Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 2002/98/ES

z dne 27. januarja 2003

o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES

(UL L 33, 8.2.2003, str. 30)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA 2002/98/ES

z dne 27. januarja 2003

o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152(4)(a) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ([3]),

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ([4]), ob upoštevanju skupnega besedila, ki ga je odobril Spravni odbor 4. novembra 2002,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Obseg, v katerem se človeška kri uporablja v terapevtske namene, zahteva, da je kakovost in varnost uporabe polne krvi in krvnih sestavin zagotovljena, da bi zlasti preprečili prenašanje bolezni.

(2) Razpoložljivost krvi in komponent krvi, ki se uporabljajo v terapevtske namene, je v veliki meri odvisna od državljanov v Skupnosti, ki so pripravljeni dati kri. Da bi zaščitili javno zdravje in preprečili prenos nalezljivih bolezni, je treba sprejeti vse zaščitne ukrepe med njenim zbiranjem, predelavo, razdeljevanjem in uporabo, pri čemer je treba ustrezno upoštevati znanstveni razvoj na področju odkrivanja in inaktivacije ter odstranjevanja povzročiteljev bolezni, ki se prenašajo s transfuzijo.

(3) Zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti lastniških industrijsko pripravljenih zdravil iz človeške krvi ali plazme so bile določene v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o kodeksu Skupnosti v zvezi z zdravili za ljudi ([5]). Izključitev polne krvi, plazme in krvnih celic človeškega izvora iz navedene direktive je pripeljala do položaja, ko njihova kakovost in varnost, v primeru, da so namenjene transfuziji in ne predelavi, niso predmet zavezujoče zakonodaje Skupnosti. Zato je zelo pomembno, da predpisi Skupnosti, ne glede na njihov predvideni namen, zagotovijo primerljivo kakovost in varnost krvi in njenih komponent v celotni transfuzijski verigi krvi v vseh državah članicah, pri čemer se upošteva prosto gibanje državljanov na ozemlju Skupnosti. Zato bo določitev strogih standardov kakovosti in varnosti prispevala k temu, da bo javnosti zagotovljeno, da človeška kri in komponente krvi,

([1]) UL C 154 E, 29.5.2001, str. 141 in UL C 75 E, 26.3.2002, str. 104.
([2]) UL C 221, 7.8.2001, str. 106.
([3]) UL C 19, 22.1.2002, str. 6.
([4]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 6. septembra 2001 (UL C 72 E, 21.3.2002, str. 289), Skupno stališče Sveta z dne 14. februarja 2002 (UL C 113 E, 14.5.2002, str. 93) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 12. junija 2002 (še ni objavljen v Uradnem listu). Sklep Evropskega parlamenta z dne 18. decembra 2002 ter Sklep Sveta z dne 16. decembra 2002.
([5]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

▼B

ki izhajajo iz dajanj v drugih državah članicah, kljub temu izpolnjujejo enake zahteve, kot so zahteve v njihovi lastni državi.

(4) Glede krvi ali komponent krvi kot vhodnih snovi za izdelavo zdravil se Direktiva 2001/83/ES nanaša na ukrepe, ki jih morajo sprejeti države članice, da preprečijo prenos nalezljivih bolezni, vključno z uporabo monografij Evropske farmakopeje ter priporočili Sveta Evrope in Svetovne zdravstvene organizacije (WHO), in predvsem za izbiro in preskušanje krvi in dajalcev plazme. Poleg tega morajo države članice sprejeti potrebne ukrepe za spodbujanje samozadostnosti Skupnosti glede človeške krvi ali komponent krvi ter pospeševati prostovoljno in neplačano dajanje krvi in komponent krvi.

(5) Da bi zagotovili enako raven varnosti in kakovosti krvnih komponent ne glede na njihov namen uporabe, je treba s to direktivo določiti tehnične zahteve za zbiranje in preskušanje vse krvi in komponent krvi, vključno z vhodnimi snovmi za pripravo zdravil iz krvi. V skladu s tem se Direktiva 2001/83/ES ustrezno spremeni.

(6) Sporočilo Komisije z dne 21. decembra 1994 o varnosti in samozadostnosti krvi v Evropski skupnosti je opredelilo potrebo po strategiji pri preskrbi s krvjo, da bi znova utrdilo zaupanje v varnost transfuzije krvi in pospešilo samozadostnost v Skupnosti.

(7) V svoji Resoluciji z dne 2. junija 1995 o varnosti krvi in samozadostnosti preskrbe s krvjo v Skupnosti ([1]) je Svet pozval Komisijo, da predloži primerne predloge v okviru razvoja strategije pri preskrbi s krvjo.

(8) V svoji Resoluciji z dne 12. novembra 1996 o strategiji varne krvi in samozadostnosti v Evropski skupnosti ([2]) je Svet pozval Komisijo, da kot nujno nalogo pripravi predloge z namenom spodbuditi razvoj usklajenega pristopa k varnosti krvi in krvnih pripravkov.

