Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B** **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2002/98/EK**

(2003. gada 27. janvāris),

ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK

(OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 596/2009 (2009. gada 18. jūnijs)	L 188	14	18.7.2009.

▼B

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2002/98/EK

(2003. gada 27. janvāris),

ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 152. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ([1]),

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([2]),

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ([3]),

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ([4]), ņemot vērā Samierināšanas komitejas 2002. gada 4. novembrī apstiprināto kopīgo dokumentu,

tā kā:

(1) Daudzumiem, kādus cilvēka asinis lieto terapijā, nepieciešams nodrošināt nesadalītu asiņu un asins komponentu kvalitāti un drošību, jo īpaši lai nepieļautu slimību pārnēsāšanu.

(2) Terapeitiskos nolūkos lietoto asiņu un asins komponentu pieejamība lielā mērā ir atkarīga no Kopienas pilsoņiem, kuriem ir vēlēšanās tās ziedot. Lai pasargātu sabiedrības veselību un nepieļautu infekcijas slimību pārnēsāšanu, tās savācot, apstrādājot, izplatot un lietojot jāievēro visi piesardzības pasākumi, atbilstoši zinātnes attīstībai asins pārliešanas transmisīvo slimības izraisītāju noteikšanā, inaktivēšanā un likvidēšanā.

(3) No cilvēka asins vai plazmas iegūtu patentētu rūpnieciski izgatavotu zāļu kvalitātes, drošības un iedarbīguma prasības noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([5]). Šajā direktīvā cilvēka izcelsmes nesadalītas asins, plazmas vai asins šūnu īpašie izņēmumi ir radījuši situāciju, ka to kvalitāte un drošība, ciktāl tās ir paredzētas asins pārliešanai un nav apstrādātas, nav noteikta Kopienas tiesību aktos. Tādēļ, lai arī kāds ir paredzētais mērķis, ir būtiski, ka Kopienas noteikumiem jānodrošina asiņu un tās komponentu salīdzināmu kvalitāti un drošību visā asins pārliešanas ķēdē visās dalībvalstīs, ņemot vērā iedzīvotāju pārvietošanās brīvību Kopienas teritorijā. Augstu kvalitātes un drošības standartu ieviešana palīdz pārliecināt sabiedrību, ka cilvēka asinis un asins komponenti, kas iegūti no citā dalībvalstī ziedotām

([1]) OV C 154 E, 29.5.2001., 141. lpp. un OV C 75 E, 26.3.2002., 104. lpp.
([2]) OV C 221, 7.8.2001., 106. lpp.
([3]) OV C 19, 22.1.2002., 6. lpp.
([4]) Eiropas Parlamenta 2001. gada 6. septembra atzinums (OV C 72 E, 14.3.2002., 289. lpp.), Padomes 2002. gada 14. februāra kopējā nostāja (OV C 113 E, 14.5.2002., 93. lpp.) un Eiropas Parlamenta 2002. gada 12. jūnija lēmums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts). Eiropas Parlamenta 2002. gada 18. decembra lēmums un Padomes 2002. gada 16. decembra lēmums.
([5]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

▼B

asinīm, tomēr atbilst tādām pašām prasībām kā viņu valstī ziedotās.

(4) Asinīm vai asins komponentiem, kas ir patentētu zāļu ražošanas izejvielas, Direktīvā 2001/83/EK noteikti dalībvalstīs veicamie pasākumi, lai nepieļautu infekciju slimību pārnēsāšanu, kas ietver Eiropas Farmakopejas monogrāfiju un Eiropas Padomes un Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ieteikumu piemērošanu, jo īpaši attiecībā uz asins un plazmas donoru atlasi un testēšanu. Bez tam dalībvalstīm jāveic pasākumi, kas veicinātu Kopienas pašnodrošinātību ar cilvēka asinīm vai asins komponentiem, kā arī asins un asins komponentu brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu.

(5) Lai nodrošinātu asins komponentu drošības un kvalitātes līmeņa līdzvērtību jebkuram to paredzētajam mērķim, visu asins un asins komponentu, tostarp zāļu izejvielu savākšanas un testēšanas tehniskās prasības jānosaka ar šo direktīvu. Direktīva 2001/83/EK ir attiecīgi jāgroza.

(6) Komisijas 1994. gada 21. decembra paziņojumā par asiņu drošību un pašnodrošinātību Eiropas Kopienā noteikta asins stratēģijas nepieciešamība, lai pastiprinātu pārliecību par asins pārliešanas ķēdes drošību un veicinātu Kopienas pašnodrošinātību.

(7) Padome tās 1995. gada 2. jūnija rezolūcijā par asiņu drošību un pašnodrošinātību Kopienā ([1]) aicināja Komisiju iesniegt attiecīgus priekšlikumus asins stratēģijas izstrādei.

(8) Padome tās 1996. gada 12. novembra rezolūcijā par asiņu drošības un pašnodrošinātības Eiropas Kopienā stratēģiju ([2]) aicināja Komisiju steidzami iesniegt priekšlikumus ar nolūku veicināt koordinētas pieejas izstrādi par asins un asins pagatavojumu drošību.

