Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►B

DIREKTIVA 2002/98/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 27. siječnja 2003.

o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ

(SL L 33, 8.2.2003., str. 30)

Promijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009.	L 188	14	18.7.2009

▼B

DIREKTIVA 2002/98/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 27. siječnja 2003.

o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 152. stavak 4. točku (a),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ([1]),

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ([2]),

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ([3]),

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ([4]), s obzirom na zajednički tekst koji je Odbor za mirenje odobrio 4. studenoga 2002.,

budući da:

(1) Mjera u kojoj se ljudska krv koristi u terapijske svrhe zahtijeva da se osiguraju kvaliteta i sigurnost krvi i krvnih sastojaka kako bi se spriječilo prenošenje bolesti.

(2) Dostupnost krvi i krvnih sastojaka koji se koriste u terapijske svrhe većinom ovisi o građanima Zajednice koji su spremni donirati. Kako bi se očuvalo javno zdravlje i spriječio prijenos zaraznih bolesti, potrebno je poduzeti sve mjere opreza tijekom njihovog prikupljanja, prerade, prometa i upotrebe koristeći se odgovarajućim znanstvenim dostignućima u otkrivanju i deaktivaciji i uklanjanju patogenih agenata koji se mogu prenijeti transfuzijom.

(3) Zahtjevi kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti patentiranih industrijski pripremljenih lijekova dobivenih iz ljudske krvi ili plazme osigurani su Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku upotrebu ([5]). Isključivanje krvi, plazme i krvnih stanica ljudskog podrijetla iz te Direktive je, međutim, dovelo do situacije da njihova kvaliteta i sigurnost, kada su namijenjeni transfuziji a ne preradi, ne podliježe ni jednom obvezujućem zakonodavstvu Zajednice. Stoga je bitno da se bez obzira

([1]) SL C 154 E, 29.5.2001., str. 141. i SL C 75 E, 26.3.2002., str. 104.
([2]) SL C 221, 7.8.2001., str. 106.
([3]) SL C 19, 22.1.2002., str. 6.
([4]) Mišljenje Europskog parlamenta od 6. rujna 2001. (SL C 72 E, 21.3.2002., str. 289.), Zajedničko stajalište Vijeća od 14. veljače 2002. (SL C 113 E, 14.5.2002., str. 93.) i Odluka Europskog parlamenta od 12. lipnja 2002. (još nije objavljena u Službenom listu). Odluka Europskog parlamenta od 18. prosinca 2002. i Odluka Vijeća od 16. prosinca 2002.
([5]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

▼B

na namjenu, odredbama Zajednice osigura usporediva kvaliteta i sigurnost krvi i njezinih sastojaka u cijelom transfuzijskom lancu država članica, imajući na umu slobodu kretanja građana unutar područja Zajednice. Postavljanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti pomoći će uvjeriti javnost da ljudska krv i krvni sastojci dobiveni iz donacija u nekoj drugoj državi članici zadovoljavaju jednake zahtjeve kao i oni u njihovoj zemlji.

(4) S obzirom na krv ili krvne sastojke kao početni materijal za proizvodnju patentiranih lijekova, Direktiva 2001/83/EZ odnosi se na mjere koje države članice trebaju poduzeti za sprečavanje prijenosa zaraznih bolesti, obuhvaćajući primjenu monografija europskog popisa lijekova i preporuke Vijeća Europe i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), posebno u odnosu na odabir i ispitivanje davatelja krvi i plazme. Nadalje, države članice trebale bi poduzeti mjere za promicanje samodostatnosti Zajednice u pogledu krvi i krvnih sastojaka i poticati dobrovoljno neplaćeno davanje krvi i krvnih sastojaka.

(5) Kako bi se osigurala ekvivalentna razina sigurnosti i kvalitete krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, ovom Direktivom trebali bi se utvrditi tehnički zahtjevi za prikupljanje i ispitivanje sve krvi i krvnih sastojaka uključujući sirovine za lijekove. Direktivu 2001/83/EZ trebalo bi u skladu s tim izmijeniti.

(6) Komunikacijom Komisije od 21. prosinca 1994. o sigurnosti krvi i samodostatnosti u Europskoj zajednici utvrđeno je da postoji potreba za strategijom kako bi se pojačalo povjerenje u sigurnost lanca transfuzije krvi i promicala samodostatnost Zajednice.

(7) U Rezoluciji od 2. lipnja 1995., o sigurnosti krvi i samodostatnosti Zajednice [1], Vijeće je pozvalo Komisiju da predloži prikladne prijedloge u okviru razvoja strategije za zalihe krvi.

(8) U Rezoluciji od 12. studenoga 1996. o strategiji prema sigurnosti krvi i samodostatnosti u Europskoj zajednici [2], Vijeće je pozvalo Komisiju da hitno podnese prijedloge imajući u vidu poticanje razvoja koordiniranog pristupa sigurnosti krvi i krvnih pripravaka.