(9) V svojih Resolucijah z dne 14. septembra 1993 ([3]), 18. novembra 1993 ([4]), 14. julija 1995 ([5]) in 17. aprila 1996 ([6]) o varnosti krvi in samozadostnosti prostovoljnih neplačanih dajanj krvi v Evropski skupnosti je Evropski parlament poudaril pomen zagotavljanja najvišje stopnje varnosti krvi in večkrat ponovil svojo stalno podporo v zvezi s ciljem zagotoviti samozadostnost v Skupnosti.

(10) Pri pripravi določb te direktive se je upoštevalo mnenje Znanstvenega odbora za zdravila in medicinske pripomočke, kakor tudi mednarodne izkušnje na tem področju.

(11) Narava avtologne transfuzije zahteva poseben poudarek v zvezi s tem, kako in kdaj je treba uporabiti različne določbe te direktive.

(12) Transfuzijske banke v bolnišnicah so enote v bolnišnicah, ki opravljajo omejeno število dejavnosti, shranjevanje, razdeljevanje in teste skladnosti. Da bi zagotovili, da se v celotni transfuzijski verigi ohranita kakovost in varnost krvi in njenih komponent, ob upoštevanju posebne narave in vloge bolnišničnih transfuzijskih bank, veljajo za transfuzijske banke v bolnišnicah le določbe, ki so primerne za te dejavnosti.

(13) Države članice morajo zagotoviti, da obstaja ustrezen mehanizem za imenovanje, odobritev in akreditacijo ali izdajanje dovoljenj, da bi zagotovile, da se dejavnosti transfuzijskih ustanov izvajajo v skladu z zahtevami te direktive.

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

▼B

(14) Države članice morajo organizirati inšpekcijske preglede in kontrolne ukrepe, ki jih izvajajo uradniki pristojnega organa, da bi zagotovile, da transfuzijske ustanove izpolnjujejo določbe te direktive.

(15) Osebje, ki neposredno sodeluje pri zbiranju, preskušanju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju krvi in komponent krvi, mora imeti ustrezno izobrazbo ter biti pravočasno in primerno usposobljeno, ne da bi to vplivalo na obstoječo zakonodajo Skupnosti o priznavanju dokazil o strokovni izobrazbi in zaščiti delavcev.

(16) Transfuzijske ustanove morajo uvesti in vzdrževati sisteme kakovosti, ki vključujejo vse dejavnosti, ki opredeljujejo cilje politike kakovosti in odgovornosti, in jih izvajati v smislu načrtovanja kakovosti, nadzora kakovosti, zagotavljanja kakovosti ter izboljševanja kakovosti znotraj sistema kakovosti, ob upoštevanju načel dobre proizvodne prakse, kot tudi sistema ES za ugotavljanje skladnosti.

(17) Vzpostaviti je treba ustrezen sistem za zagotavljanje sledljivosti polne krvi in komponent krvi. Sledljivost je treba zagotoviti s pomočjo natančnih identifikacijskih postopkov pri dajalcu, bolniku in v laboratoriju, s pomočjo vodenja evidence in s pomočjo ustreznega sistema identifikacije in označevanja. Zaželeno je, da se vzpostavi sistem, ki omogoča enotno identifikacijo brez napak pri dajanju krvi in komponent krvi v Skupnosti. V primeru krvi in komponent krvi, uvoženih iz tretjih držav, je pomembno, da transfuzijske ustanove zagotovijo enako stopnjo sledljivosti v fazah pred uvozom v Skupnost. Enake zahteve glede sledljivosti, ki veljajo za kri in komponente krvi, zbrane v Skupnosti, je treba zagotoviti tudi v fazah, ki sledijo uvozu.

(18) Pomembno je uvesti vrsto organiziranih postopkov nadzora za zbiranje in vrednotenje informacij o neželenih ali nepričakovanih pojavih ali reakcijah, ki so posledica zbiranja krvi ali komponent krvi, da bi preprečili podobne ali enakovredne pojave ali reakcije, s čimer se z ustreznimi ukrepi izboljša varnost transfuzije krvi. V ta namen je treba v državah članicah uvesti skupni sistem obveščanja o hudih neželenih dogodkih in reakcijah, povezanih z zbiranjem, predelavo, preskušanjem, shranjevanjem in razdeljevanjem krvi in komponent krvi.

(19) Pomembno je predvideti tudi primerno svetovanje, ko poročamo dajalcu o nenormalnih izsledkih.

(20) Sodobna transfuzijska praksa temelji na načelih prostovoljnega dajanja krvi, anonimnosti dajalca in prejemnika, dobrohotnosti dajalca ter nepridobitnosti tistega dela ustanov, ki se ukvarjajo s krvodajalskimi dejavnostmi.

(21) Sprejeti je treba vse potrebne ukrepe, da se bodočim dajalcem krvi ali komponent krvi zagotovi zaupnost katerega koli podatka v zvezi z njihovim zdravjem in je na voljo pooblaščenemu osebju, zaupnost rezultatov preskušanja, kakor tudi zaupnost celotne bodoče sledjivosti njihovih dajanj krvi.

