Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2002/98/ES

z 27. januára 2003,

ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES

(Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2002/98/ES

z 27. januára 2003,

ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 152 ods. 4 písm. a),

so zreteľom na návrh Komisie ([1]) ([2]),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ([3]),

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ([4]),

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ([5]), v zmysle spoločného textu schváleného Zmierovacím výborom 4. novembra 2002,

keďže:

(1) rozsah terapeutického použitia ľudskej krvi si vyžaduje zabezpečenie kvality a bezpečnosti celej krvi a zložiek krvi predovšetkým s cieľom zabrániť prenosu ochorení;

(2) dostupnosť krvi a zložiek krvi použiteľných na terapeutické účely závisí do veľkej miery od ochoty občanov spoločenstva darovať krv. S cieľom chrániť záujmy verejného zdravia a zabrániť prenosu infekčných chorôb je nevyhnutné počas odberu, spracovávania, distribúcie a použitia dodržiavať všetky dostupné bezpečnostné opatrenia v súlade s najnovšími poznatkami vedy v oblasti detekcie, inaktivácie a eliminácie transfúziou prenosných patogénnych agensov;

(3) požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť hromadne vyrábaných liekov získaných z ľudskej krvi alebo plazmy boli zabezpečené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch. ([6]) Špecifické vylúčenie celej krvi, plazmy a krvných buniek ľudského pôvodu z tejto smernice však viedlo k situácii, že ich kvalita a bezpečnosť, ak sú určené na transfúziu, a nie na spracovanie ako také, nie sú predmetom žiadnej záväznej legislatívy spoločenstva. Preto je nevyhnutné, aby ustanovenia spoločenstva zabezpečili, že krv a jej zložky budú na akékoľvek použitie vykazovať porovnateľnú kvalitu a bezpečnosť v transfúznej sieti všetkých členských štátov vzhľadom na voľný pohyb občanov v rámci územia spoločenstva. Ustanovenie noriem vysokej kvality a bezpečnosti prispeje preto k ubezpečeniu verejnosti, že ľudská krv a zložky krvi získané

([1]) Ú. v. ES C 154 E, 29.5.2001, s. 141 a
([2]) Ú. v. ES C 75 E, 26.3.2002, s. 104.
([3]) Ú. v. ES C 221, 7.8.2001, s. 106.
([4]) Ú. v. ES C 19, 22.1.2002, s. 6.
([5]) Stanovisko Európskeho parlamentu zo 6. septembra 2001 (Ú. v. ES C 72 E, 21.3.2002, s. 289), spoločná pozícia Rady zo 14. februára 2002 (Ú. v. ES C 113 E, 14.5.2002, s. 93) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 12. júna 2002 (zatiaľ neuverejnené v Úradnom vestníku). Rozhodnutie Európskeho parlamentu z 18. decembra 2002 a rozhodnutie Rady zo 16. decembra 2002.
([6]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

▼B

darovaním krvi v inom členskom štáte spĺňajú rovnaké požiadavky ako tie v ich vlastnej krajine;

(4) vzhľadom na krv a zložky krvi ako vstupnú surovinu na hromadnú výrobu liekov sa smernica 2001/83/ES vzťahuje na opatrenia, ktoré majú členské štáty prijať na prevenciu prenosu infekčných ochorení, zahŕňajúc uplatňovanie monografií Európskeho liekopisu a odporúčaní Rady Európy a Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), pokiaľ ide predovšetkým o výber a testovanie darcov krvi a plazmy. Okrem toho by členské štáty mali prijať opatrenia na zvýšenie sebestačnosti spoločenstva v otázke ľudskej krvi a zložiek krvi a na podporu dobrovoľného bezplatného darcovstva krvi a zložiek krvi;

(5) s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň bezpečnosti a kvality krvi a zložiek krvi na akékoľvek použitie by táto smernica mala stanoviť technické požiadavky na odber a skúšanie všetkej krvi a zložiek krvi, vrátane vstupných surovín na výrobu liekov. Smernica 2001/83/ES by sa mala podľa toho zmeniť a doplniť;

(6) oznámenie Komisie z 21. decembra 1994 o bezpečnosti transfúzie krvi a krvnej sebestačnosti v Európskom spoločenstve určilo potrebu krvnej stratégie s cieľom posilniť dôveru v bezpečnosť transfúznej siete a podporiť sebestačnosť spoločenstva;

(7) vo svojej rezolúcii z 2. júna 1995 o bezpečnosti transfúzie krvi a krvnej sebestačnosti spoločenstva ([1]) Rada vyzvala Komisiu na predloženie primeraných návrhov na vypracovanie osnovy vývoja krvnej stratégie;

(8) vo svojej rezolúcii z 12. novembra 1996 o stratégii zameranej na bezpečnosť krvi a krvnú sebestačnosť v Európskom spoločenstve ([2]) Rada naliehavo vyzvala Komisiu na neodkladné predloženie primeraných návrhov so zámerom podporiť koordinovaný prístup k otázke bezpečnosti krvi a krvných produktov;