(9) U Rezolucijama od 14. rujna 1993. [3], 18. studenoga 1993. [4], 14. srpnja 1995. [5] i 17. travnja 1996. [6] o sigurnosti krvi i samodostatnosti putem dobrovoljnog neplaćenog davanja krvi u

[1] SL C 164, 20.6.1995., str. 1.
[2] SL C 374, 11.12.1996., str. 1.
[3] SL C 268, 4.10.1993., str. 29.
[4] SL C 329, 6.12.1993., str. 268.
[5] SL C 249, 25.9.1995., str. 231.
[6] SL C 141, 13.5.1996., str. 131.

▼B

Europskoj zajednici, Europski parlament naglasio je važnost osiguravanja najviše razine sigurnosti krvi i ponovio svoju stalnu podršku cilju samodostatnosti Zajednice.

(10) U razradi odredaba ove Direktive vodilo se računa o mišljenju Znanstvenog odbora za lijekove i medicinske proizvode kao i o međunarodnom iskustvu u ovom području.

(11) Priroda autologne transfuzije zahtijeva posebno razmatranje s obzirom na to kada i kako primijeniti razne odredbe ove Direktive.

(12) Bolničke banke krvi su bolničke jedinice koje obavljaju ograničeni broj djelatnosti, čuvanje, prometa, i ispitivanja kompatibilnosti. Kako bi se očuvala kvaliteta i sigurnost krvi i krvnih pripravaka tijekom cijelog transfuzijskog lanca, vodeći računa o posebnoj prirodi i funkciji bolničkih banaka krvi, na njih bi se trebale primjenjivati samo one odredbe koje se odnose na djelatnost bolničkih banaka krvi.

(13) Države članice trebale bi osigurati postojanje prikladnog mehanizma za imenovanje, odobrenje, akreditiranje ili izdavanje dozvola kako bi se osiguralo da se djelatnosti krvnih ustanova obavljaju u skladu sa zahtjevima ove Direktive.

(14) Države članice trebale bi organizirati inspekcije i mjere kontrole, koje trebaju provoditi službenici koji predstavljaju nadležna tijela, kako bi se osigurala usklađenost krvnih ustanova s odredbama ove Direktive.

(15) Osoblje koje je izravno uključeno u prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet krvi i krvnih sastojaka treba imati potrebne kvalifikacije uz pravovremeno i odgovarajuće stručno osposobljavanje, čime se ne dovodi u pitanje postojeće zakonodavstvo Zajednice o priznavanju stručnih kvalifikacija i o zaštiti radnika.

(16) Krvne ustanove trebale bi postaviti i održavati sustave kvalitete koji uključuju sve aktivnosti koje određuju ciljeve i odgovornosti politike kvalitete i provoditi ih mjerama kao što su planiranje kvalitete, kontrola kvalitete, osiguranje kvalitete i poboljšanje kvalitete unutar sustava kvalitete, uzimajući u obzir načela dobre proizvođačke prakse kao i sustav Europske zajednice za procjenu sukladnosti.

(17) Trebalo bi uspostaviti primjeren sustav radi osiguranja praćenja krvi i krvnih sastojaka. Praćenje bi trebalo provesti pomoću točnih postupaka identifikacije davatelja, pacijenata i laboratorija, pomoću vođenja očevidnika, i pomoću odgovarajućeg sustava za identifikaciju i označivanje. Poželjno je razviti sustav kako bi se omogućila jedinstvena i nepogrešiva identifikacija davanja krvi i

▼B

krvnih sastojaka u Zajednici. U slučaju krvi i krvnih sastojaka uvezenih iz trećih zemalja, važno je osigurati da krvne ustanove osiguraju ekvivalentnu razinu sljedivosti u fazama prije uvoza u Zajednicu. Iste zahtjeve sljedivosti koji se primjenjuju na krv i krvne sastojke prikupljene u Zajednici trebali bi biti osigurani u fazama nakon uvoza.

(18) Važno je uvesti skup postupaka organiziranog nadzora radi prikupljanja i procjene informacija o nepoželjnim ili neočekivanim događajima ili reakcijama koji su posljedica prikupljanja krvi ili krvnih sastojaka kako bi se spriječili slični ili jednaki događaji ili reakcije i time prikladnim mjerama poboljšala sigurnost transfuzije. S ovim ciljem u državama članicama trebalo bi postaviti zajednički sustav upozorenja o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama povezanim s prikupljanjem, preradom, ispitivanjem, čuvanjem i prometom krvi i krvnih sastojaka.

(19) U slučaju izvješćivanja davatelja o nepravilnim nalazima, važno je pružiti i odgovarajuće savjetovanje.

(20) Suvremena praksa transfuzije krvi temelji se na načelima dobrovoljnog davanja, anonimnosti i davatelja i primatelja, dobročiniteljstva davatelja te nepostojanja zarade za ustanove koje su uključene u usluge transfuzije krvi.

(21) Treba poduzeti sve potrebne mjere kako bi se mogućim davateljima krvi ili krvnih sastojaka pružila sigurnost u pogledu povjerljivosti svih podataka vezanih uz zdravlje koji se daju ovlaštenom osoblju, rezultata ispitivanja provedenih na njihovim uzorcima kao i nemogućnosti ikakve buduće sljedivosti njihovih uzoraka.

