

DYREKTYWA KOMISJI 2005/61/WE

z dnia 30 września 2005 r.

wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 29 akapit drugi lit. a) i i),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2002/98/WE ustanawia normy jakości i bezpiecznego pobierania i badania krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia, oraz ich preparatyki, przechowywania i wydawania, jeśli przeznaczona jest do przetoczeń, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (2) W celu zapobiegania przenoszeniu chorób w krwi i składnikach krwi oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi, dyrektywa 2002/98/WE zaleca ustanowienie szczególnych wymagań technicznych w zakresie śledzenia losów krwi, wspólnotowej procedury powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz formularza powiadamiania.
- (3) Należy jak najszybciej powiadomić właściwe władze o poważnych, niepożądanych reakcjach lub poważnych, niepożądanych zdarzeniach. Niniejsza dyrektywa ustanawia formularz powiadomienia określający minimalne, niezbędne dane, nie stanowiąc przeszkody dla Państw Członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami Traktatu określonymi w art. 4 ust. 2 dyrektywy 2002/98/WE.
- (4) Niniejsza dyrektywa ustanawia wyżej wspomniane techniczne wymagania, które uwzględniają zalecenie Rady 98/463/WE z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie kwalifikacji dawców krwi i osocza oraz badań przesiewowych krwi oddanej we Wspólnotie Europejskiej⁽²⁾ dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu

odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽³⁾, dyrektywę Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi⁽⁴⁾, i niektóre zalecenia Rady Europy.

- (5) Krew i składniki krwi przywożone z państw trzecich, łącznie z tymi, które są stosowane jako materiał wyjściowy lub surowiec do wytwarzania krwiopochodnych i osoczipochodnych produktów leczniczych, przeznaczone do dystrybucji we Wspólnocie, powinny spełniać odpowiednie wspólnotowe normy i specyfikacje dotyczące śledzenia losów krwi oraz wymogi dotyczące powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach określone w tej dyrektywie.
- (6) Należy ustalić wspólne definicje terminologii technicznej w celu zapewnienia spójnego wykonania dyrektywy 2002/98/WE.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu powołanego na mocy dyrektywy 2002/98/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „śledzenie losów krwi” oznacza zdolność śledzenia każdej pojedynczej jednostki krwi lub pochodzącego od niej składnika krwi w drodze od dawcy do miejsca przeznaczenia, niezależnie, czy jest nim biorca, wytwórca produktów leczniczych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;
- b) „placówka powiadamiająca” oznacza placówkę służby krwi, szpitalny bank krwi lub zakład, w którym wykonywane jest przetoczenie, który powiadamia właściwe władze o poważnych, niepożądanych reakcjach i/lub zdarzeniach;
- c) „biorca” oznacza osobę, u której wykonano przetoczenie krwi lub składników krwi;

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, str. 30.⁽²⁾ Dz.U. L 203 z 21.7.1998, str. 14.⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).⁽⁴⁾ Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25.

- d) „wydanie” oznacza dostarczenie krwi lub składników krwi przez placówkę służby krwi lub szpitalny bank krwi do przetoczenia biorcy;
- e) „przyczynowość” oznacza prawdopodobieństwo tego, że poważną, niepożądaną reakcję u biorcy wywołała przetoczona krew lub składnik krwi lub że poważna, niepożądana reakcja u dawcy została wywołana w wyniku procesu oddawania krwi;
- f) „zakłady” oznaczają szpitale, kliniki, wytwórców i instytucje badawcze o charakterze biomedycznym, do których dostarczona może być krew lub składniki krwi.

Artykuł 2

Śledzenie losów krwi

1. Państwa Członkowskie zapewniają śledzenie losów krwi i składników krwi poprzez dokładne procedury identyfikacji, przechowywanie dokumentacji oraz odpowiedni system oznakowania.
2. Państwa Członkowskie zapewniają, że wdrożony przez placówki służby krwi system śledzenia losów krwi pozwala prześledzić drogę składników krwi do miejsca i etapu przetwarzania.
3. Państwa Członkowskie zapewniają, że w każdej placówce służby krwi wdrożono system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia oraz zakładów, do których dostarczono dany składnik krwi.
4. Państwa Członkowskie zapewniają, że we wszystkich zakładach wdrożono system rejestracji każdej otrzymanej jednostki krwi lub składnika krwi, niezależnie, czy jest przetwarzany na miejscu czy nie, oraz miejsca końcowego przeznaczenia tej otrzymanej jednostki, niezależnie od tego, czy została ona przetoczona, odrzucona lub zwrócona placówce wydającej krew.
5. Państwa Członkowskie zapewniają, że każda placówka służby krwi posiada niepowtarzalny identyfikator, pozwalający na bezpośrednie powiązanie z każdą pobraną przez nią jednostką krwi i każdym wytworzonym przez nią składnikiem krwi.