(9) Eiropas Parlaments tās 1993. gada 14. septembra ([3]), 1993. gada 18. novembra ([4]), 1995. gada 14. jūlija ([5]) un 1996. gada 17. aprīļa ([6]) rezolūcijā par asiņu drošību un pašnodrošinātību Eiropas Kopienā, tās brīvprātīgi ziedojot bez maksas, uzsvēra asins drošības augstākā līmeņa nodrošināšanas nozīmību un ir nepārtraukti atbalstījusi Kopienas pašnodrošinātības mērķi.

(10) Izstrādājot šīs direktīvas noteikumus ir ņemts vērā Zāļu un medicīnas ierīču zinātniskās komisijas atzinums, kā arī starptautiskā pieredze šajā jomā.

(11) Autologās asins pārliešanas veida dēļ ir nepieciešami īpaši apsvērumi par to, kā un kad piemērot šīs direktīvas dažādos noteikumus.

(12) Slimnīcas asins bankas ir slimnīcas struktūrvienības, kas veic darbības, uzglabāšanu, izplatīšanu un savietojamības testus ierobežotā skaitā. Lai nodrošinātu asiņu un asins komponentu kvalitātes un drošības saglabāšanu visā asins pārliešanas ķēdē, ņemot vērā slimnīcas asins banku īpatnības un funkcijas, slimnīcas asins bankām jāpiemēro tikai uz šādām darbībām attiecināmi noteikumi.

(13) Dalībvalstīm būtu jānodrošina atbilstošs statusa piešķiršanas, atļaušanas, akreditācijas vai licenzēšanas mehānisms, lai nodrošinātu asinsdonoru centru darbību saskaņā ar šīs direktīvas prasībām.

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

▼B

(14) Dalībvalstīm jāorganizē inspekcijas un kontroles pasākumi, ko veiktu kompetento iestādi pārstāvošas amatpersonas, lai nodrošinātu asinsdonoru centru atbilstību šīs direktīvas noteikumiem.

(15) Asins un asins komponentu savākšanā, testēšanā, apstrādē, uzglabāšanā un izplatīšanā tieši iesaistītajam personālam jābūt attiecīgi kvalificētam, un tas laicīgi jānodrošina ar atbilstošu apmācību, neierobežojot esošo Kopienas tiesību aktu par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu un par darba ņēmēju aizsardzību.

(16) Asinsdonoru centriem jānosaka un jāuztur kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, iekļaujot visas darbības, kas nosaka kvalitātes politikas mērķus un kompetences, kā arī kvalitātes sistēmā tos īstenojot, piemēram, ar kvalitātes plānošanu, kvalitātes kontroli, kvalitātes nodrošināšanu un kvalitātes uzlabošanu, ņemot vērā labas ražošanas prakses principus, kā arī EK atbilstības novērtēšanas sistēmu.

(17) Jāizveido atbilstoša sistēma, lai nodrošinātu nesadalītu asiņu un asins komponentu izsekojamību. Izsekojamība jāīsteno ar precīzām donoru, pacientu un laboratorijas identifikācijas procedūrām, ar reģistru uzturēšanu un ar attiecīgu identifikācijas un marķēšanas sistēmu. Ir vēlams izstrādāt sistēmu, kas Kopienā veicinātu ziedoto asiņu un asins komponentu vienotu un nekļūdīgu identificēšanu. Gadījumā, ja asinis vai asins komponenti ir importēti no trešām valstīm, ir svarīgi, ka posmos pirms importēšanas Kopienā asinsdonoru centri ir nodrošinājuši līdzvērtīgu izsekojamības līmeni. Arī pēc importēšanas jānodrošina tādas pašas izsekojamības prasības, kādas attiecināmas uz asinīm un asins komponentiem, kas savākti Kopienā.

(18) Ir svarīgi ieviest organizētu uzraudzības procedūru kopumu, lai savāktu un izvērtētu informāciju par nevēlamiem vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām, kas rodas no asins vai asins komponentu savākšanas, lai nepieļautu līdzīgus vai tādus pašus notikumus vai blakusparādības, tādējādi ar attiecīgiem pasākumiem uzlabojot asins pārliešanas drošību. Tālab dalībvalstīs jāizveido kopīga tādu nopietnu nevēlamu notikumu un blakusparādību paziņošanas sistēma, kas saistīti ar asins un asins komponentu savākšanu, apstrādi, testēšanu, uzglabāšanu un izplatīšanu.

(19) Ja donoram ir paziņots par anomālām konstatācijām, ir būtiski viņam nodrošināt arī attiecīgu konsultēšanu.

(20) Mūsdienu asins pārliešanas prakse pamatojas uz šādiem principiem — brīvprātīgi donora pakalpojumi, gan donora, gan recipienta anonimitāte, donora labdarība, kā arī bezpeļņas asins pārliešanas pakalpojumu sniegšanas iestādes.

(21) Jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai iespējamie asins vai asins komponentu donori ir pārliecināti par pilnvarotā personāla konfidencialitāti saistībā ar viņiem pieejamo informāciju par donora veselību, donora ziedojumu testēšanas rezultātu, kā arī turpmāko donora ziedojuma izsekojamību.

(22) Saskaņā ar Līguma 152. panta 5. punktu šīs direktīvas noteikumi nevar ietekmēt valsts noteikumus par asins donoru ziedojumiem. Līguma 152. panta 4. punkta a) apakšpunktā noteikts, ka dalībvalstīm var atļaut stingrāku aizsardzības pasākumu uzturēšanu vai ieviešanu attiecībā uz asins un asins komponentu kvalitātes un drošības standartiem.