(22) U skladu s člankom 152. stavkom 5. Ugovora, odredbe ove Direktive ne mogu utjecati na nacionalne odredbe o davanju krvi. Članak 152. stavak 4. točka (a) Ugovora navodi da se države članice ne može spriječiti u održavanju ili uvođenju strožih zaštitnih mjera što se tiče standarda kvalitete i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka.

(23) Dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi čimbenik je koji može doprinijeti visokim standardima sigurnosti krvi i krvnih sastojaka te stoga i zaštiti zdravlja ljudi. Trebalo bi poduprijeti napore Vijeća Europe u ovom području i poduzeti sve potrebne mjere kako bi se poticalo dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi pomoću primjerenih mjera i inicijativa i većim javnim priznanjem davatelja, te time povećavati i samodostatnost. Trebalo bi voditi računa o definiciji Vijeća Europe o dobrovoljnom i neplaćenom davanju.

(24) Krv i krvne sastojke koji se koriste u terapijske svrhe ili u medicinskim proizvodima trebalo bi uzeti od pojedinaca čije je zdravstveno stanje takvo da davanje krvi neće izazvati negativne posljedice i da je rizik od prenošenja zaraznih bolesti minimalan; svako se davanje krvi mora ispitati u skladu s pravilima koja pružaju jamstvo da su poduzete sve potrebne mjere radi očuvanja zdravlja pojedinaca koji su primatelji krvi i krvnih sastojaka.

▼B

(25) Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka ([1]) zahtijeva pojačano čuvanje podataka vezanih uz zdravlje pojedinaca. Međutim, ona obuhvaća samo osobne podatke, a ne i one pružene anonimno. Ovom Direktivom trebalo bi uvesti dodatne mjere sigurnosti da bi se spriječile sve neovlaštene promjene u registrima davatelja ili očevidnicima prerade ili neovlašteno objavljivanje informacija.

(26) Komisiju bi trebalo opunomoćiti za postavljanje tehničkih uvjeta i usvajanje svih njihovih potrebnih promjena i prilogâ kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnički napredak.

(27) Pri postavljanju tehničkih uvjeta i prilagođavanju napretku trebalo bi voditi računa o preporuci Vijeća od 29. lipnja 1998. o prikladnosti davatelja krvi i plazme i testiranju prikupljene krvi u EZ-u ([2]), odgovarajućim preporukama Vijeća Europe i Svjetske zdravstvene organizacije kao i o indikacijama relevantnih europskih institucija i organizacija kao što su monografije Europske farmakopeje.

(28) Potrebno je omogućiti Zajednici najbolji mogući znanstveni savjet u vezi sa sigurnosti krvi i krvnih sastojaka, a posebno što se tiče prilagodbe odredaba ove Direktive znanstvenom i tehničkom napretku.

(29) Ispitivanja bi trebalo provesti u skladu s najnovijim znanstvenim i tehničkim postupcima koji odražavaju trenutačnu najbolju praksu kao što je utvrđena, redovito provjeravana i obnovljena kroz primjeren postupak stručnog savjetovanja. Taj postupak trebao bi voditi računa o znanstvenom napretku u detekciji, deaktivaciji i eliminaciji patogena koji se mogu prenijeti transfuzijom.

(30) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive trebalo bi usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ([3]).

(31) Kako bi se povećala učinkovita primjena odredaba usvojenih na temelju ove Direktive primjereno je predvidjeti kazne koje mogu primijeniti države članice.

(32) Kako ciljeve ove Direktive, tj. davanje doprinosa općem povjerenju u kvalitetu krvi i krvnih sastojaka i u zaštitu zdravlja davatelja, postizanje samodostatnosti na razini Zajednice i povećanje povjerenja u sigurnost lanca transfuzija među državama članicama, države članice ne mogu postići u dovoljnoj mjeri nego ih je zbog njihovog opsega i učinaka bolje postići na razini

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

▼B

Zajednice, Zajednica može usvojiti mjere, u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Direktiva ne ide dalje od onog što je potrebno za postizanje tih ciljeva.

(33) Odgovornost za organiziranje zdravstvenih usluga i pružanje zdravstvene skrbi trebala bi ostati odgovornost svake države članice,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ciljevi

Ova Direktiva utvrđuje standarde kvalitete i sigurnosti ljudske krvi i krvnih sastojaka, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Direktiva primjenjuje na prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te na njihovu preradu, čuvanje i promet kada je namijenjena za transfuziju.

2. Ako se krv i krvni sastojci prikupljaju i ispituju samo u svrhu i isključivo za upotrebu u autolognoj transfuziji i jasno su identificirani kao takvi, uvjeti koji se moraju ispuniti s obzirom na to u skladu su s uvjetima iz članka 29. točke (g).

3. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje direktive 93/42/EEZ ([1]), 95/46/EZ ili 98/79/EZ ([2]).