(9) vo svojej rezolúciách zo 14. septembra 1993, ([3]) 18. novembra 1993, ([4]) 14. júla 1995 ([5]) a 17. apríla 1996 ([6]) o bezpečnosti krvi a krvnej sebestačnosti prostredníctvom dobrovoľného a bezplatného darcovstva v Európskom spoločenstve Európsky parlament zdôraznil význam zabezpečenia najvyššieho možného stupňa bezpečnosti krvi a opakovane potvrdil svoju pretrvávajúcu podporu cieľa na dosiahnutie sebestačnosti spoločenstva;

(10) pri vypracovaní ustanovení tejto smernice sa zohľadňoval názor Vedeckého výboru pre lieky a zdravotnícke pomôcky ako aj na medzinárodné skúsenosti v tejto oblasti;

(11) povaha autológnej transfúzie vyžaduje špecifické zváženie v otázke, ako a kedy uplatňovať jednotlivé ustanovenia tejto smernice;

(12) nemocničné krvné banky sú nemocničné jednotky, ktoré vykonávajú limitovaný počet činností, skladovanie, distribúciu a testy kompatibility. S cieľom zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi v celej transfúznej sieti, pri zohľadnení špecifickej povahy a funkcie nemocničných krvných bánk, by sa na nemocničné krvné banky mali uplatňovať len ustanovenia vzťahujúce sa na tieto činnosti;

(13) členské štáty by mali zabezpečiť existenciu primeraného mechanizmu určenia, povoľovania, akreditácie alebo vydania licencie,

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

▼B

aby činnosti transfuziologických zariadení boli vykonávané v súlade s požiadavkami tejto smernice;

(14) členské štáty by mali organizovať inšpekcie a uskutočňovať kontrolné opatrenia, vykonávané úradníkmi zastupujúcimi príslušný orgán, aby sa zabezpečilo, že transfuziologické zariadenia budú dodržiavať ustanovenia tejto smernice;

(15) personál priamo zapojený do odberu, skúšania, spracovania, uskladnenia a distribúcie krvi a zložiek krvi musí byť primerane kvalifikovaný a včas a príslušne zaškolený, bez toho, aby boli dotknuti existujúce právne predpisy spoločenstva o uznávaní odbornej kvalifikácie a ochrane pracovníkov;

(16) transfuziologické zariadenia sú povinné vytvoriť a udržiavať systémy kvality pre všetky činnosti určujúce ciele stratégie zabezpečovania kvality a zodpovednosti a uplatňovať ich v praxi prostredníctvom plánovania kvality, kontroly kvality, zabezpečenia kvality a zlepšovania kvality v rámci systému kvality pri zohľadnení zásad dobrej výrobnej praxe a tiež systém posudzovania zhody ES;

(17) mal by sa vytvoriť primeraný systém spätného sledovania celej krvi a zložiek krvi. Nutné spätné sledovanie sa týka presných postupov identifikácie darcov, pacientov a laboratórií a uchovávania záznamov a primeraného systému označovania. Je žiaduce vytvoriť systém, ktorý umožní jedinú a neomylnú identifikáciu darcovstva krvi a zložiek krvi v spoločenstve. V prípade dovozu krvi a zložiek krvi z tretích krajín je dôležité zabezpečiť ekvivalentnú úroveň spätného sledovania zo strany transfuziologických zariadení v etape predchádzajúcej dovozu do spoločenstva. Tie isté požiadavky spätného sledovania, ktoré platia pre krv a zložky krvi v spoločenstve, je nutné zabezpečiť v etapách nasledujúcich po ich dovoze;

(18) je dôležité zaviesť sériu organizovaných postupov dohliadajúcich na zber a vyhodnocovanie informácií o nežiaducich a neočakávaných udalostiach alebo reakciách vyplývajúcich z odberu krvi a zložiek krvi s cieľom prevencie opakovania podobných alebo ekvivalentných udalostí alebo reakcií s cieľom zvýšiť bezpečnosť transfúzie zavedením vhodných opatrení. Na tento účel by sa v členských štátoch mal vytvoriť spoločný systém hlásenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií spojených s odberom, spracovaním, skúšaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek krvi;

(19) je dôležité zabezpečiť informovanie a primerané poradenstvo pre darcu pri abnormálnom náleze;

(20) moderná prax krvnej transfúzie je založená na zásadách dobrovoľného darcovstva, anonymite darcu aj príjemcu, dobrovoľnosti darcu a neziskovosti ústavov podieľajúcich sa na zabezpečovaní transfúznej služby;

(21) je potrebné prijať všetky potrebné opatrenia s cieľom ubezpečiť budúcich darcov krvi a zložiek krvi o utajení informácií týkajúcich sa ich zdravotného stavu, poskytnutých splnomocnenému zdravotníckemu personálu, utajení výsledkov testov súvisiacich s darcovstvom a o možnosti spätného vystopovania ich darcovstva;