(23) Brīvprātīgi un bezmaksas asins ziedojumi ir faktors, kas var veicināt asins un asins komponentu augstas drošības standartus un tādējādi arī cilvēku veselības aizsardzību. Jāatbalsta Eiropas Padomes centieni šajā jomā un jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai veicinātu brīvprātīgus un bezmaksas ziedojumus ar attiecīgiem pasākumiem un iniciatīvām, kā arī nodrošinot donoriem lielāku sabiedrības atzinības iegūšanu, tādējādi arī palielinot pašnodroši-

▼B

nātību. Jāņem vērā Eiropas Padomes definīcija par brīvprātīgiem un bezmaksas ziedojumiem.

(24) Asinis un asins komponenti, ko lieto terapeitiskiem mērķiem vai medicīnas ierīcēs, jāiegūst no indivīdiem, kuru veselības stāvoklis ir tāds, ka asins ziedojuma dēļ nerodas kaitīga ietekme un ka infekcijas slimību pārnēsāšanas risks ir iespējami minimāls; visi asins ziedojumi jātestē saskaņā ar nosacījumiem, kas paredz visu vajadzīgo pasākumu veikšanu, lai aizsargātu tādu indivīdu veselību, kuri ir asins un asins komponentu recipienti.

(25) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu aprit ([1]) paredz, ka ar indivīda veselību saistītie dati ir pastiprināti aizsargāti. Taču tas attiecas tikai uz personas datiem, un nevis tādiem, kas ir anonīmi. Tādēļ ar šo direktīvu jāievieš papildu drošības pasākumi, lai nepieļautu aizliegtas izmaiņas ziedojumu reģistros vai apstrādes uzskaites datos, vai neatļautu informācijas izpaušanu.

(26) Jāpilnvaro Komisija izstrādāt tehniskās prasības un pieņemt visus vajadzīgos grozījumus direktīvā un tās pielikumos, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

(27) Nosakot tehniskās prasības un pielāgojot attīstībai, jāņem vērā Padomes 1998. gada 29. jūnija ieteikums par asins un plazmas donoru piemērotību un ziedoto asiņu pārbaudi Eiropas Kopienā ([2]), attiecīgie Eiropas Padomes un PVO ieteikumi, kā arī attiecīgo Eiropas iestāžu un organizāciju norādījumi, piemēram, Eiropas Farmakopejas monogrāfijas.

(28) Nepieciešams, ka Kopienā ir pieejamas vislabākās iespējamās zinātniskās konsultācijas par asiņu un asins komponentu drošību, jo sevišķi attiecībā uz šīs direktīvas noteikumu pielāgošanu zinātnes un tehnikas attīstībai.

(29) Testi jāveic saskaņā ar jaunākajām zinātnes un tehnikas procedūrām, kas atbilst pašreizējai paraugpraksei, kas ir noteikta un pastāvīgi pārskatīta un atjaunināta atbilstošā ekspertu konsultāciju procesā. Šajā pārskatīšanas procesā pienācīgi jāņem vērā arī zinātnes attīstība tādu patogēnu noteikšanā, inaktivācijā un izskaušanā, ko var pārnest *via* asins pārliešanu.

(30) Pasākumi, kas vajadzīgi šīs direktīvas īstenošanai, jānosaka saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ([3]).

(31) Lai panāktu saskaņā ar šo direktīvu pieņemto noteikumu efektīvāku īstenošanu, ir lietderīgi paredzēt sankcijas, kas jāpiemēro dalībvalstīm.

(32) Tā kā šīs direktīvas mērķus, proti, veicināt vispārējo pārliecību gan par ziedoto asiņu un asins komponentu kvalitāti, gan par donoru veselības aizsardzību, panākt pašnodrošinātību Kopienā un palielināt pārliecību par asins pārliešanas ķēdes drošību starp dalībvalstīm, dalībvalstis pašas nevar pienācīgi sasniegt, un vēriena un seku dēļ minēto mērķi labāk var sasniegt Kopienā, Kopiena var ieviest pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šī direktīva neparedz neko tādu, kas nav samērīgs ar to, kāds nepieciešams minēto mērķu sasniegšanai.

([1]) OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.
([2]) OV L 203, 21.7.1998., 14. lpp.
([3]) OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

▼B

(33) Katras dalībvalsts saistībās ir jāpaliek atbildībai par veselības aprūpes pakalpojumu organizēšanu un medicīniskās aprūpes nodrošināšanu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Mērķi

Šī direktīva nosaka cilvēka asins un asins komponentu kvalitātes un drošības standartus, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

2. pants

Darbības joma

1. Šī direktīva attiecas uz cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanu un testēšanu neatkarīgi no to lietošanas nolūka un uz to apstrādi, glabāšanu un izplatīšanu, ja tie paredzēti asins pārliešanai.

2. Ja asinis un asins komponentus vāc un testē tikai un vienīgi lietošanai autologai asins pārliešanai, un tas ir skaidri norādīts, jāievēro prasības, kas ir saskaņā ar noteiktajām 29. panta g) punktā.

3. Šo direktīvu piemēro, neierobežojot Direktīvas 93/42/EEK ([1]), 95/46/EK vai 98/79/EK ([2]).

4. Šī direktīva neattiecas uz asins mātes šūnām.

3. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā:

a) "asinis" ir no donora iegūtas nesadalītas asinis, kas ir apstrādātas vai asins pārliešanai, vai turpmākai ražošanai;

b) "asins komponents" ir asins terapeitiska sastāvdaļa (eritrocīti, leikocīti, trombocīti, asins plazma), ko var izgatavot pēc dažādām metodēm;

c) "asins pagatavojums" ir terapeitiskas zāles, kas izgatavotas no cilvēka asins vai plazmas;

d) "autologa asins pārliešana" ir asins pārliešana, ja donors un recipients ir viena un tā pati persona un ja ir lietotas iepriekš deponētas asinis un asins komponenti;

e) "asinsdonoru centrs" ir struktūra vai iestāde, kas ir atbildīga par visiem cilvēka asiņu vai asins komponentu savākšanas un testēšanas aspektiem neatkarīgi no to paredzētās lietošanas, kā arī par to

([1]) Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/104/EK (OV L 6, 18.1.2002., 50. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

▼B

apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, ja tie paredzēti asins pārliešanai. Tās nav slimnīcu asins bankas;

f) "slimnīcas asins banka" ir slimnīcas struktūrvienība, kas uzglabā un izplata asinis un asins komponentus, kas paredzēti lietošanai tikai slimnīcas telpās, un var veikt to saderības testus, tostarp ar asins pārliešanu saistītas darbības, ko izdara slimnīcā;

g) "nopietns nevēlams notikums" ir jebkurš nevēlams gadījums, kas saistīts ar asins vai asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kas varētu izraisīt pacienta nāvi vai apdraudēt tā dzīvību, vai izraisīt pacienta darba nespēju vai invaliditāti, vai arī kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību;

h) "nopietna nevēlama blakusparādība" ir neparedzēta donora vai pacienta reakcija saistībā ar asins vai asins komponentu savākšanu vai asins pārliešanu, kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darba nespēju, vai arī kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību;

i) "asins komponentu izlaišana" ir tāds process, kas nodrošina karantīnas statusa atcelšanu asins komponentiem, izmantojot sistēmas un procedūras, lai nodrošinātu gatavā produkta atbilstību tā izlaišanas specifikācijai;

j) "atlikšana" ir pastāvīga vai pagaidu indivīda tiesību apturēšana — ziedot asinis vai asins komponentus;

k) "izplatīšana" ir asins vai asins komponentu piegādi citiem asinsdonoru centriem, slimnīcu asins bankām un no asinīm un plazmas iegūtu produktu ražotājiem. Tajā neietilpst asins vai asins komponentu izplatīšana asins pārliešanai;

l) "hemovigilance" ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem vai neparedzētiem notikumiem vai blakusparādībām donoriem vai recipientiem, kā arī epidemioloģiska donoru turpmākā novērošana;

m) "inspekcija" ir oficiāla un objektīva kontrole saskaņā ar pieņemtajiem standartiem, lai novērtētu atbilstību šai direktīvai un citiem attiecīgajiem tiesību aktiem, kā arī lai noteiktu problēmas.

4. pants

Īstenošana

1. Dalībvalstis izraugās kompetento iestādi vai iestādes, kas atbild par šīs direktīvas prasību īstenošanu.

2. Šī direktīva neaizliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, kas atbilst Līguma noteikumiem.

Konkrēti, dalībvalsts var ieviest prasības par brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu, iekļaujot tajā aizliegumu vai ierobežojumu par asiņu vai asins komponentu importēšanu, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni un sasniegtu 20. panta 1. punktā noteikto mērķi ar noteikumu, ka tiek ievēroti Līguma nosacījumi.

3. Īstenojot šajā direktīvā paredzētās darbības Komisija var griezties pēc jebkuras tehniskas un/vai administratīvas palīdzības, kas ir savstarpēji izdevīga Komisijai un saņēmējiem, attiecībā uz identifikāciju, izgatavošanu, vadību, uzraudzību, revīziju un kontroli, kā arī uz izdevumiem.

▼B

II NODAĻA

DALĪBVALSTU IESTĀŽU SAISTĪBAS

5. pants

Statusa piešķiršana asinsdonoru centriem, to apstiprināšana, akreditēšana vai licencēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka darbības, kas saistītas ar cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanu un testēšanu neatkarīgi no paredzētās lietošanas un to izgatavošanu, uzglabāšanu un izplatīšanu, ja tie paredzēti asins pārliešanai, veic tikai tādi asinsdonoru centri, kuriem kompetentā iestāde ir piešķīrusi šādu statusu vai kurus tās apstiprinājušas, akreditējušas vai licencējušas.

2. Saistībā ar 1. punktu asinsdonoru centrs kompetentajai iestādei sniedz informāciju, kas uzskaitīta I pielikumā.

3. Kompetentā iestāde pēc pārbaudes, vai asinsdonoru centrs atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, asinsdonoru centram norāda, kādas darbības tas var veikt un kādus nosacījumus piemērot.

4. Asinsdonoru centrs būtiski nemaina darbības bez kompetentās iestādes iepriekšēja apstiprinājuma rakstveidā.

5. Kompetentā iestāde var apturēt vai anulēt asinsdonoru centram piešķirto statusu, apstiprinājumu, akreditāciju vai licenci, ja inspekcijas vai kontroles pasākumos atklājas, ka asinsdonoru centrs neatbilst šīs direktīvas prasībām.