4. Ova se Direktiva ne primjenjuje na matične krvne stanice.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive:

(a) „krv” znači krv prikupljena od davatelja i prerađenu ili za transfuziju ili za daljnju proizvodnju;

(b) „krvni sastojak” znači terapijski sastojak krvi (eritrociti, leukociti, trombociti, plazma) koje se mogu pripraviti raznim metodama;

([1]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2001/104/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 6, 10.1.2002., str. 50.).

([2]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

▼B

(c) „krvni pripravak” znači bilo koji terapijski pripravak proizveden od krvi ili plazme;

(d) „autologna transfuzija” znači transfuzija u kojoj su davatelj i primatelj ista osoba i u kojoj se koriste prije pohranjena krv i krvni sastojci;

(e) „krvna ustanova” znači bilo koja struktura ili tijelo koje je odgovorno za bilo koji vid prikupljanja i ispitivanja ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, te njihovu preradu, čuvanje i promet kada su namijenjeni transfuziji. Ovo ne uključuje bolničke banke krvi;

(f) „bolnička banka krvi” znači bolnička jedinica koja čuva i stavlja u promet i može provoditi testove kompatibilnosti krvi i krvnih sastojaka isključivo za upotrebu unutar bolnice, uključujući i bolničke transfuzijske djelatnosti;

(g) „ozbiljan štetan događaj” znači bilo koja neželjena pojava povezana s prikupljanjem, ispitivanjem, preradom, čuvanjem i prometom krvi i krvnih sastojaka, koja može dovesti do smrti ili po život opasnih stanja ili pogoršanja stanja pacijenata ili koja rezultira bolničkim liječenjem ili ga produljuje ili dovodi do pobola pacijenata;

(h) „ozbiljna štetna reakcija” znači nepredvidiv odgovor kod davatelja ili pacijenta povezan s prikupljanjem ili transfuzijom krvi i krvnih sastojaka koji je smrtonosan, opasan po život, dovodi do invaliditeta odnosno pogoršanja stanja pacijenata ili koji rezultira bolničkim liječenjem ili ga produljuje ili dovodi do pobola pacijenata;

(i) „izdavanje krvnog sastojka” znači proces koji omogućuje izlazak krvnog sastojka iz karantenskog statusa primjenom sustava i postupaka kojima se osigurava da krajnji proizvod zadovoljava specifikaciju za izdavanje;

(j) „odgoda” znači odgoda prava pojedinca da daje krv ili krvne sastojke. Takva je suspenzija trajna ili privremena;

(k) „promet” znači čin dostave krvi i krvnih sastojaka drugim krvnih ustanovama, bolničkim bankama krvi i proizvođačima proizvoda dobivenih iz krvi ili plazme. To ne uključuje izdavanje krvi ili krvnih sastojaka za transfuziju;

(l) ‚hematološki nadzor’ znači skup organiziranih nadzornih postupaka koji se odnose na ozbiljne štetne ili neočekivane događaje ili reakcije kod davatelja ili primatelja, i na epidemiološko praćenje davatelja;

(m) „inspekcija” znači formalna i objektivna kontrola prema usvojenim standardima kako bi se procijenila usklađenost s ovom Direktivom i drugim relevantnim zakonodavstvom i kako bi se otkrili problemi.

Članak 4.

Provedba

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za provedbu uvjeta ove Direktive.

2. Ova Direktiva ne sprečava države članice da održavaju ili uvedu

▼B

strože zaštitne mjere na svojem području koje su u skladu s odredbama Ugovora.

Posebno, država članica može uvesti zahtjeve u pogledu dobrovoljnog i neplaćenog davanja, koji uključuju i zabranu ili ograničenje uvoza krvi i krvnih sastojaka kako bi se osigurao visok stupanj zaštite zdravlja i postigao cilj naveden u članku 20. stavku 1., pod uvjetom da su zadovoljeni uvjeti Ugovora.

3. U provođenju aktivnosti obuhvaćenih ovom Direktivom, radi obostrane dobrobiti Komisije i korisnikâ, kao i radi potpore troškova, Komisija može koristiti tehničku i/ili administrativnu pomoć u pogledu identifikacije, izrade, upravljanja, praćenja, revizije i kontrole.

POGLAVLJE II.

OBVEZE TIJELA DRŽAVA ČLANICA

Članak 5.

Imenovanje, odobravanje, akreditiranje ili izdavanje dozvola krvnim ustanovama

1. Države članice osiguravaju da djelatnosti vezane uz prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, bez obzira na njihovu namjenu, i uz njihovu pripremu, čuvanje i promet kada su namijenjene za transfuziju, obavljaju samo krvne ustanove koje je nadležno tijelo u tu svrhu imenovalo, odobrilo, akreditiralo ili im izdalo dozvolu.

2. Za potrebe stavka 1., krvna ustanova nadležnom tijelu dostavlja informacije iz Priloga I.

3. Nadležno tijelo, nakon što provjeri da krvna ustanova zadovoljava sve zahtjeve utvrđene ovom Direktivom, izvješćuje krvnu ustanovu o tome koje djelatnosti može obavljati i pod kojim uvjetima.