(22) V skladu s členom 152(5) Pogodbe določbe te direktive ne morejo vplivati na nacionalne določbe o dajanju krvi. Člen 152(4)(a) Pogodbe navaja, da državam članicam ni mogoče preprečiti, da obdržijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe glede standardov kakovosti in varnosti krvi ter komponent krvi.

(23) Prostovoljno in neplačano dajanje krvi je dejavnik, ki lahko pripomore k strogim varnostnim standardom za kri in komponente krvi in s tem k varovanju zdravja ljudi. Treba je podpreti prizadevanja Sveta Evrope na tem področju in sprejeti vse potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi s pomočjo primernih ukrepov in pobud ter zagotoviti, da so dajalci deležni večjega javnega priznanja, s čimer se

▼B

poveča tudi samozadostnost. Opredelitev Sveta Evrope za prostovoljno in neplačano dajanje krvi je treba upoštevati.

(24) Kri in komponente krvi, ki se uporabljajo v terapevtske namene ali za izdelavo zdravil, je treba odvzeti od oseb, katerih zdravstveno stanje je tako, da ni nobenih škodljivih posledic pri dajanju krvi in da je vsako tveganje za prenos nalezljivih bolezni zmanjšano na najmanjšo možno mero; vsakič in vsako odvzeto kri je treba testirati v skladu s pravili, ki zagotavljajo, da so bili sprejeti vsi potrebni ukrepi za varovanje zdravja prejemnikov krvi in komponent krvi.

(25) Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ([1]) zahteva, da so podatki v zvezi z zdravjem posameznika, še posebej varovani. Vendar pa navedena direktiva ureja zgolj osebne podatke, ne pa podatkov, ki so spremenjeni v anonimne. Ta direktiva bi zato morala uvesti dodatne zaščitne ukrepe, da se preprečijo nedovoljene spremembe seznamov dane krvi ali poročil o predelavi ali nedovoljeno razkrivanje podatkov.

(26) Komisija bi morala biti pooblaščena za pripravo tehničnih predpisov ter sprejemanje vseh potrebnih sprememb v zvezi s temi predpisi in prilogami, da bi se upošteval znanstveni in tehnični napredek.

(27) Pri določanju tehničnih zahtev in prilagajanju napredku je treba upoštevati priporočilo Sveta z dne 29. junija 1998 o ustreznosti dajalcev krvi in plazme ter testiranju dane krvi v ES ([2]), ustrezna priporočila Sveta Evrope in WHO, kot tudi navedbe ustreznih evropskih ustanov in organizacij, kot so monografije Evropske farmakopeje.

(28) Skupnosti mora biti na voljo najboljše možne strokovne svetovanje glede varnosti krvi in komponent krvi, zlasti v zvezi s prilagajanjem določb te direktive znanstvenemu in tehničnemu napredku.

(29) Testiranje je treba opravljati v skladu z najnovejšimi znanstvenimi in tehničnimi postopki na podlagi najboljše razpoložljive prakse, ki se določa, redno pregleduje in posodablja v ustreznem strokovnem posvetovalnem postopku. V tem postopku pregledovanja se naj tudi ustrezno upošteva znanstveni napredek, dosežen pri odkrivanju, inaktivaciji in odstranjevanju povzročiteljev bolezni, ki se lahko prenašajo s transfuzijo.

(30) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([3]).

(31) Da bi povečali učinkovitost izvajanja določb, sprejetih na podlagi te direktive, je primerno predvideti sankcije, ki jih naj uporabijo države članice.

(32) Ker cilje te direktive, in sicer prispevati k splošnemu zaupanju, tako glede kakovosti dane krvi in komponent krvi ter varovanja zdravja dajalcev, doseči samozadostnost na ravni Skupnosti ter povečati zaupanje v varnost transfuzijske verige v državah članicah, ni mogoče zadovoljivo doseči v državah članicah in jih je zato zaradi njihovega obsega in učinkov mogoče bolje doseči na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kot je navedeno v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, kot je navedeno v

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

▼B

istem členu, ta direktiva ne presega tega, kar je potrebno, da se dosežejo ti cilji.

(33) Vsaka država članica ostaja odgovorna za organiziranje zdravstva in zagotavljanje zdravstvenega varstva –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Cilji

Ta direktiva določa standarde kakovosti in varnosti človeške krvi in komponent krvi, da bi zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta direktiva se uporablja za zbiranje in testiranje človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter za njihovo predelavo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo.

2. Kjer se zbira in testira kri in komponente krvi za edino in izključno uporabo v avtologni transfuziji in so jasno označene kot take, morajo biti zahteve v tej zvezi, ki morajo biti izpolnjene, v skladu z zahtevami, navedenimi v členu 29(g).

3. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v direktive 93/42/EGS ([1]), 95/46/ES ali 98/79/ES ([2]).