6. pants

Slimnīcu asins bankas

Direktīvas 7., 10. pants, 11. panta 1. punkts, 12. panta 1. punkts, 14., 15., 22. un 24. pants attiecas uz slimnīcu asins bankām.

7. pants

Noteikumi esošajiem centriem

Dalībvalstis var izlemt saglabāt attiecīgo valstu noteikumus deviņus mēnešus pēc 32. pantā noteiktās dienas, lai nodrošinātu asinsdonoru centru darbību pēc to tiesību aktiem, lai atbilstu šīs direktīvas prasībām.

8. pants

Inspekcijas un kontroles pasākumi

1. Dalībvalstis nodrošina to, lai kompetentā iestāde asinsdonoru centros organizētu inspekcijas un atbilstošus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu šīs direktīvas prasību ievērošanu.

2. Kompetentā iestāde regulāri organizē inspekcijas un kontroles pasākumus. Starplaiks starp diviem inspekcijas un kontroles pasākumiem nav ilgāks par diviem gadiem.

3. Šādus inspekcijas un kontroles pasākumus veic kompetentās iestādes pārstāvji — amatpersonas, kam jābūt pilnvarotām:

a) inspicēt asinsdonoru centrus, kā arī trešo pušu iekārtas savā teritorijā, kam statusa piešķiršanas, apstiprināšanas, akreditācijas vai licences turētājs, kas noteikts 5. pantā, uzticējis uzdevumu veikt novērtēšanas un testēšanas procedūras saskaņā ar 18. pantu;

b) ņemt paraugus pārbaudei un analīzēm;

▼B

c) pārbaudīt visus ar inspekciju saistītos dokumentus, ievērojot noteikumus, kas ir spēkā dalībvalstīs šīs direktīvas spēkā stāšanās laikā un kas ierobežo minētās pilnvaras attiecībā uz izgatavošanas metodes aprakstu.

4. Kompetentā iestāde organizē inspekcijas un citus kontroles pasākumus attiecīgi visu nopietnu nevēlamu notikumu vai blakusparādību gadījumā, vai ja saskaņā ar 15. pantu ir aizdomas par tādām.

III NODAĻA

NOTEIKUMI PAR ASINSDONORU CENTRIEM

9. pants

Atbildīgā persona

1. Asinsdonoru centri izraugās personu (atbildīgo personu), kas atbild par:

— to, ka katras asins vai asins komponentu vienības savākšana un testēšana neatkarīgi no paredzētās lietošanas un apstrādāšana, uzglabāšana un izplatīšana, ja tie paredzēti asins pārliešanai, notiek saskaņā ar dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem,

— informācijas sniegšanu saskaņā ar 5. pantu kompetentajai iestādei par statusa piešķiršanas, apstiprināšanas, akreditēšanas vai licencēšanas procedūrām,

— direktīvas 10., 11., 12., 13., 14. un 15. panta prasību īstenošanu asinsdonoru centros.

2. Atbildīgās personas kvalifikācija atbilst vismaz šādiem minimālajiem nosacījumiem:

a) viņam/viņai ir diploms, apliecība vai cits kvalifikācijas apliecinājuma dokuments medicīnas vai bioloģijas zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, ko attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu;

b) viņam/viņai ir vismaz divu gadu praktiska pēcdiploma pieredze attiecīgajās jomās vienā vai vairākos centros, kas ir pilnvaroti veikt darbības attiecībā uz cilvēka asins vai asins komponentu savākšanu un/vai testēšanu vai to izgatavošanu, uzglabāšanu un izplatīšanu.

3. Direktīvas 1. punktā norādītos uzdevumus var deleģēt citām personām, kuras ir apmācītas un kurām ir pieredze veikt šādus uzdevumus.

4. Asinsdonoru centri kompetentajai iestādei paziņo 1. punktā noteiktās atbildīgās personas un citu 3. punktā noteikto personu vārdus, uzvārdus, kā arī informāciju par konkrētajiem uzdevumiem, par ko tās ir atbildīgas.

5. Ja atbildīgā persona vai citas 3. punktā noteiktās personas ir pastāvīgi vai uz laiku aizstātas, asinsdonoru centrs kompetentajai iestādei nekavējoties dara zināmu jaunās atbildīgās personas vārdu, uzvārdu un datumu, no kura viņš vai viņa par tādu izraudzīts.

10. pants

Personāls

Personāls, kas ir tieši iesaistīts cilvēka asiņu vai asins komponentu savākšanā, testēšanā, apstrādē, uzglabāšanā un izplatīšanā, ir kvalificēts veikt šādus uzdevumus un ir laicīgi nodrošināts ar attiecīgu un pastāvīgi uzlabotu apmācību.

▼B

IV NODAĻA

KVALITĀTES VADĪBA

11. pants

Kvalitātes nodrošināšanas sistēma asinsdonoru centriem

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka katrs asinsdonoru centrs izveido un uztur kvalitātes nodrošināšanas sistēmu asinsdonoru centriem, kas pamatojas uz labas prakses principiem.

2. Komisija izstrādā Kopienas standartus un specifikācijas, kas norādītas 29. panta h) punktā, par tādām ar kvalitātes nodrošināšanas sistēmu saistītām darbībām, kas jāievēro asinsdonoru centriem.

