce u dárců:

  — hepatitida B (HBs-Ag),

  — hepatitida C (anti-HCV),

  — HIV ½ (anti-HIV ½).

Pro specifické krevní složky nebo dárce nebo epidemiologické situace může být požadováno další vyšetření.