4. Ta direktiva se ne uporablja za matične krvotvorne celice.

Člen 3

Opredelitve pojmov

V tej direktivi izraz:

(a) „kri“ pomeni polno kri, odvzeto od dajalca in pripravljeno za transfuzijo ali nadaljnjo predelavo;

(b) „komponenta krvi“ pomeni zdravilno komponento krvi (rdeča krvna telesca, bela krvna telesca, krvne ploščice, plazma), ki jo je mogoče pripraviti z različnimi postopki;

(c) „krvni pripravek“ pomeni vsak zdravilni pripravek, ki izvira iz človeške krvi ali plazme;

(d) „avtologna transfuzija“ pomeni transfuzijo, pri kateri sta dajalec in prejemnik ista oseba in kjer se uporabljajo predhodno odvzeta kri in komponente krvi;

(e) „transfuzijska ustanova“ pomeni katero koli organizacijo ali enoto, ki je odgovorna za katerikoli vidik zbiranja in testiranja človeške krvi ali komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe, ter

([1]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2001/104/ES (UL L 6, 10.1.2002, str. 50).

([2]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/79/ES z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

▼B

za njihovo predelavo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo. To ne vključuje transfuzijskih bank v bolnišnicah;

(f) „transfuzijska banka v bolnišnici“ pomeni enoto v bolnišnici, ki shranjuje in razdeljuje kri in komponente krvi ter lahko opravlja teste skladnosti za kri in komponente krvi za izključno uporabo v bolnišničnih prostorih, vključno z bolnišničnimi transfuzijskimi dejavnostmi;

(g) „hud neželeni dogodek“ pomeni katerikoli neželeni dogodek v zvezi z zbiranjem, testiranjem, predelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem krvi in komponent krvi, ki bi utegnil povzročiti smrt ali ogroziti življenje ter izzvati stanja invalidnosti ali nezmožnosti za delo, ali katerega posledica je hospitalizacija ali obolevnost, ali ki podaljša hospitalizacijo ali obolevnost;

(h) „huda neželena reakcija“ pomeni nenameren odziv pri dajalcu ali bolniku, povezan z odvzemom ali transfuzijo krvi ali komponent krvi, ki je smrten, smrtno nevaren, ki povzroča invalidnost ali nezmožnost za delo, ali katerega posledica je hospitalizacija ali obolevnost, ali ki podaljša hospitalizacijo ali obolevnost;

(i) „sproščanje komponente krvi“ pomeni postopek, ki omogoča, da se komponenta krvi sprosti iz statusa karantene z uporabo sistemov in postopkov za zagotovitev, da končni izdelek izpolnjuje zahteve za sproščanje;

(j) „odklon“ pomeni trajno ali začasno zavrnitev posameznika, da dá kri ali komponente krvi;

(k) „razdeljevanje“ pomeni dostavo krvi in komponent krvi drugim transfuzijskim ustanovam, transfuzijskim bankam v bolnišnicah ter proizvajalcem zdravil iz krvi in plazme. Ne vključuje izdajanja krvi ali komponent krvi za transfuzijo;

(l) „hemovigilanca“ pomeni niz organiziranih postopkov nadzora v zvezi s hudimi neželenimi ali nepričakovanimi dogodki ali reakcijami pri dajalcih ali prejemnikih ter epidemiološko spremljanje dajalcev;

(m) „inšpekcijski pregled“ pomeni formalno in objektivno kontrolo v skladu s sprejetimi standardi za ugotavljanje usklajenosti s to direktivo in drugo ustrezno zakonodajo ter opis problemov.

Člen 4

Izvajanje

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali organe, ki so odgovorni za izvajanje zahtev te direktive.

2. Ta direktiva ne preprečuje državam članicam, da obdržijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe na svojem ozemlju, ki so v skladu z določbami Pogodbe.

Države članice lahko še zlasti uvedejo zahteve za prostovoljno in neplačano dajanje krvi, vključno s prepovedjo ali omejevanjem uvoza krvi in komponent krvi, da bi zagotovile visoko raven zdravstvenega varstva in dosegle cilj, določen v členu 20(1), pod pogojem, da so izpolnjeni pogoji iz Pogodbe.

3. Pri izvajanju dejavnosti, ki jih ureja ta direktiva, se lahko Komisija opira na tehnično in/ali administrativno pomoč v skupno korist Komisije in upravičencev, v zvezi z identifikacijo, pripravo, vodenjem, spremljanjem, pregledom in nadzorom, kakor tudi kot pomoč v zvezi s odhodki.

▼B

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI ORGANOV DRŽAV ČLANIC

Člen 5

Imenovanje, odobritev, akreditacija transfuzijskim ustanovam ali izdajanje ustreznih dovoljenj

1. Države članice zagotovijo, da dejavnosti v zvezi z zbiranjem in testiranjem človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe in njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, izvajajo le transfuzijske ustanove, ki so bile imenovane in so dobile odobritev ter akreditacijo ali dovoljenje od pristojnega organa v ta namen.

2. Za namene iz odstavka 1 mora transfuzijska ustanova predložiti pristojnemu organu podatke, naštete v Prilogi I.

3. Ko pristojni organ preveri, ali transfuzijska ustanova izpolnjuje zahteve, določene v tej direktivi, sporoči transfuzijski ustanovi, katere dejavnosti lahko opravlja in pod katerimi pogoji.

4. Transfuzijska ustanova ne sme opraviti nobene pomembne spremembe dejavnosti brez predhodne pisne odobritve pristojnega organa.