12. pants

Dokumentācija

1. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka asinsdonoru centri uztur dokumentāciju par darbības procedūrām, pamatnostādnēm, apmācību un norāžu rokasgrāmatas, kā arī ziņojumu paraugus.

2. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu pieeju šādiem dokumentiem amatpersonām, kurām ir uzticēts veikt inspekcijas un kontroles pasākumus, kas noteikti 8. pantā.

13. pants

Lietvedība

1. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka asinsdonoru centri reģistrē informāciju, kas prasīta II un IV pielikumā un saskaņā ar 29. panta b), c) un d) punktu. Reģistrus glabā vismaz 15 gadus.

2. Kompetentā iestāde reģistrē no asins donoru centriem saņemtos datus saskaņā ar 5., 7., 8., 9. un 15. pantu.

V NODAĻA

HEMOVIGILANCE

14. pants

Izsekojamība

1. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu iespēju izsekot no donora līdz recipientam un *vice versa* to teritorijā savāktajām, testētajām, apstrādātajām, uzglabātajiem, izlaistajām un/vai izplatītajām asinīm un asins komponentiem.

Šādā nolūkā dalībvalstis nodrošina to, ka asinsdonoru centri ievieš sistēmu visu asins ziedojumu un visu asins vienību un komponentu identificēšanai, ievērojot katras atsevišķas asins vienības un tās komponentu pilnīgu izsekojamību līdz donoram, kā arī līdz asins pārliešanai un recipientam. Šajā sistēmā jāspēj nekļūdīgi identificēt katrs atsevišķs asins ziedojums un asins komponentu veids. Minēto sistēmu izveido saskaņā ar 29. panta a) punktā noteiktajām prasībām.

Attiecībā uz asinīm un asins komponentiem, kas importēti no trešām valstīm, dalībvalstis nodrošina to, ka donoru identificēšanas sistēma, kas jāievieš asinsdonoru centriem, atļautu līdzvērtīgu izsekojamības līmeni.

▼B

2. Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu sistēmas, kas ir izmantotas, to teritorijā savākto, testēto, apstrādāto, uzglabāto, izlaisto un/vai izplatīto asins un asins komponentu marķēšanai, atbilstību identificēšanas sistēmai, kas noteikta 1. punktā, un III pielikumā uzskaitītajām marķēšanas prasībām.

3. Datus, kas saskaņā ar šo pantu nepieciešami pilnīgai izsekojamībai, glabā vismaz 30 gadus.

15. pants

Nopietnu nevēlamu notikumu un blakusparādību paziņošana

1. Dalībvalstis nodrošina to, ka:

— kompetentajai iestādei ir paziņots par visiem tādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem (negadījumiem un kļūdām) saistībā ar asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kuri var ietekmēt to kvalitāti un drošību, kā arī par visām tādām nopietnām blakusparādībām, kas novērotas asins pārliešanā vai pēc tās, kuras var attiecināt uz asins un asins komponentu kvalitāti un drošību,

— asinsdonoru centros ir noteikta procedūra, lai akurāti, efektīvi un pārliecinoši izņemtu no izplatīšanas asinis vai asins komponentus saistībā ar iepriekšminēto paziņošanu.

2. Par šādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un blakusparādībām ziņo saskaņā ar 29. panta i) punktā noteikto paziņošanas shēmu.

VI NODAĻA

ASINS UN ASINS KOMPONENTU KVALITĀTES UN DROŠĪBAS NOTEIKUMI

16. pants

Informācijas nodrošināšana iespējamajiem donoriem

Dalībvalstis nodrošina visu Kopienā iespējamo asins vai asins komponentu donorus ar informāciju, kas noteikta 29. panta b) punktā.

17. pants

Nepieciešamā informācija no donoriem

Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visi Kopienas donori pēc vienošanās par vēlmi ziedot asinis vai asins komponentus asinsdonoru centriem iesniedz 29. panta c) punktā noteikto informāciju.

18. pants

Donoru atbilstība

1. Asinsdonoru centri nodrošina novērtēšanas procedūras visiem asins un asins komponentu donoriem, kā arī 29. panta d) punktā noteikto atbilstību asins ziedojumu kritērijiem.

2. Donora novērtēšanas un testēšanas procedūru rezultātus dokumentē un donoram ziņo par visām būtiskām anormālām konstatācijām.

▼B

19. pants

Donoru pārbaude

Pirms asins vai asins komponentu ziedošanas veic donora pārbaudi, tostarp viņu iztaujājot. Kvalificēts medicīnas darbinieks jo īpaši ir atbildīgs par donoriem sniedzamo un no viņiem iegūstamo informāciju, kas ir nepieciešama, lai izvērtētu viņu atbilstību ziedot asinis, un pamatojoties uz to novērtē donoru atbilstību.

20. pants

Brīvprātīgi un bezmaksas asins ziedojumi

1. Dalībvalstis ievieš nepieciešamos pasākumus, lai veicinātu brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu ar nolūku pēc iespējas veicināt asins un asins komponentu iegūšanu no šādiem ziedojumiem.

2. Divus gadus pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā un pēc tam ik pēc trijiem gadiem par minētiem pasākumiem dalībvalstis ziņo Komisijai. Pamatojoties uz šādiem ziņojumiem Komisija informē Eiropas Parlamentu un Padomi par turpmākajiem nepieciešamajiem pasākumiem, ko tā plāno veikt Kopienā.