(22) v súlade s článkom 152 ods. 5 zmluvy nemôžu ustanovenia tejto smernice ovplyvňovať vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa darovania krvi. článok 152 ods. 4 písm. a) zmluvy ustanovuje, že členskému štátu sa nesmie zabrániť v zavedení prísnejších ochranných opatrení týkajúcich sa noriem kvality a bezpečnosti krvi a zložiek krvi;

(23) dobrovoľné a bezplatné darcovstvo je faktor, ktorý môže prispieť k vysokým bezpečnostným štandardom pre krv a zložky krvi,

▼B

a tým aj k ochrane ľudského zdravia. Je nutné podporovať úsilie Rady Európy v tejto oblasti a prijať všetky potrebné opatrenia podporujúce dobrovoľné a bezplatné darovanie prostredníctvom primeraných opatrení a iniciatív a väčším verejným uznávaním darcov, čím sa dosiahne zvýšenie sebestačnosti. Mala by sa zohľadňovať definícia Rady Európy pre dobrovoľné a bezplatné darovanie krvi;

(24) krv a zložky krvi určené na liečebné účely alebo na použitie v zdravotníckych pomôckach by sa mali získavať od jednotlivcov, ktorých zdravotný stav zaručuje, že dôsledkom darovania nedôjde ku škodlivým účinkom a riziko prenosu infekčných ochorení je znížené na minimum; každé jedno darovanie krvi by sa malo podrobiť testovaniu v súlade s pravidlami zabezpečujúcimi bezpečnosť zdravia jednotlivcov, ktorí sú príjemcami krvi a zložiek krvi;

(25) smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane jednotlivcov vzhľadom na spracovanie osobných údajov a voľný pohyb týchto údajov ([1]) vyžaduje, aby údaje spojené so zdravím jednotlivca podliehali zvýšenej ochrane. Vzťahuje sa však len na osobné údaje, a nie údaje poskytované ako anonymné. Táto smernica by mala preto zaviesť dodatočné záruky s cieľom prevencie nepovolených zmien údajov v registroch darcov alebo v spracovávaných záznamoch alebo nepovoleného prezradenia informácií;

(26) Komisia by mala byť splnomocnená zaviesť technické požiadavky a prijať všetky potrebné zmeny tejto smernice a jej príloh s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok;

(27) pri stanovovaní technických požiadaviek a prispôsobovaní sa pokroku by sa mali zohľadňovať odporúčanie Rady z 29. júna 1998 o vhodnosti darcov krvi a plazmy a depistáže darovanej krvi v ES ([2]), príslušné odporúčania Rady Európy a WHO, ako aj údaje poskytnuté príslušnými európskymi inštitúciami a organizáciami, akými sú monografie Európskeho liekopisu;

(28) je potrebné, aby spoločenstvo malo k dispozícii najlepšie možné vedecké poradenstvo v súvislosti s bezpečnosťou krvi a zložiek krvi, najmä pokiaľ ide o prispôsobenie ustanovení tejto smernice vedeckému a technickému pokroku;

(29) skúšky by sa mali vykonávať v súlade najnovšími vedeckými a technickými postupmi, ktoré spĺňajú definíciu dnešnej najlepšej praxe a pravidelne podliehajú revízii a aktualizácii prostredníctvom odbornej konzultácie. Tento proces revidovania by mal taktiež náležite zohľadňovať vedecký pokrok v oblasti detekcie, inaktivácie a eliminácie transfúziou prenosných patogénov;

(30) opatrenia potrebné na vykonanie tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktoré stanovuje postupy pre výkon vykonávacích právomocí zverených Komisii ([3]);

(31) s cieľom zvýšiť účinnosť vykonávania ustanovení prijatých podľa tejto smernice je primerané stanoviť sankcie, ktoré budú členské štáty uplatňovať;

(32) pretože ciele tejto smernice, menovite zvýšenie všeobecnej dôvery v kvalitu darovanej krvi a zložiek krvi a v ochranu zdravia darcov, dosiahnutie sebestačnosti na úrovni spoločenstva a posilnenie dôvery v bezpečnosť transfúznej siete medzi členskými štátmi, nemôžu byť dostatočne zabezpečené jednotlivými členskými štátmi a môžu byť preto z dôvodu ich rozsahu

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

▼B

a dosahu dosiahnuté na úrovni spoločenstva, môže spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v danom článku neprekračuje táto smernica hranicu nevyhnutnosti v súvislosti s dosiahnutím uvedených cieľov;

(33) zodpovednosť za organizáciu zdravotníckych služieb a poskytovanie lekárskej starostlivosti by mali niesť jednotlivé členské štáty,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Ciele

Táto smernica ustanovuje normy kvality a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Článok 2

Pôsobnosť

1. Táto smernica sa vzťahuje na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúzne použitie.

2. Ak sú krv a zložky krvi získavané a skúšané na účely výhradného použitia pre autológnu transfúziu a sú jasne identifikované na autológne použitie, požiadavky, ktoré sa majú vzhľadom na ne splniť, sú v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 29 písm. g).

3. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté smernice 93/42/EHS ([1]), 95/46/ES alebo 98/79/ES ([2]).

4. Táto smernica sa nevzťahuje na kmeňové bunky krvi.

Článok 3

Definície

Na účely tejto smernice:

a) „krv“ znamená celú krv získanú od darcu a upravenú pre transfúziu alebo určenú na ďalšie spracovanie;

b) „zložka krvi“ znamená terapeutickú zložku krvi (červené krvinky, biele krvinky, krvné doštičky, plazmu), ktorá môže byť pripravená rôznymi metódami;

c) „krvný produkt“ znamená každý terapeutický produkt získaný z ľudskej krvi alebo plazmy;

([1]) Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2001/104/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 6, 10.1.2002, s. 50).

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

▼B

d) „autológna transfúzia“ znamená transfúziu, pri ktorej darca a príjemca sú jedna a tá istá osoba a pri ktorej sa používajú krv a zložky krvi získané pri predchádzajúcom odbere;

e) „transfuziologické zariadenie“ znamená každú štruktúru alebo organizáciu zodpovednú za niektorý z aspektov odberu a skúšania ľudskej krvi alebo zložiek krvi, bez ohľadu na účel, a za ich spracovanie, uskladňovanie a distribúciu v prípade, že sú určené na transfúziu. Nezahŕňa nemocničné krvné banky;

f) „nemocničná krvná banka“ znamená nemocničnú jednotku, ktorá uskladňuje a distribuuje krv a zložky krvi a smie vykonávať testy kompatibility krvi a zložiek krvi určených výlučne na použitie v rámci nemocničného zariadenia, zahŕňajúc s tranfúziou súvisiace činnosti viazané na nemocnicu;

g) „závažná nežiaduca udalosť“ znamená každú nečakanú udalosť vzniknutú v súvislosti s odberom, skúšaním, spracovávaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek krvi, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacientov alebo jej výsledkom je hospitalizácia alebo jej predĺženie, alebo vznik ochorenia;

h) „závažná nežiaduca reakcia“ znamená neočakávanú reakciu darcu alebo pacienta spojenú s odberom alebo transfúziou krvi alebo zložiek krvi, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je hospitalizácia, jej predĺženie alebo vznik ochorenia;

i) „prepustenie zložky krvi z karantény“ znamená proces, ktorý umožňuje prepustiť zložku krvi z karanténneho stavu prostredníctvom systémov a postupov garantujúcich, že finálny produkt spĺňa stanovené špecifikácie;

j) „vylúčenie“ znamená pozbavenie prijateľnosti osoby darovať krv alebo zložky krvi, pričom takéto vylúčenie môže byť trvalé alebo dočasné;

k) „distribúcia“ znamená činnosť spojenú s dodaním krvi a zložiek krvi iným transfuziologickým zariadeniam, nemocničným krvným bankám a výrobcom krvných derivátov a derivátov plazmy. Nezahŕňa vydanie krvi alebo zložiek krvi pre transfúziu;

l) „dohľad nad krvou“ znamená sériu organizovaných dozorných postupov, ktoré sa vzťahujú na závažné nežiaduce alebo neočakávané udalosti alebo reakcie u darcov alebo príjemcov, a epidemiologické spätné sledovanie darcov;

m) „inšpekcia“ znamená oficiálnu a objektívnu kontrolu podľa prijatých noriem s cieľom posúdiť dodržiavanie tejto smernice a iných príslušných právnych predpisov a indentifikáciu problémov.

Článok 4

Vykonávanie

1. Členské štáty určia príslušný orgán alebo orgány zodpovedné za vykonávanie požiadaviek tejto smernice.

2. Táto smernica nebráni členskému štátu, aby na svojom území dodržiaval alebo zavádzal prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.

Členský štát smie zaviesť požiadavky pre dobrovoľné a bezplatné darcovstvo zahŕňajúce zákaz alebo obmedzenie dovozu krvi a zložiek krvi na zabezpečenie vysokého stupňa ochrany zdravia a dosiahnutia cieľa stanoveného v článku 20 ods. 1, za predpokladu dodržania podmienok zmluvy.

▼B

3. Pri vykonávaní činností, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, sa Komisia môže obrátiť na technickú a/alebo správnu pomoc k vzájomnému osohu Komisie a oprávnených osôb vo vzťahu k identifikácii, príprave, manažmentu, monitorovaniu, auditu a kontrole, ako aj finančnej podpore.

KAPITOLA II

POVINNOSTI ORGÁNOV ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Článok 5

Určenie, povoľovanie, akreditácia alebo vydanie licencie transfuziologickým zariadeniam

1. Členské štáty zabezpečia, aby činnosti vzťahujúce sa na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich prípravu, uskladnenie a distribúciu, ak sú určené na transfúziu, vykonávali len transfuziologické zariadenia, ktoré boli určené, povolené, akreditované alebo im bola za týmto účelom vydaná licencia príslušným orgánom.