5. Pristojni organ lahko začasno odloži ali prekliče imenovanje, odobritev, akreditacijo ali dovoljenje transfuzijski ustanovi, če pregled ali nadzorni ukrepi pokažejo, da transfuzijska ustanova ne izpolnjuje zahtev iz te direktive.

Člen 6

Transfuzijske banke v bolnišnicah

Členi 7, 10, 11(1), 12(1), 14, 15, 22 in 24 se uporabljajo za transfuzijske banke v bolnišnicah.

Člen 7

Določbe za obstoječe ustanove

Države članice se lahko odločijo, da obdržijo nacionalne določbe devet mesecev po datumu, določenem v členu 32, da bi omogočile transfuzijskim ustanovam, ki delujejo v skladu z njihovo zakonodajo, da izpolnjujejo zahteve iz te direktive.

Člen 8

Inšpekcijski pregled in kontrolni ukrepi

1. Države članice zagotovijo, da pristojni organ organizira inšpekcijske preglede in primerne kontrolne ukrepe v transfuzijskih ustanovah, da bi zagotovile izpolnitev zahtev iz te direktive.

2. Pristojni organ redno organizira inšpekcijske in kontrolne ukrepe. Časovni presledek med dvema inšpekcijskima pregledoma in kontrolnima ukrepoma ne sme biti daljši od dveh let.

3. Take inšpekcijske in kontrolne ukrepe morajo opraviti uradniki, ki predstavljajo pristojni organ in morajo biti pooblaščeni, da:

(a) izvajajo inšpekcijske preglede transfuzijskih ustanov, kot tudi prostorov katerih koli tretjih strani na svojem ozemlju, pri čemer mu imetnik imenovanja, odobritve, akreditacije ali dovoljenja, navedenega v členu 5, zaupa, da izvede ovrednotenje in testiranje v skladu s členom 18;

▼B

(b) jemljejo vzorce za pregled in analizo;

(c) pregledujejo vse dokumente, ki so predmet inšpekcijskega pregleda, v skladu z veljavnimi določbami v državah članicah v času začetka veljavnosti te direktive in določa omejitve za te pristojnosti glede na opise postopka priprave.

4. Pristojni organ organizira inšpekcijske in druge ustrezne kontrolne ukrepe pri katerem koli hudem neželenem dogodku ali reakciji ali sumu nanjo v skladu s členom 15.

POGLAVJE III

DOLOČBE ZA TRANSFUZIJSKE USTANOVE

Člen 9

Odgovorna oseba

1. Transfuzijske ustanove morajo imenovati osebo (odgovorno osebo), ki je odgovorna za:

— zagotavljanje, da je bila vsaka enota krvi ali komponente krvi zbrana in testirana, ne glede na predvideni namen uporabe, ter predelana, shranjena in razdeljena, kadar je bila namenjena za transfuzijo, v skladu z veljavno zakonodajo v državi članici;

— zagotavljanje informacij pristojnemu organu o imenovanju, odobritvi, akreditaciji ali postopkih izdajanja dovoljenj, kot se zahtevajo v členu 5,

— izpolnjevanje zahtev iz členov 10, 11, 12, 13, 14 in 15 v transfuzijski ustanovi.

2. Odgovorna oseba mora izpolnjevati naslednje minimalne zahteve glede usposobljenosti:

(a) imeti mora diplomo, spričevalo ali drug dokaz o usposobljenosti na področju medicine ali bioloških znanosti, ki ga je dobila ob zaključku univerzitetnega študija ali ustreznega drugega študija, ki ga zadevna država članica priznava kot enakovrednega;

(b) imeti mora praktične podiplomske izkušnje iz ustreznih področij najmanj dve leti v eni ali več ustanovah, ki imajo dovoljenje, da opravljajo dejavnosti v zvezi z zbiranjem in/ali testiranjem človeške krvi in komponent krvi ali za njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje.

3. Naloge, navedene v odstavku 1, se lahko prenesejo na druge osebe, če so ti na podlagi svoje izobrazbe in izkušenj ustrezno usposobljeni za njihovo izvajanje.

4. Transfuzijske ustanove sporočijo pristojnemu organu ime odgovorne osebe, navedene v odstavku 1, in drugih oseb, navedenih v odstavku 3, skupaj s podatki o posebnih nalogah, za katere so odgovorne.

5. Kjer se odgovorna oseba ali kake druge osebe, navedene v odstavku 3, stalno ali začasno nadomestijo, mora transfuzijska ustanova takoj sporočiti pristojnemu organu ime nove odgovorne osebe ter datum njenega ali njegovega nastopa dela.

Člen 10

Osebje

Osebje, ki neposredno sodeluje pri zbiranju, testiranju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju človeške krvi in komponent krvi, mora biti

▼B

usposobljeno za opravljanje teh nalog s pravočasnim, ustreznim in redno posodobljenim dodatnim izobraževanjem.

POGLAVJE IV

VODENJE KAKOVOSTI

Člen 11

Sistem kakovosti za transfuzijske ustanove

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da vsaka transfuzijska ustanova vzpostavi in vzdržuje sistem kakovosti za transfuzijske ustanove, ki temelji na načelih dobre prakse.