21. pants

Ziedojumu testēšana

Asinsdonoru centri nodrošina visu ziedoto asiņu un asins komponentu testēšanu atbilstoši IV pielikumā uzskaitītajām prasībām.

Dalībvalstis nodrošina Kopienā importēto asiņu un asins komponentu testēšanu atbilstoši IV pielikumā uzskaitītajām prasībām.

22. pants

Uzglabāšanas, pārvadāšanas un izplatīšanas nosacījumi

Asinsdonoru centri nodrošina asiņu un asins komponentu uzglabāšanas, pārvadāšanas un izplatīšanas apstākļu atbilstību 29. panta e) punkta prasībām.

23. pants

Asins un asins komponentu kvalitātes un drošības prasības

Asinsdonoru centri nodrošina asiņu un asins komponentu kvalitātes un drošības prasību atbilstību augstajiem standartiem saskaņā ar 29. panta f) punkta prasībām.

VII NODAĻA

DATU AIZSARDZĪBA

24. pants

Datu aizsardzība un konfidencialitāte

Dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu visu datu, to skaitā ģenētiskās informācijas, kura salīdzināma pēc darbības jomas, kas attiecas uz šo direktīvu, kura ir pieejama trešām pusēm, jāpadara anonīma, lai donors vairs nav identificējams.

Šim nolūkam tās nodrošina:

▼B

a) datu aizsardzības drošības pasākumus, kā arī drošības kontroli pret neatļautiem datu papildinājumiem, dzēsumiem vai pārveidojumiem donoru lietās vai atlikšanas reģistros, un informācijas pārsūtīšanu;

b) procedūras datu neatbilstības gadījumiem;

c) to, ka šāda informācija nav neatļauti izplatīta, tai pašā laikā nodrošinot ziedojumu izsekojamību.

VIII NODAĻA

INFORMĀCIJAS APMAIŅA, ZIŅOJUMI UN SANKCIJAS

25. pants

Informācijas apmaiņa

Komisija rīko regulāras sanāksmes ar dalībvalstu izraudzītām kompetentajām iestādēm, asinsdonoru centru ekspertu delegācijām un citām attiecīgajām pusēm informācijas apmaiņai par iegūto pieredzi saistībā ar šīs direktīvas īstenošanu.

26. pants

Ziņojumi

1. No 2003. gada 31. decembra un pēc tam ik pēc trim gadiem dalībvalstis nosūta Komisijai ziņojumu par veiktajām darbībām saistībā ar šīs direktīvas noteikumiem, tostarp arī pārskatu par inspekcijas un kontroles pasākumiem.

2. Komisija dalībvalstu iesniegtos ziņojumus par šīs direktīvas īstenošanas pieredzi pārsūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

3. No 2004. gada 1. jūlija un pēc tam ik pēc trim gadiem Komisija ziņojumu par šīs direktīvas prasību, jo īpaši par inspekcijām un kontroli, īstenošanu nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

27. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz sankcijas, kas piemērojamas par to valsts noteikumu pārkāpumiem, kuri pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, un veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu minēto sankciju izpildi. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. Dalībvalstis ne vēlāk kā 32. pantā noteiktajā datumā paziņo par šiem noteikumiem Komisijai un nekavējoties paziņo tai par visiem to turpmākiem grozījumiem.

IX NODAĻA

KOMITEJAS

▼M1

28. pants

Komitoloģijas procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. panta noteikumus.

▼M1

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā lēmuma 8. panta noteikumus.

▼B

29. pants

Tehniskās prasības un to pielāgošana tehnikas un zinātnes attīstībai

▼M1

Par I līdz IV pielikumā noteikto tehnisko prasību pielāgošanu tehnikas un zinātnes attīstībai lemj Komisija. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 28. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 28. panta 4. punktā minēto steidzamības procedūru attiecībā uz III un IV pielikumā noteiktajām tehniskajām prasībām.

▼B

►M1 Komisija lemj par šādām tehniskajām prasībām un to pielāgošanu tehniskas un zinātnes attīstībai: ◄

a) izsekojamības prasības;

b) donoriem paredzētā informācija;

c) no donoriem saņemtā informācija, tostarp identifikācija, anamnēze, kā arī donora paraksts;

d) prasības par asins un plazmas donoru piemērotību un ziedoto asiņu pārbaudi, iekļaujot:

— pastāvīgas atlikšanas kritērijus un ar to saistīto iespējamo atbrīvošanu,

— pagaidu atlikšanas kritērijus;

e) uzglabāšanas, pārvadāšanas un izplatīšanas prasības;

f) asins un asins komponentu kvalitātes un drošības prasības;

g) autologai asins pārliešanai piemērojamas prasības;

h) Kopienas standarti un specifikācijas asinsdonoru centru kvalitātes sistēmai;

i) Kopienas procedūra par nopietnu nevēlamu blakusparādību un notikumu ziņošanu un ziņojuma paraugu.

▼M1

Tehniskās prasības, kas minētas otrās daļas a) līdz i) apakšpunktā, pasākumus, kas ir paredzēti nebūtisku šīs direktīvas elementu grozīšanai, to papildinot, pieņem saskaņā ar 28. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 28. panta 4. punktā minēto steidzamības procedūru attiecībā uz otrās daļas b), c), d), e), f) un g) apakšpunktā minētajām tehniskajām prasībām.