4. Krvna ustanova ne poduzima bitne promjene u obavljanju djelatnosti bez prethodnog pismenog odobrenja nadležnog tijela.

5. Nadležno tijelo može privremeno oduzeti ili povući imenovanje, odobrenje, akreditaciju ili dozvolu krvnoj ustanovi ako se inspekcijom ili mjerama kontrole utvrdi da krvna ustanova ne zadovoljava zahtjeve ove Direktive.

Članak 6.

Bolničke banke krvi

Članak 7., članak 10., članak 11. stavak 1., članak 12. stavak 1., članci 14. i 15., članci 22. i 24. primjenjuju se na bolničke banke krvi.

▼B

Članak 7.

Odredbe za postojeće ustanove

Države članice mogu odlučiti da zadrže nacionalne odredbe još devet mjeseci nakon datuma utvrđenog u članku 32., kako bi krvnim ustanovama koje djeluju na temelju njihovog zakonodavstva omogućili da se usklade sa zahtjevima ove Direktive.

Članak 8.

Inspekcija i mjere kontrole

1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo organizira inspekcije i primjerene mjere kontrole u krvnim ustanovama kako bi se osigurala usklađenost sa zahtjevima ove Direktive.

2. Nadležno tijelo redovito organizira inspekciju i mjere kontrole. Razdoblje između dvije inspekcije i mjere kontrole nije duže od dvije godine.

3. Takve inspekcije i mjere kontrole obavljaju službenici koji predstavljaju nadležno tijelo i koji moraju biti opunomoćeni za:

(a) inspekciju krvnih ustanova kao i objekata bilo kojih trećih strana na njihovom državnom području kojima je nositelj imenovanja, odobrenja, akreditacije ili dozvole na koju se odnosi članak 5. povjerio zadaću provođenja postupaka procjene i ispitivanja u skladu s člankom 18.;

(b) uzorkovanje za ispitivanje i analizu;

(c) provjeravanje svih dokumenata koji se odnose na predmet inspekcije, podložno odredbama na snazi u državama članicama u trenutku stupanja na snagu ove Direktive i koji ograničavaju te ovlasti s obzirom na opise metoda pripreme.

4. Nadležno tijelo organizira inspekciju i ostale mjere kontrole prema potrebi u slučaju bilo kojeg ozbiljnog štetnog događaja ili reakcije ili sumnje na iste u skladu s člankom 15.

POGLAVLJE III.

ODREDBE VEZANE ZA KRVNE USTANOVE

Članak 9.

Odgovorna osoba

1. Krvne ustanove određuju osobu (odgovornu osobu), odgovornu za:

— prikupljanje i ispitivanje svake jedinice krvi ili krvnih sastojaka, bez obzira na namjenu, te preradu, čuvanje i stavljanje u promet, kada je namijenjena za transfuziju, u skladu sa zakonima koji su na snazi u državi članici,

— pružanje informacija nadležnom tijelu u postupku imenovanja, odobravanja, akreditacije ili izdavanja dozvole kao što zahtijeva članak 5.,

▼B

— provedbu zahtjeva iz članaka 10., 11., 12., 13., 14. i 15. u krvnoj ustanovi.

2. Odgovorna osoba ispunjava sljedeće minimalne uvjete kvalifikacija:

(a) posjeduje diplomu, potvrdu ili neki drugi dokaz o formalnoj kvalifikaciji u području medicinskih ili bioloških znanosti, dodijeljene po završetku sveučilišnog studija ili studija kojem dotična država članica priznaje ekvivalentnost;

(b) ima praktično iskustvo nakon diplome u odgovarajućim područjima barem dvije godine, u jednoj ili više ustanova koje su ovlaštene za obavljanje djelatnosti vezane uz prikupljanje i/ili ispitivanje ljudske krvi i krvnih sastojaka, ili njihovu pripremu, čuvanje i stavljanje u promet.

3. Zadaci navedeni u stavku 1. mogu se prenijeti na druge osobe koje su kvalificirane osposobljavanjem i iskustvom za ispunjavanje tih zadataka.

4. Krvne ustanove obavješćuju nadležno tijelo o imenu odgovorne osobe na koju se odnosi stavak 1. i ostalih osoba na koje se odnosi stavak 3. zajedno s podatkom o zadaćama za koje su odgovorni.

5. Ako je odgovorna osoba, ili ostale takve osobe na koje se odnosi stavak 3., trajno ili privremeno zamijenjena, krvna ustanova nadležnom tijelu odmah dostavlja ime nove odgovorne osobe i datum početka obavljanja dužnosti.

Članak 10.

Osoblje

Osoblje koje je izravno uključeno u prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka mora biti kvalificirano za obavljanje takvih zadaća i mora mu biti pruženo pravovremeno, odgovarajuće i redovito osposobljavanje.

POGLAVLJE IV.

UPRAVLJANJE KVALITETOM

Članak 11.