2. Komisija določi standarde Skupnosti in specifikacije, naštete v členu 29(h), za dejavnosti v zvezi s sistemom kakovosti, ki jih morajo izvajati transfuzijske ustanove.

Člen 12

Dokumentacija

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da transfuzijske ustanove vzdržujejo dokumentacijo o postopkih poslovanja, smernicah, izobraževalnih in referenčnih priročnikih ter o obrazcih poročil.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da imajo uradniki, ki so zadolženi za inšpekcijske in kontrolne ukrepe, navedene v členu 8, dostop do teh dokumentov.

Člen 13

Vodenje evidence

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da transfuzijske ustanove vzdržujejo evidenco o informacijah, ki se zahtevajo v prilogah II in IV ter v členu 29(b), (c) in (d). Evidence se hrani najmanj 15 let.

2. Pristojni organ vodi evidenco o podatkih, ki jih prejme od krvnih ustanov, v skladu s členi 5, 7, 8, 9 in 15.

POGLAVJE V

HEMOVIGILANCA

Člen 14

Sledljivost

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da je mogoče kri in komponente krvi, ki se zbirajo, testirajo, predelujejo, shranjujejo, sproščajo in/ali razpošiljajo na njihovem ozemlju, slediti od dajalca do prejemnika in obratno.

V ta namen države članice zagotovijo, da transfuzijske ustanove uvedejo sistem za identifikacijo vsakega posameznega odvzema krvi ter vsake posamezne enote krvi in njenih komponent, ki omogoča popolno sledljivost do dajalca, kakor tudi do transfuzije in prejemnika transfuzije. Sistem mora brezhibno prepoznati vsak posamezen odvzem ter vrsto komponente krvi. Ta sistem je vzpostavljen v skladu z zahtevami, navedenimi v členu 29(a).

▼B

Kar zadeva kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav, države članice zagotovijo, da sistem identifikacije dajalca, ki ga vzpostavljajo transfuzijske ustanove, omogoča enako raven sledljivosti.

2. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da je sistem, ki se uporablja za označevanje krvi in komponent krvi, ki se zbirajo, testirajo, predelujejo, shranjujejo, sproščajo in/ali razpošiljajo na njihovem ozemlju, v skladu s sistemom identifikacije, navedenim v odstavku 1, ter zahtevami glede označevanja, naštetimi v Prilogi III.

3. Podatke, ki so potrebni za popolno sledljivost v skladu s tem členom, je treba hraniti najmanj 30 let.

Člen 15

Obvestilo o hudih neželenih dogodkih in reakcijah

1. Države članice poskrbijo, da:

— bodo obvestile pristojni organ o vseh hudih neželenih dogodkih (nesrečah in napakah) v zvezi z zbiranjem, testiranjem, predelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem krvi in komponent krvi, ki utegnejo vplivati na njihovo kakovost in varnost, kakor tudi o vseh hudih neželenih reakcijah, ki so jih opazile med transfuzijo ali po njej in ki jih je mogoče pripisati kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi,

— imajo transfuzijske ustanove izdelan tak postopek, ki natančno, učinkovito in preverljivo umakne iz razdeljevanja kri ali komponente krvi, na katere se nanaša zgoraj navedeno obvestilo.

2. Te hude neželene dogodke in reakcije je treba priglasiti v skladu s postopkom in obrazcem za prijavo, navedenim v členu 29(i).

POGLAVJE VI

DOLOČBE O KAKOVOSTI IN VARNOSTI KRVI IN KOMPONENT KRVI

Člen 16

Zagotavljanje informacij bodočim dajalcem

Države članice zagotovijo, da dobijo vsi bodoči dajalci krvi ali komponent krvi v Skupnosti informacije, navedene v členu 29(b).

Člen 17

Informacije, ki se zahtevajo od dajalcev

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da po privolitvi glede pripravljenosti dati kri ali komponente krvi vsi dajalci v Skupnosti dajo transfuzijskim ustanovam informacije, navedene v členu 29(c).

Člen 18

Primernost dajalcev krvi

1. Transfuzijske ustanove zagotovijo postopke vrednotenja vseh dajalcev krvi in komponent krvi ter izpolnitev pogojev za dajanje krvi, navedenih v členu 29(d).

2. Rezultate vrednotenja dajalcev krvi in postopkov testiranja se dokumentira in obvesti dajalca o vseh pomembnih nenormalnih izsledkih preiskav.

▼B

Člen 19

Pregled dajalcev

Pred dajanjem krvi ali komponent krvi se opravi pregled dajalcev, ki vključuje anketo. Usposobljen zdravstveni delavec je odgovoren predvsem za dajanje informacij dajalcem in zbiranje tistih informacij od dajalcev, ki so potrebni za oceno njihove primernosti za dajanje krvi, in mora na tej podlagi oceniti primernost dajalcev.

Člen 20

Prostovoljno in neplačano dajanje krvi

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi z namenom zagotoviti, da so kri in komponente krvi v čim večji meri pridobljene iz takih dajanj.