2. Na účely odseku 1 poskytne transfuziologické zariadenie príslušnému orgánu informácie uvedené v prílohe 1.

3. Príslušný orgán, po preverení, či transfuziologické zariadenie spĺňa požiadavky stanovené v tejto smernici, určí transfuziologickému zariadeniu, ktoré aktivity môže vykonávať a za akých podmienok.

4. Žiadna závažná zmena v činnostiach transfuziologického zariadenia sa neuskutoční bez predchádzajúceho písomného súhlasu zo strany príslušného orgánu.

5. Príslušný orgán môže pozastaviť alebo odvolať určenie, povolenie, akreditáciu alebo licenciu transfuziologickému zariadeniu, ak inšpekcia alebo kontrolné opatrenia preukážu, že transfuziologické zariadenie nespĺňa požiadavky tejto smernice.

Článok 6

Nemocničné krvné banky

Články 7, 10, 11 ods. 1, 12 ods. 1, 14, 15, 22 a 24 sa vzťahujú na nemocničné krvné banky.

Článok 7

Ustanovenia pre existujúce zariadenia

Členské štáty sa môžu rozhodnúť pre zachovanie vnútroštátnych ustanovení po obdobie deviatich mesiacov od dátumu ustanoveného v článku 32, aby tak umožnili transfuziologickým zariadeniam vykonávajúcim činnosť v rámci ich právnych predpisov splniť požiadavky tejto smernice.

Článok 8

Inšpekcia a kontrolné opatrenia

1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány organizovali inšpekcie a primerané kontrolné opatrenia v transfuziologických zariadeniach na zabezpečenie dodržiavania požiadaviek tejto smernice.

▼B

2. Inšpekcie a kontrolné opatrenia pravidelne organizujú príslušné orgány. Interval medzi dvomi inšpekciami a kontrolnými opatreniami neprekročí dva roky.

3. Tieto inšpekcie a kontrolné opatrenia vykonávajú úradníci zastupujúci príslušný orgán, ktorí musia byť splnomocnení na:

a) inšpekciu transfuziologických zariadení ako aj zariadení tretích strán na danom území poverených držiteľom oprávnenia, povolenia, akreditácie alebo licencie uvedenej v článku 5 použitím postupov hodnotenia a skúšania podľa článku 18;

b) odoberanie vzoriek na skúšanie a analýzu;

c) preskúmanie všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na predmet inšpekcie, s výhradou ustanovení platných v členských štátoch v čase nadobudnutia účinnosti tejto smernice, ktoré obmedzujú tieto právomoci v oblasti opisu metód prípravy.

4. Príslušný orgán organizuje inšpekcie a ďalšie kontrolné opatrenia v prípade závažných nežiaducich udalostí alebo reakcií, alebo podozrení na ne v súlade s článkom 15.

KAPITOLA III

USTANOVENIA VZŤAHUJÚCE SA NA TRANSFUZIOLOGICKÉ ZARIADENIA

Článok 9

Zodpovedná osoba

1. Transfuziologické zariadenia určí osobu (zodpovednú osobu), ktorá je zodpovedná za:

— zabezpečenie toho, aby každá jednotka krvi alebo zložky krvi bola získaná a skúšaná, bez ohľadu na jej účel určenia, aby bola spracovaná, uskladnená a distribuovaná, ak je určená na transfúziu, v zhode s platnými právnymi predpismi členského štátu,

— poskytnutie informácie príslušnému orgánu v procese určenia, povoľovania, akreditácie a vydávania licencie podľa požiadaviek článku 5,

— vykonať požiadavky článkov 10, 11, 12, 13, 14 a 15 v transfuziologickom zariadení.

2. Zodpovedná osoba musí spĺňať tieto minimálne kvalifikačné požiadavky:

a) vlastní diplom, osvedčenie alebo iný úradný doklad o kvalifikácii v oblasti lekárskych alebo biologických vied udelený na základe ukončenia vysokoškolského štúdia alebo štúdia považovaného za rovnocenné v dotknutom členskom štáte;

b) má praktické postgraduálne skúsenosti v príslušných oblastiach, a to minimálne dvojročné, v jednom alebo vo viacerých zariadeniach, ktoré sú oprávnené vykonávať činnosti spojené s odberom a/alebo skúšaním ľudskej krvi a zložiek krvi, alebo s ich prípravou, uskladňovaním a distribúciou.

3. Úlohy uvedené v odseku 1 môžu byť delegované na ďalšie osoby, ktoré získali kvalifikáciu na vykonávanie týchto úloh prostredníctvom školenia alebo na základe nadobudnutých skúseností.

4. Transfuziologické zariadenia oznámia príslušnému orgánu meno zodpovednej osoby uvedenej v odseku 1 a mená ďalších osôb uvedených v odseku 3 spolu s informáciou o špecifických úlohách, za ktoré sú zodpovedné.