Sustav kvalitete za krvne ustanove

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svaka krvna ustanova uvede i održava sustav kvalitete za krvne ustanove koji se temelji na načelima dobre prakse.

2. Komisija utvrđuje standarde i specifikacije Zajednice iz članka 29. stavka (h) za aktivnosti u vezi sa sustavom kvalitete koje treba izvršiti krvna ustanova.

▼B

Članak 12.

Dokumentacija

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da krvne ustanove održavaju dokumentaciju o operativnim postupcima, smjernicama, osposobljavanju i priručnicima i obrascima za izvješća.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi službenicima kojima je povjerena inspekcija i mjere kontrole iz članka 8. osigurale pristup tim dokumentima.

Članak 13.

Vođenje očevidnika

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da krvne ustanove vode očevidnike s informacijama koje se zahtijevaju u prilozima II. i IV. i na temelju članka 29. točaka (b), (c) i (d). Očevidnici se čuvaju najmanje 15 godina.

2. Nadležno tijelo vodi očevidnike o podacima primljenim od krvnih ustanova u skladu s člancima 5., 7., 8., 9. i 15.

POGLAVLJE V.

HEMATOLOŠKI NADZOR

Članak 14.

Sljedivost

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se krv i krvni sastojci koji se prikupljaju, ispituju, prerađuju, čuvaju, izdaju i/ili stavljaju u promet na njihovom državnom području mogu pratiti od davatelja do primatelja i obratno.

S tim ciljem, države članice osiguravaju da krvne ustanove provode sustav identifikacije za svako pojedino davanje i svaku pojedinu jedinicu krvi i krvnih sastojaka, što omogućava potpunu sljedivost do davatelja kao i do transfuzije i primatelja. Sustav mora nepogrešivo identificirati svako pojedinačno davanje i tip krvnog sastojka. Ovaj se sustav uspostavlja u skladu sa zahtjevima iz članka 29. točke (a).

S obzirom na krv i krvne sastojke uvezene iz trećih zemalja, države članice osiguravaju da sustav identifikacije davatelja koji treba provoditi u krvnim ustanovama omogućava ekvivalentnu razinu sljedivosti.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da je sustav korišten za označivanje krvi i krvnih sastojaka koji se prikupljaju, ispituju, prerađuju, čuvaju, izdaju i/ili stavljaju u promet na njihovom državnom području usklađen s identifikacijskim sustavom iz stavka 1. i s uvjetima označivanja iz Priloga III.

3. Podaci potrebni za potpuno sljedivost u skladu s ovim člankom čuvaju se najmanje 30 godina.

▼B

Članak 15.

Obavješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama

1. Države članice osiguravaju da:

— se bilo koji ozbiljan štetni događaj (nesreće i greške) vezan uz prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet krvi i krvnih sastojaka koji može imati utjecaja na njihovu kvalitetu i sigurnost, kao i bilo koje ozbiljne štetne reakcije primijećene tijekom ili nakon transfuzije koje se mogu pripisati kvaliteti i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka, prijavljuju nadležnom tijelu,

— krvne ustanove imaju postupak kojim točno, učinkovito i provjerljivo mogu povući iz prometa krv ili krvne sastojke povezane uz gore navedenu obavijest.

2. Ovi se ozbiljni štetni događaji i reakcije prijavljuju u skladu s postupkom i u obliku prijave iz članka 29. točke (i).

POGLAVLJE VI.

ODREDBE O KVALITETI I SIGURNOSTI KRVI I KRVNIH SASTOJAKA

Članak 16.

Pružanje informacija potencijalnim davateljima

Države članice osiguravaju da su svim potencijalnim davateljima krvi ili krvnih sastojaka u Zajednici pružene informacije iz članka 29. točke (b).

Članak 17.

Informacije koje se zahtijevaju od davatelja

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere da, nakon što potvrde da su spremni za početak davanja krvi ili krvnih sastojaka, svi davatelji u Zajednici krvnoj ustanovi pruže informacije iz članka 29. točke (c).

Članak 18.

Podobnost davatelja

1. Krvne ustanove osiguravaju da za sve davatelje krvi i krvnih sastojaka postoje postupci procjene i da su kriteriji za davanje krvi iz članka 29. točke (d) ispunjeni.

2. Rezultati ocjene davatelja i postupci ispitivanja dokumentiraju se i davatelj se obavješćuje o eventualnim relevantnim nalazima koji odstupaju od referentnih vrijednosti.

▼B

Članak 19.

Ispitivanje davatelja

Prije davanja krvi ili krvnih sastojaka obavlja se pregled davatelja, uključujući i razgovor. Kvalificirani zdravstveni djelatnik odgovoran je za pružanje informacija i prikupljanje podataka o davatelju koji su potrebni za procjenu njihove podobnosti za davanje krvi i na osnovi njih se procjenjuje podobnost davatelja.

Članak 20.

Dobrovoljno i neplaćeno davanje krvi

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere za poticanje dobrovoljnog i neplaćenog davanja krvi s ciljem osiguravanja da se krv i krvni sastojci u mjeri u kojoj je to moguće prikupljaju takvim davanjem.