2. Države članice predložijo Komisiji poročila o teh ukrepih dve leti po začetku veljavnosti te direktive, nato pa vsaka tri leta. Na podlagi teh poročil Komisija obvesti Evropski parlament in Svet o vseh nadaljnjih potrebnih ukrepih, ki jih namerava sprejeti na ravni Skupnosti.

Člen 21

Testiranje odvzete krvi

Transfuzijske ustanove zagotovijo, da se vsak odvzem krvi in komponent krvi testira v skladu z zahtevami, naštetimi v Prilogi IV.

Države članice zagotovijo, da se kri in komponente krvi, ki se uvažajo v Skupnost, testirajo v skladu z zahtevami, naštetimi v Prilogi IV.

Člen 22

Pogoji za shranjevanje, prevoz in razdeljevanje

Transfuzijske ustanove zagotovijo, da so pogoji za shranjevanje, prevoz in razdeljevanje krvi in komponent krvi v skladu z zahtevami, navedenimi v členu 29(e).

Člen 23

Zahteve glede kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi

Transfuzijske ustanove zagotovijo, da zahteve glede kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi izpolnjujejo stroge standarde v skladu z zahtevami iz člena 29(f).

POGLAVJE VII

VARSTVO PODATKOV

Člen 24

Varstvo podatkov in zaupnost

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da so vsi podatki, ki so zajeti v področju uporabe te direktive, vključno z genskimi informacijami, do katerih imajo dostop tretje strani, spremenjeni v anonimne, tako da identitete dajalca ni več mogoče ugotoviti.

V ta namen poskrbijo:

▼B

(a) da so sprejeti ukrepi glede varstva podatkov, kot tudi zaščitni ukrepi proti nedovoljenemu dodajanju, brisanju ali spremembam dajalčevih datotek ali zapisov o odklonu ter prenosu informacij;

(b) da obstajajo postopki za odpravo neskladnosti glede podatkov;

(c) da ni nedovoljenega razkritja takih informacij, medtem ko je zagotovljeno sledljivost odvzete krvi.

POGLAVJE VIII

IZMENJAVA INFORMACIJ, POROČILA IN SANKCIJE

Člen 25

Izmenjava informacij

Komisija ima redne sestanke s pristojnimi organi, ki jih imenujejo države članice, skupinami strokovnjakov iz transfuzijskih ustanov ter drugimi ustreznimi stranmi, da bi izmenjala informacije o pridobljenih izkušnjah v zvezi z izvajanjem te direktive.

Člen 26

Poročila

1. Države članice pošljejo Komisiji prvič 31. decembra 2003 in nato vsaka tri leta poročilo o opravljenih dejavnostih v zvezi z določbami te direktive, vključno s poročilom o sprejetih ukrepih v zvezi z inšpekcijskim pregledom in kontrolo.

2. Komisija posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij poročila, ki so jih predložile države članice, o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju te direktive.

3. Komisija pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Ekonomsko-socialnemu odboru ter Odboru regij prvič 1. julija 2004 in nato vsaka tri leta poročilo o izvajanju zahtev te direktive in zlasti tistih v zvezi z inšpekcijskim pregledom in kontrolo.

Člen 27

Sankcije

Države članice določijo pravila o sankcijah, ki se uporabijo za kršitve nacionalnih predpisov, sprejetih na podlagi te direktive, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo njihovo izvajanje. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice obvestijo Komisijo najkasneje do datuma, navedenega v členu 32, o teh določbah in ji takoj sporočijo vse poznejše spremembe, ki vplivajo na te določbe.

POGLAVJE IX

ODBORI

▼M1

Člen 28

Postopki v odboru

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼M1

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼B

Člen 29

Tehnične zahteve in njihovo prilagajanje tehničnemu in znanstvenemu napredku

▼M1

O prilagajanju tehničnih zahtev, določenih v prilogah I do IV, tehničnemu in znanstvenemu napredku, odloči Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(3). V nujnih primerih lahko Komisija v zvezi s tehničnimi zahtevami iz prilog III in IV uporabi nujni postopek iz člena 28(4).

▼B

►M1 Komisija določi naslednje tehnične zahteve in jih prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku: ◄

(a) zahteve glede sledljivosti;

(b) informacije, ki jih je treba dati dajalcem;

(c) informacije, ki jih je treba dobiti od dajalcev, vključno z identifikacijo, anamnezo in podpisom dajalca;

(d) zahteve glede primernosti dajalcev krvi in plazme ter testiranja odvzete krvi, vključno s:

— kriteriji za trajni odklon in morebitnimi izjemami

— kriteriji za začasen odklon;

(e) zahteve glede shranjevanja, prevoza in razdeljevanja;

(f) zahteve glede kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi;

(g) zahteve, ki se uporabljajo za avtologne transfuzije;

(h) standardi in specifikacije Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove;

(i) postopek Skupnosti za prijavo hudih neželenih reakcij in pojavih ter obrazec za prijavo.

▼M1

Tehnične zahteve iz točk (a) do (i) drugega odstavka, ki so ukrepi za spremembo nebistvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(3).