▼B

5. V prípade dočasného alebo trvalého nahradenia zodpovednej osoby alebo osôb uvedených v odseku 3 je transfuziologické zariadenie povinné bezodkladne oznámiť príslušnému orgánu meno novej zodpovednej osoby a dátum prevzatia zodpovednosti.

Článok 10

Personál

Personál priamo zapojený do odberu, skúšania, spracovania, uskladňovania a distribúcie ľudskej krvi a zložiek krvi je dostatočne kvalifikovaný na vykonávanie daných úloh a poskytnú sa mu včas, primerane a pravidelne aktualizované školenia.

KAPITOLA IV

RIADENIE KVALITY

Článok 11

Systém kvality v transfuziologických zariadeniach

1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že si každé transfuziologické zariadenie vytvorí a bude udržiavať systém kvality pre transfuziologické zariadenia založený na zásadách dobrej praxe.

2. Komisia zavedie normy a špecifikácie spoločenstva uvedené v článku 29 písm. h) pre činnosti vzťahujúce sa na systém kvality, ktoré majú uskutočňovať transfuziologické zariadenia.

Článok 12

Dokumentácia

1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že si transfuziologické zariadenia budú uchovávať dokumentáciu o prevádzkových postupoch, usmerneniach, školeniach, referenčných príručkách a ohlasovacích tlačivách.

2. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť úradníkom povereným vykonávaním inšpekcie a kontrolných opatrení uvedených v článku 8 prístup k týmto dokumentom.

Článok 13

Archivácia záznamov

1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že transfuziologické zariadenia si budú uchovávať záznamy o informáciách stanovených v prílohách II a IV a podľa článku 29 písm. b), c) a d). Záznamy sa archivujú najmenej 15 rokov.

2. Príslušné orgány archivujú záznamy o údajoch prijatých od transfuziologických zariadení podľa článkov 5, 7, 8, 9 a 15.

▼B

KAPITOLA V

DOHĽAD NAD KRVOU

Článok 14

Spätné sledovanie

1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že spätné sledovanie krvi a zložiek krvi získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladnených, prepustených z karantény a/alebo distribuovaných na ich území je možné od darcu až po príjemcu a naopak.

Za týmto účelom členské štáty zabezpečia, aby transfuziologické zariadenia zaviedli identifikačný systém pre každé jedno darovanie krvi a každú jednu jednotku krvi a zložiek krvi, umožniac tak plné spätné sledovanie od darcu cez transfúziu až po príjemcu. Systém musí bezchybne identifikovať každé jedno darovanie a typ zložky krvi. Tento systém sa zavedie v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 29 písm. a).

So zreteľom na krv a zložky krvi dovážané z tretích krajín členské štáty zabezpečia, aby systém identifikácie darcu zavedený transfuziologickými zariadeniami umožnil rovnocenný stupeň spätného sledovania.

2. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby systém používaný na označovanie krvi a zložiek krvi získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladňovaných, prepustených z karantény a/alebo distribuovaných na ich území vyhovoval podmienkam identifikačného systému uvedeného v odseku 1 a požiadavkám označovania zhrnutým v prílohe III.

3. Údaje potrebné na plné spätné sledovanie v súlade s týmto článkom sa archivujú najmenej 30 rokov.

Článok 15

Hlásenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií

1. Členské štáty zabezpečia, aby:

— všetky závažné nežiaduce udalosti (nehody a chyby) spojené s odberom, skúšaním, spracovaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek krvi, ktoré môžu mať vplyv na ich kvalitu a bezpečnosť, ako aj každá ďalšia závažná nežiaduca reakcia pozorovaná počas transfúzie alebo po transfúzii, ktorá môže byť dôsledkom kvality a bezpečnosti krvi a zložiek krvi, boli bezodkladne hlásené príslušnému orgánu,

— transfuziologické zariadenia mali presný, účinný a overiteľný postup stiahnutia krvi a zložiek krvi z distribúcie, ktoré sú predmetom uvedenej oznamovacej povinnosti.

2. Tieto závažné nežiaduce udalosti a reakcie sa oznamujú v súlade s postupom a formou hlásenia uvedenou v článku 29 písm. i).

▼B

KAPITOLA VI

USTANOVENIA VZŤAHUJÚCE SA NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ KRVI A ZLOŽIEK KRVI

Článok 16

Informácie pre budúcich darcov

Členské štáty zabezpečia, aby sa každému budúcemu darcovi krvi a zložiek krvi v spoločenstve poskytli informácie uvedené v článku 29 písm. b).

Článok 17

Informácie požadované od darcov

Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby každý darca v spoločenstve, ktorý prejavil vôľu darovať krv a zložky krvi, poskytol transfuziologickému zariadeniu informácie uvedené v článku 29 písm. c).

Článok 18

Prijateľnosť darcov

1. Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby sa postupy hodnotenia použili pri všetkých darcoch krvi a zložiek krvi a aby splnili kritéria pre darcovstvo podľa článku 29 písm. d).

2. Výsledky postupov hodnotenia a testovania darcu sa archivujú a akékoľvek príslušné abnormálne nálezy sa oznámia darcovi.