2. Države članice podnose izvješća Komisiji o ovim mjerama dvije godine nakon stupanja na snagu ove Direktive, i nakon toga svake tri godine. Na temelju tih izvješća Komisija obavješćuje Europski parlament i Vijeće o svim potrebnim daljnjim mjerama koje namjerava poduzeti na razini Zajednice.

Članak 21.

Ispitivanje prikupljene krvi

Krvne ustanove osiguravaju da je svaka prikupljena doza krvi i krvnih sastojaka ispitana u skladu sa zahtjevima iz Priloga IV.

Države članice osiguravaju da su krv i krvni sastojci uvezeni u Zajednicu ispitani u skladu sa zahtjevima iz Priloga IV.

Članak 22.

Uvjeti čuvanja, transporta i prometa

Krvne ustanove osiguravaju da su uvjeti čuvanja, prijevoza i prometa krvi i krvnih sastojaka u skladu sa zahtjevima na koje se odnosi članak 29. stavak e.

Članak 23.

Zahtjevi kvalitete i sigurnosti za krv i krvne sastojke

Krvne ustanove osiguravaju da uvjeti kvalitete i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka zadovoljavaju visoke standarde u skladu sa zahtjevima na koje se odnosi članak 29. točka (f).

▼B

POGLAVLJE VII.

ZAŠTITA PODATAKA

Članak 24.

Zaštita i tajnost podataka

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da su svi podaci, uključujući genetsku informaciju, prikupljeni primjenom ove Direktive a kojima treće strane imaju pristup označeni kao anonimni tako da se davatelj više ne može utvrditi.

U tu svrhu, one osiguravaju:

(a) da su poduzete mjere sigurnosti podataka, kao i mjere zaštite od nedozvoljenog dodavanja, brisanja ili promjene podataka u popisu davatelja ili očevidniku isključenih osoba, te od prijenosa informacija;

(b) da su uspostavljeni postupci koji trebaju rješavati odstupanja podataka;

(c) da ne dođe do nedopuštenog objavljivanja podataka, uz istodobno jamstvo mogućnosti sljedivosti prikupljenih doza.

POGLAVLJE VIII.

RAZMJENA INFORMACIJA, IZVJEŠĆA I KAZNE

Članak 25.

Razmjena informacija

Komisija održava redovite sastanke s nadležnim tijelima koje su imenovale države članice, delegacijama stručnjaka iz krvnih ustanova i ostalih uključenih strana radi razmjene informacija o iskustvu stečenom s obzirom na primjenu ove Direktive.

Članak 26.

Izvješća

1. Države članice šalju Komisiji, počevši od 31. prosinca 2003. i nakon toga svake tri godine, izvješće o poduzetim aktivnostima u vezi s odredbama ove Direktive, uključujući i informacije o poduzetim mjerama u vezi s inspekcijom i kontrolom.

2. Komisija Europskom parlamentu, Vijeću, Gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija prenosi podnesena izvješća država članica o iskustvu stečenom u provedbi ove Direktive.

3. Komisija Europskom parlamentu, Vijeću, Gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija prenosi izvješće o provedbi zahtjeva ove Direktive, a posebno onih koji se tiču inspekcije i kontrole, počevši od 1. srpnja 2004. i nakon toga svake tri godine.

▼B

Članak 27.

Kazne

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju na povrede nacionalnih odredaba usvojenih u skladu s ovom Direktivom i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovo provođenje. Te kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama najkasnije do datuma navedenog u članku 32. i bez odgađanja o svim sljedećim promjenama.

POGLAVLJE IX.

ODBORI

▼M1

Članak 28.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor.

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6., te članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼B

Članak 29.

Tehnički uvjeti i njihova prilagodba tehničkom i znanstvenom napretku

▼M1

Komisija odlučuje o prilagodbi tehničkih zahtjeva iz priloga I. do IV. tehničkom i znanstvenom napretku. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 3. U hitnim slučajevima Komisija može provesti žurni postupak iz članka 28. stavka 4. u pogledu tehničkih zahtjeva određenih u prilozima III. i IV.

▼B

►M1 Komisija odlučuje o sljedećim tehničkim zahtjevima i njihovoj prilagodbi tehničkom i znanstvenom napretku: ◄

(a) zahtjevi u pogledu sljedivosti;

(b) informacije koje treba dati davatelju;

(c) informacije koja treba dobiti od davatelja, a koje uključuju identifikaciju, povijest bolesti i potpis davatelja;

▼B

(d) uvjeti koji se odnose na prikladnosti davatelja krvi i plazme i probir prikupljene krvi uključujući:

— kriterije trajne odgode i moguće iznimke,

— kriterije privremene odgode;

(e) uvjeti čuvanja, prijevoza i prometa;

(f) uvjeti kvalitete i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka;

(g) uvjeti primjenjivi na autolognu transfuziju;

(h) standardi Zajednice i specifikacije koje se odnose na sustav kvalitete za krvne ustanove;

(i) postupci Zajednice za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, te oblik prijavljivanja.