V nujnih primerih lahko Komisija v zvezi s tehničnimi zahtevami iz točk (b), (c), (d), (e), (f) in (g) drugega odstavka uporabi nujni postopek iz člena 28(4).

▼B

Člen 30

Posvetovanje z znanstvenim(-i) odborom(-i)

Komisija se lahko pri določanju tehničnih zahtev, navedenih v členu 29, in pri prilagajanju tehničnih zahtev, določenih v prilogah I do IV, znanstvenemu in tehničnemu napredku posvetuje z ustreznim(-i) znan-

▼B

stvenim(-i) odborom(-i), predvsem z namenom zagotoviti ustrezno raven kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi, ki se uporabljajo za transfuzijo, ter krvi in komponent krvi, ki se uporabljajo kot vhodne snovi za izdelavo zdravil.

POGLAVJE X

KONČNE DOLOČBE

Člen 31

Sprememba Direktive 2001/83/ES

Člen 109 Direktive 2001/83/ES se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 109*

Za zbiranje in testiranje človeške krvi in človeške plazme se uporablja Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, testiranje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (*).

_____

(*) UL L 33, 8.2.2003, str. 30.“

Člen 32

Prenos

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 8. februarja 2005. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, ki so jih sprejele ali jih sprejemajo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 33

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 34

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA I

INFORMACIJE, KI JIH MORA ZAGOTOVITI PRISTOJNEMU ORGANU TRANSFUZIJSKA USTANOVA, ZA IMENOVANJE, ODOBRITEV, AKREDITACIJO ALI IZDAJO DOVOLJENJ V SKLADU S ČLENOM 5(2)

Del A : Splošne informacije:

— identifikacija transfuzijske ustanove,

— ime in priimek, izobrazba in podatki za navezavo stikov z odgovornimi osebami,

— spisek bolnišničnih transfuzijskih bank, ki jih ustanova oskrbuje.

Del B : Opis sistema kakovosti, ki naj vključuje:

— dokumentacijo, kot je organizacijska shema, vključno s področji pristojnosti odgovornih oseb in povezavami med njimi,

— dokumentacijo, kot je osnovni dokument za zagotavljanje kakovosti ali poslovnik kakovosti, ki opisuje sistem kakovosti v skladu s členom 11(1),

— število zaposlenih in njihova usposobljenost,

— higienski predpisi,

— prostori in oprema,

— seznam standardnih ureditev postopkov za zbiranje, zadržanje in vrednotenje dajalcev, za predelavo in testiranje, razdeljevanje in odpoklic krvi in komponent krvi, ter za poročanje in evidentiranje hudih neželenih reakcij in dogodkov.

▼B

PRILOGA II

POROČILO TRANSFUZIJSKE USTANOVE O DEJAVNOSTI V PREJŠNJEM LETU

To letno poročilo naj vključuje:

— skupno število krvodajalcev, ki dajejo kri in komponente krvi,

— skupno število odvzemov,

— dopolnjen seznam bolnišničnih transfuzijskih bank, ki jih ustanova oskrbuje,

— skupno število neuporabljenih odvzemov polne krvi,

— število pripravljenih komponent in število izdanih komponent,

— pogostnost in razširjenost označevalcev okužb, ki se prenašajo s transfuzijo krvi, pri krvodajalcih in komponentah krvi,

— število odpoklicanih izdelkov,

— število hudih neželenih dogodkov in reakcij, o katerih so poročali.

▼B

PRILOGA III

ZAHTEVE GLEDE OZNAČEVANJA

Nalepka na komponenti mora vsebovati naslednje podatke:

— uradno ime komponente

— prostornino ali težo ali število celic v komponenti (kot je primerno)

— enotno numerično ali alfanumerično identifikacijsko oznako odvzema

— ime transfuzijske ustanove, ki je pripravila kri

— krvno skupino AB0 (ne velja za plazmo, namenjeno izključno predelavi)

— skupino Rh D, bodisi Rh D pozitivno ali Rh D negativno (ne velja za plazmo, namenjeno izključno predelavi)

— datum ali čas zapadlosti (kot je primerno)

— temperaturo shranjevanja

— ime, sestavo in količino antikoagulantne raztopine in/ali dodane raztopine (če je dodana).

▼B

PRILOGA IV

OSNOVNE ZAHTEVE GLEDE TESTIRANJA ODVZETE POLNE KRVI IN PLAZME

Za odvzeto polno kri in aferezo, vključno s preoperativno odvzeto avtologno krvjo, je treba opraviti naslednje teste:

— krvna skupina AB0 (ne velja za plazmo, namenjeno izključno predelavi)

— krvna skupina Rh D (ne velja za plazmo, namenjeno izključno predelavi)

— testiranje za ugotavljanje naslednjih označevalcev okužb krvodajalcev:

  — hepatitis B (HBs-Ag)

  — hepatitis C (anti-HCV)

  — HIV 1/2 (anti-HIV 1/2)

Za posebne komponente, krvodajalce ali epidemiološke razmere se lahko zahtevajo dodatni testi.