Článok 19

Vyšetrenie darcov

Vyšetrenie darcu, vrátane rozhovoru, sa uskutoční ešte pred každým darovaním krvi a zložiek krvi. Kvalifikovaný zdravotnícky personál je zodpovedný predovšetkým za náležité informovanie darcov a za získavanie údajov od darcov, potrebných na stanovenie prijateľnosti darovania, a na ich základe stanoví prijateľnosť darcov.

Článok 20

Dobrovoľné a bezplatné darovanie krvi

1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky krvi pochádzali v najväčšej možnej miere z tohto typu darcovstva.

2. Členské štáty predkladajú správu o týchto opatreniach Komisii, dva roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice, a následne každé tri roky. Na základe týchto správ Komisia informuje Európsky parlament a Radu o ďalších potrebných budúcich opatreniach, ktoré zamýšľa zaviesť na úrovni spoločenstva.

▼B

Článok 21

Kontrola darovania

Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby každé darovanie krvi a zložiek krvi bolo skúšané v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe IV.

Členské štáty zabezpečia, aby krv a zložky krvi dovážané do spoločenstva boli skúšané v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe IV.

Článok 22

Podmienky skladovania, transportu a distribúcie

Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby podmienky skladovania, transportu a distribúcie krvi a zložiek krvi vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 29 písm. e).

Článok 23

Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi

Transfuziologické zariadenia zabezpečia, aby požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi spĺňali náročné normy v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 29 písm. f).

KAPITOLA VII

OCHRANA ÚDAJOV

Článok 24

Ochrana a dôvernosť údajov

Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby všetky údaje, ktoré boli získané v súlade s touto smernicou vrátane genetickej informácie, a ku ktorým majú prístup tretie strany, boli sprístupnené v anonymnej forme tak, že nie je možná identifikácia darcu.

Na tento účel zabezpečia:

a) aby boli prijaté ochranné opatrenia na zabezpečenie bezpečnosti údajov a zabránenie nepovolenému pridávaniu údajov, ich mazaniu alebo zmeny v záznamoch o darcoch alebo v záznamoch o vylúčení, ako aj nepovolených prenosov údajov;

b) postupy na riešenie rozporuplných údajov;

c) že nedôjde k neautorizovanému uverejneniu informácii, pričom ostáva záruka spätného sledovania darcu.

KAPITOLA VIII

VÝMENA INFORMÁCIÍ, SPRÁVY A SANKCIE

Článok 25

Výmena informácií

Komisia sa pravidelne stretáva s príslušnými orgánmi určenými členskými štátmi, s delegáciami odborníkov z transfuziologických zariadení a s ďalšími príslušnými stranami s cieľom výmeny informácií o skúsenostiach získaných pri vykonávaní tejto smernice.

▼B

Článok 26

Správy

1. Členské štáty zasielajú Komisii, počnúc 31. decembrom 2003 a následne každé tri roky, správu o opatreniach prijatých v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice, vrátane výkazu opatrení spojených s inšpekciou a kontrolou.

2. Správy o skúsenostiach s touto smernicou, zaslané členskými štátmi, odovzdá Komisia Európskemu parlamentu, Rade, Hospodárskemu a sociálnemu výboru, Výboru regiónov.

3. Komisia prekladá Európskemu parlamentu, Rade, Hospodárskemu a sociálnemu výboru, Výboru regiónov, počnúc 1. júlom 2004 a následne každé tri roky, správu o vykonávaní požiadaviek tejto smernice, so zameraním na tie, ktoré sa spájajú s inšpekciou a kontrolou.

Článok 27

Sankcie

Členské štáty ustanovia pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe s touto smernicou a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť efektívne, proporcionálne a odstrašujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii najneskôr k dátumu stanovenému v článku 32 a bezodkladne ju informujú o všetkých zmenách a doplnkoch týchto ustanovení.

KAPITOLA IX

VÝBORY

▼M1

Článok 28

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota uvedená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B

Článok 29

Technické požiadavky a ich prispôsobenie vedeckému a technickému pokroku

▼M1

O prispôsobení technických požiadaviek ustanovených v prílohách I až IV technickému a vedeckému pokroku rozhodne Komisia. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 3. Pokiaľ ide o technické požiadavky ustanovené v prílohách III a IV, Komisia môže zo závažných naliehavých

▼M1

dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 28 ods. 4.

▼B

►M1 Komisia rozhodne o týchto technických požiadavkách a ich prispôsobení technickému a vedeckému pokroku: ◄

a) požiadavky pre spätné sledovanie;

b) informácie, ktoré je nutné poskytnúť darcom;

c) informácie, ktoré je nutné získať od darcov, vrátane, identifikácie, anamnézy a darcovho podpisu;

d) požiadavky týkajúce sa vhodnosti darcov krvi a plazmy a depistáže darovanej krvi vrátane

— kritérií trvalého vylúčenia a možnej výnimky

— kritérií dočasného vylúčenia;

e) požiadavky uskladnenia, transportu a distribúcie;

f) požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi;

g) požiadavky uplatniteľné na autológnu transfúziu;

h) normy a špecifikácie spoločenstva týkajúce sa systému kvality pre transfuziologické zariadenia;

i) postupy spoločenstva pre oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a spôsob hlásenia.