▼M1

Tehnički zahtjevi iz točaka (a) do (i) drugog stavka, kao mjere namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 28. stavka 3.

U hitnim slučajevima, u pogledu tehničkih zahtjeva iz točaka (b), (c), (d), (e), (f) i (g) drugog stavka Komisija može provesti žurni postupak iz članka 28. stavka 4.

▼B

Članak 30.

Savjetovanje sa znanstvenim odborom(-ima)

Komisija se može savjetovati s odgovarajućim znanstvenim odborom(-ima) kada utvrđuje tehničke uvjete iz članka 29. i kada tehničke uvjete postavljene u prilozima I. do IV. prilagođava znanstvenom i tehničkom napretku, a posebno s ciljem osiguravanja jednake razine kvalitete i sigurnosti krvi i krvnih sastojaka korištenih za transfuziju i krvi i krvnih sastojka korištenih kao sirovine za proizvodnju lijekova.

POGLAVLJE X.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 31.

Izmjena Direktive 2001/83/EZ

Članak 109. Direktive 2001/83/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 109.

Za prikupljanje i ispitivanje ljudske krvi i ljudske plazme, primjenjuje se Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (*).

(*) SL L 33, 8.2.2003., str. 30.”

▼B

Članak 32.

Prenošenje

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive najkasnije do 8. veljače 2005. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje su već donijele ili koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 33.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 34.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

▼B

PRILOG I.

INFORMACIJE KOJE KRVNE USTANOVE TREBAJU DATI NADLEŽNOM TIJELU U SVRHU IMENOVANJA, ODOBRAVANJA, AKREDITIRANJA ILI IZDAVANJA DOZVOLE U SKLADU S ČLANKOM 5. STAVKOM 2.

Dio A: Opće informacije

— identifikacija krvne ustanove,

— ime, kvalifikacija i kontakt podaci odgovornih osoba,

— popis bolničkih krvnih banaka koje opskrbljuje.

Dio B: Opis sustava kvalitete, uključujući:

— dokumentaciju, kao što je organigram, uključujući odgovornosti odgovornih osoba i odnose izvješćivanja,

— dokumentaciju kao što je glavna kartoteka ustanove ili priručnik o kvaliteti koji opisuje sustav kvalitete u skladu s člankom 11. stavkom 1.,

— broj i kvalificiranost osoblja,

— odredbe o higijeni,

— prostorije i oprema,

— popis standardnih operativnih postupaka za odabir, zadržavanje i procjenu davatelja, za preradu i ispitivanje, promet i povrat krvi i krvnih sastojaka i za izvješćivanje i bilježenje ozbiljnih štetnih događaja i reakcija.

▼B

PRILOG II.

IZVJEŠĆE O AKTIVNOSTI KRVNE USTANOVE IZ PRETHODNE GODINE

Ovo godišnje izvješće uključuje:

— ukupan broj davatelja koji daju krv i krvne sastojke,

— ukupan broj prikupljenih doza,

— obnovljen popis bolničkih banaka krvi koje opskrbljuje,

— ukupan broj neupotrebljenih doza,

— broj svakog sastojka koji je pripravljen i stavljen u promet,

— učestalost i raširenost, kod davatelja krvi i krvnih sastojaka, markera zaraza koje se prenose transfuzijom,

— broj vraćenih pripravaka,

— broj ozbiljnih štetnih događaja i reakcija koji su prijavljeni.

▼B

PRILOG III.

UVJETI OZNAČIVANJA

Oznaka na sastojku mora sadržavati sljedeće informacije:

— službeno ime sastojka,

— volumen ili težinu ili broj stanica u sastojku (prema potrebi),

— jedinstvenu brojčanu ili brojčanoslovnu oznaku doze,

— ime krvne ustanove koja je proizvela pripravak,

— krvnu grupu ABO (nije potrebno za plazmu namijenjenu samo za frakcije),

— krvnu grupu Rh D, ili Rh D pozitivno ili Rh D negativno (nije potrebno za plazmu namijenjenu samo za frakcije),

— datum ili rok trajanja (prema potrebi),

— temperaturu čuvanja,

— ime, sastav i volumen antikoagulantne otopine i/ili dodane otopine (ako postoji).

▼B

PRILOG IV.

OSNOVNI UVJETI ISPITIVANJA ZA DOZE KRVI I PLAZME

Sljedeći se testovi moraju primijeniti na svaku prikupljenu dozu krvi i afereze, uključujući autologne prethodno pohranjene doze:

— krvnu grupu ABO (nije potrebno za plazmu namijenjenu samo za frakcije),

— krvnu grupu Rh D (nije potrebno za plazmu namijenjenu samo za frakcije),

— testiranje na sljedeće infekcije kod davatelja:

  — hepatitis B (HBs-Ag),

  — hepatitis C (Anti-HCV),

  — HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Dodatni testovi mogu biti potrebni za pojedine sastojke ili davatelje ili u epidemiološkim kriznim situacijama.