Artykuł 3

Procedura weryfikacji wydawania krwi lub składników krwi

Państwa Członkowskie zapewniają, że placówka służby krwi lub szpitalny bank krwi, wydając jednostki krwi lub składniki krwi do przetoczeń, wdrożyły procedurę weryfikacji, czy każda wydana jednostka została przetoczona biorcy, dla którego była przeznaczona, a jeśli nie została mu przetoczona – jak została dalej wykorzystana.

Artykuł 4

Rejestracja danych dotyczących śledzenia losów krwi

Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi, szpitalne banki krwi lub zakłady w celu zapewnienia możli-

wości śledzenia losów krwi przechowują na odpowiednim nośniku i w czytelnej formie dane określone w załączniku I przez okres przynajmniej 30 lat.

Artykuł 5

Powiadamianie o poważnych, niepożądanych reakcjach

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że zakłady wykonujące przetoczenia krwi wdrożyły procedury przechowywania dokumentacji dotyczącej przetoczeń i natychmiastowego powiadomienia placówek służby krwi o wszelkich poważnych, niepożądanych reakcjach zaobserwowanych u biorców podczas i po przetoczeniu, które mogą wiązać się z jakością i bezpieczeństwem krwi i składników krwi.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające wdrożyły procedury zgłaszania właściwym władzom, natychmiast po ich otrzymaniu, wszelkich stosownych informacji dotyczących podejrzanych poważnych, niepożądanych reakcji. Należy użyć formularzy powiadamiania określonych w części A i C załącznika II.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające:

- a) zgłaszają właściwym władzom wszelkie stosowne informacje dotyczące poważnych, niepożądanych reakcji o poziomie przyczynowości 2 lub 3 określonej w części B załącznika II, które wiążą się z jakością i bezpieczeństwem krwi i składników krwi;
- b) powiadamiają, gdy tylko to możliwe, właściwe władze o każdym stwierdzonym przypadku przeniesienia czynników zakaźnych drogą krwi;
- c) opisują działania podjęte w odniesieniu do innych składników krwi przekazanych do przetoczenia lub użycia jako osocze do frakcjonowania;
- d) oceniają podejrzane poważne, niepożądane reakcje zgodnie z poziomami przyczynowości określonymi w części B załącznika II;
- e) dokonają powiadomienia o poważnej, niepożądanej reakcji po zakończeniu badania, przy użyciu formularza określonego w części C załącznika II;
- f) składają co roku właściwemu organowi kompletny raport dotyczący poważnych, niepożądanych reakcji, przy użyciu formularza określonego w części D załącznika II.

Artykuł 6

Powiadamianie o poważnych, niepożądanych zdarzeniach

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi i szpitalne banki krwi wdrożyły procedury przechowywania dokumentacji dotyczącej wszelkich poważnych, niepożądanych zdarzeń mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające wdrożyły procedury zgłaszania właściwym władzom, gdy tylko to możliwe, przy użyciu formularza powiadamiania określonego w części A załącznika III, wszystkich stosownych informacji dotyczących poważnych, niepożądanych zdarzeń mogących zagrazać dawcom lub biorcom innym niż ci bezpośrednio zaangażowani w dane zdarzenie.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające:

- a) oceniają poważne, niepożądane zdarzenia w celu identyfikacji przyczyn procesu, którym można zapobiec;
- b) dokonują powiadamiania o poważnych, niepożądanych zdarzeniach po zakończeniu badania, przy użyciu formularza powiadamiania określonego w części B załącznika III;
- c) składają co roku właściwemu organowi kompletny raport dotyczący poważnych, niepożądanych reakcji, przy użyciu formularza określonego w części C załącznika III.

Artykuł 7

Wymagania dotyczące przywożonej krwi i składników krwi

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi wdrożyły system śledzenia losów krwi równoważny z systemem określonym w art. 2 ust. 2–5 w odniesieniu do przywozu krwi i składników krwi z państw trzecich.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi wdrożyły system powiadamiania równoważny z systemem określonym w art. 5 i 6 w odniesieniu do przywozu krwi i składników krwi z państw trzecich.

Artykuł 8

Sprawozdania roczne

Państwa Członkowskie przedkładają Komisji, do dnia 30 czerwca następnego roku, roczne sprawozdanie dotyczące powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach otrzymane przez właściwe władze przy użyciu formularzy określonych w części D załącznika II i części C załącznika III.

Artykuł 9

Przekazywanie informacji pomiędzy właściwymi władzami

Państwa Członkowskie zapewniają, że ich właściwe władze przekazują sobie nawzajem stosowne informacje dotyczące poważnych, niepożądanych reakcji i zdarzeń dla zagwarantowania, że krew lub składniki krwi, o których wiadomo lub w stosunku do których istnieje podejrzenie, że są wadliwe, są wycofywane z użycia i odrzucane.