▼M1

Technické požiadavky uvedené v druhom odseku písm. a) až i), opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 3.

Pokiaľ ide o technické požiadavky uvedené v druhom odseku písm. b), c), d), e), f) a g), Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 28 ods. 4.

▼B

Článok 30

Konzultácia vedeckých výborov

Komisia sa môže obrátiť na príslušný(é) vedecký(é) výbory) pri stanovovaní technických požiadaviek podľa článku 29 a pri prispôsobovaní technických požiadaviek stanovených v prílohách I až IV vedeckému a technickému pokroku, najmä s cieľom zabezpečiť rovnaký stupeň kvality a bezpečnosti krvi a zložiek krvi určených na transfúziu a krvi a zložiek krvi použitých ako vstupná surovina na výrobu liekov.

KAPITOLA X

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 31

Zmena a doplnok smernice 2001/83/ES

Článok 109 smernice 2001/83/ES sa nahrádza takto:

„Článok 109

Na odber a skúšanie ľudskej krvi a plazmy sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber,

▼B

skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES. (*)

(*) Ú. v. ES L 33, 8.2.2003, s. 30.“

Článok 32

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 8. februára 2005. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 33

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 34

Adresáti

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

▼B

PRÍLOHA I

INFORMÁCIE, KTORÉ MAJÚ TRANSFUZIOLOGICKÉ ZARIADENIA POSKYTOVAŤ PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU NA ÚČELY URČENIA, POVOĽOVANIA, AKREDITÁCIE ALEBO VYDANIA LICENCIE V SÚLADE S ČLÁNKOM 5 ODS. 2

Časť A : Všeobecné informácie:

— indetifikácia transfuziologického zariadenia

— meno, kvalifikácia a podrobnosti o kontaktoch na zodpovednú osobu

— zoznam nemocničných krvných bánk zásobovaných daným transfuziologickým zariadením

Časť B : Opis systému kvality, ktorý má zahŕňať:

— dokumentáciu o organizačnej štruktúre vrátane právomocí zodpovedných osôb a hierarchickej štruktúre

— príručku kvality opisujúci systém kvality v súlade s článkom 11 ods. 1

— počet a kvalifikáciu personálu

— hygienické ustanovenia

— budovy s príslušenstvom a zariadenia

— zoznam štandardných operačných postupov pre nábor, udržanie a hodnotenie darcov, pre spracovanie a skúšanie, distribúciu a stiahnutie krvi a zložiek krvi a pre hlásenie a uchovávanie záznamov o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach.

▼B

PRÍLOHA II

VÝROČNÁ SPRÁVA TRANSFUZIOLOGICKÉHO ZARIADENIA

Výročná správa bude obsahovať:

— celkový počet darcov krvi a zložiek z krvi

— celkový počet darovaní

— aktualizovaný zoznam nemocničných krvných bánk zásobovaných transfuziologickým zariadením

— celkový počet nepoužitých darovaní

— počet všetkých pripravených a distribuovaných zložiek

— incidenciu a prevalenciu transfúziou prenosných infekčných markerov ochorení u darcov krvi a zložiek krvi

— počet stiahnutí z obehu

— počet hlásených závažných nežiaducich reakcií a udalostí.

▼B

PRÍLOHA III

POŽIADAVKY NA OZNAČOVANIE

Označenie obalu zložky musí obsahovať tieto údaje:

— úradný názov zložky

— objem alebo hmotnosť alebo počet buniek zložky (podľa prípadu)

— jednotný identifikačný kód odberu, číselný alebo abecedno-číselný

— názov výrobného transfuziologického zariadenia

— skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu)

— skupinu Rh D s označením „Rh D pozitívna“ alebo „Rh D negatívna“ (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu)

— dátum alebo čas použiteľnosti (podľa prípadu)

— teplotu uchovávania

— názov, zloženie a objem antikoagulančnej prísady a/alebo pridaného roztoku (ak boli pridané).

▼B

PRÍLOHA IV

ZÁKLADNÉ POŽIADAVKY NA SKÚŠKY VYKONÁVANÉ PRI ODBERE CELEJ KRVI A PLAZMY

Pri odbere celej krvi alebo plazmy vrátane odberu autológnej krvi sa musia vykonať tieto skúšky:

— na skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu)

— na skupinu Rh D (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu)

— skúška na zistenie týchto infekcií u darcov:

  — na hepatitídu B (Hbs-Ag)

  — na hepatitídu C (Anti-HCV)

  — na HIV ½ (Anti-HIV ½)

Môžu sa vyžadovať aj dopĺňujúce skúšky zložiek, darcov alebo epidemiologickej situácie.