▼B

30. pants

Apspriešanās ar zinātnisko(–ajām) komiteju(–ām)

Komisija var apspriesties ar attiecīgo(–ajām) zinātnisko(–ajām) komiteju(–ām), nosakot 29. pantā paredzētās tehniskās prasības un pielāgojot I līdz IV pielikumā norādītās tehniskās prasības zinātnes un tehnikas attīstībai, jo īpaši nolūkā nodrošināt asins un asins komponentu līdzvērtīgu kvalitātes un drošības līmeni, lietojot asins un asins komponentus asins pārliešanā, kā arī izmantojot asins un asins komponentus kā izejvielas zāļu ražošanā.

X NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

31. pants

Direktīvas 2001/83/EK grozījumi

Direktīvas 2001/83/EK 109. pantu aizstāj ar šādu pantu:

"109. pants

Cilvēka asins un cilvēka plazmas savākšanai un testēšanai piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (*).

_____

(*) OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp."

32. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2005. gada 8. februārim izpildītu šīs direktīvas prasības. Par to dalībvalstis tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savus tiesību aktus, ko tās jau pieņēmušas vai pieņem šīs direktīvas reglamentētajā jomā.

33. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

34. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼B

I PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS ASINSDONORU CENTRAM JĀSNIEDZ KOMPETENTAJAI IESTĀDEI STATUSA PIEŠĶIRŠANAI, APSTIPRINĀŠANAI, AKREDITĒŠANAI VAI LICENCĒŠANAI SASKAŅĀ AR 5. PANTA 2. PUNKTU

A daļa. Vispārīga informācija:

— asinsdonoru centra identifikācija,

— atbildīgo personu vārds un uzvārds, kvalifikācija un kontaktinformācija,

— slimnīcu asins banku saraksts, kuras tā apgādā.

B daļa. Kvalitātes sistēmas apraksts, kurā iekļauj:

— dokumentāciju par organizācijas struktūru, ietverot atbildīgo personu pienākumus un saistības par ziņošanu,

— iestādes lietu pamatdatni vai kvalitātes rokasgrāmatu, kur aprakstīta kvalitātes nodrošināšanas sistēma saskaņā ar 11. panta 1. punktu,

— darbinieku skaits un kvalifikācija,

— higiēnas noteikumi,

— telpas un iekārtas,

— darba standartprocedūru saraksts par donoru vervēšanu, paturēšanu un novērtējumu, par asins un asins komponentu apstrādi un testēšanu, izplatīšanu un atsaukšanu un par nopietnu nevēlamu blakusparādību un notikumu ziņošanu un reģistrēšanu.

▼B

II PIELIKUMS

PĀRSKATS PAR ASINSDONORU CENTRA IEPRIEKŠĒJĀ GADA DARBĪBU

Gada pārskatā iekļauj šādu informāciju:

— kopējais donoru skaits, kuri ziedo asinis un asins komponentus,

— kopējais ziedojumu skaits,

— atjaunināts saraksts par slimnīcu asins bankām, kuras tā apgādā,

— kopējais nelietoto ziedojumu skaits,

— visu ražoto un izplatīto komponentu skaits,

— ar asins pārliešanu pārnēsājamu infekcijas marķieru sastopamība un izplatība asins un asins komponentu donoriem,

— zāļu izņemšanas no apgrozības skaits,

— ziņoto nopietnu nevēlamo notikumu un blakusparādību skaits.

▼B

III PIELIKUMS

MARĶĒŠANAS PRASĪBAS

Komponenta etiķetē jāietver šāda informācija:

— komponenta oficiālais nosaukums,

— (attiecīgi) šūnu tilpums vai svars, vai skaits komponentā,

— unikāls ziedojuma ciparu vai burtu un ciparu identifikācijas kods,

— asinsdonoru centra nosaukums,

— *ABO* grupa (nav vajadzīga plazmai, kas paredzēta tikai frakcionēšanai),

— Rh grupa, Rh D pozitīva vai Rh D negatīva (nav vajadzīga plazmai, kas paredzēta tikai frakcionēšanai),

— uzglabāšanas derīguma datums vai laiks,

— uzglabāšanas temperatūra,

— antikoagulanta un/vai piedevu šķīduma nosaukums, sastāvs un tilpums (ja tāds ir).

▼B

IV PIELIKUMS

NESADALĪTU ASIŅU UN PLAZMAS ZIEDOJUMU TESTĒŠANAS PAMATPRASĪBAS

Ar nesadalītām asinīm un aferēzes ziedojumiem, kā arī autologiem iepriekšējiem ziedojumiem, jāveic šādas testēšanas:

— *ABO* grupa (nav vajadzīga plazmai, kas paredzēta tikai frakcionēšanai),

— Rh D grupa (nav vajadzīga plazmai, kas paredzēta tikai frakcionēšanai),

— donoru testēšana uz šādām infekcijām:

  — B hepatīts (HBs–Ag),

  — C hepatīts (Anti–HCV),

  — HIV 1/2 (Anti–HIV 1/2).

Konkrētiem komponentiem vai donoriem, vai noteiktās epidemioloģiskās situācijās var būt nepieciešamas papildu testēšanas.