Artykuł 10

Transpozycja

1. Bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 2002/98/WE, Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2006 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Gdy Państwa Członkowskie przyjmują te przepisy, zawierają one odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 12

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 września 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Zapis informacji na temat śledzenia losów krwi zgodnie z art. 4

W PLACÓWKACH SŁUŻBY KRWI

- 1) Dane identyfikacyjne placówki służby krwi
- 2) Dane identyfikacyjne krwiodawcy
- 3) Dane identyfikacyjne jednostki krwi
- 4) Dane identyfikacyjne poszczególnych składników krwi
- 5) Data pobrania (rok/miesiąc/dzień)
- 6) Dane dotyczące zakładów, do których przekazano jednostki krwi lub składniki krwi; ewentualnie dane o dalszym ich wykorzystaniu

W ZAKŁADACH

- 1) Dane identyfikacyjne placówki dostarczającej składniki krwi
 - 2) Dane identyfikacyjne wydanego składnika krwi
 - 3) Dane identyfikacyjne biorcy, u którego wykonano przetoczenie
 - 4) W przypadku jednostek krwi nieprzetoczonej, potwierdzenie dalszego wykorzystania
 - 5) Data przetoczenia lub dalszego wykorzystania (rok/miesiąc/dzień)
 - 6) Numer partii, jeśli dotyczy
-

ZAŁĄCZNIK II

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH, NIEPOŻĄDANYCH REAKCJACH

CZĘŚĆ A

Formularz szybkiego powiadomienia o podejrzanych poważnych, niepożądanych reakcjach

Placówka powiadamiająca

Numer identyfikacyjny raportu

Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)

Data przetoczenia (rok/miesiąc/dzień)

Wiek i płeć biorcy

Data wystąpienia poważnej, niepożądanego reakcji (rok/miesiąc/dzień)

Poważna, niepożądana reakcja związana jest z przetoczeniem:

- Krwi pełnej konserwowanej
 - Koncentratu krwinek czerwonych
 - Koncentratu krwinek płytkowych
 - Osocza
 - Innych składników krwi (*podać jakich*)
-

Rodzaj poważnej(-ych), niepożądanego(-ych) reakcji:

- Niedokrwistość immunohemolityczna spowodowana niezgodnością w układzie ABO
 - Niedokrwistość immunohemolityczna spowodowana innymi alloprzeciwciałami
 - Niedokrwistość nieimmunohemolityczna
 - Poprzetoczeniowe zakażenie bakteryjne
 - Anafilaksja/nadwrażliwość
 - Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa
 - Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HBV)
 - Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HCV)
 - Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (HIV-1/2)
 - Inne oprzetoczeniowe zakażenie wirusowe (*podać jakie*)
 - Poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze (malaria)
 - Inne poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze (*podać jakie*)
 - Poprzetoczeniowa płamica małopłytkowa
 - Choroba przeszczep przeciw gospodarzowi
 - Inna(e) poważna(e) reakcja(e) (*podać jaka/ie*)
-

Poziom przyczynowości (NA, 0-3)

CZĘŚĆ B

Poważne, niepożądane reakcje – poziomy przyczynowości

Poziomy przyczynowości dla oceny poważnych, niepożądanych reakcji

Poziom przyczynowości		Wyjaśnienie
NA	Trudno ocenić	W przypadku niewystarczających danych dla oceny przyczynowości.
0	Wykluczona	W przypadku przekonujących dowodów na to, że reakcję niepożądaną można przypisać innym przyczynom.
	Mało prawdopodobna	W przypadku jasnych dowodów na to, że reakcję niepożądaną można przypisać przyczynom innym niż krew lub składniki krwi.
1	Możliwa	Jeśli na podstawie dowodów nie można ustalić, czy reakcję niepożądaną można przypisać krwi, składnikom krwi czy innym przyczynom.
2	Prawdopodobna	W przypadku wyraźnych dowodów na to, że reakcję niepożądaną można przypisać krwi lub składnikowi krwi.
3	Pewna	W przypadku przekonujących dowodów na to, że reakcję niepożądaną można przypisać krwi lub składnikowi krwi.

CZĘŚĆ C

Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych reakcji

Placówka powiadamiająca

Numer identyfikacyjny raportu

Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)

Data wystąpienia poważnej, niepożądanej reakcji (rok/miesiąc/dzień)

Potwierdzenie poważnej, niepożądanej reakcji (Tak/Nie)

Poziom przyczynowości (NA, 0-3)

Zmiana rodzaju poważnej, niepożądanej reakcji (Tak/Nie)

Jeśli tak, podać

Wynik kliniczny (jeśli znany)

- Całkowite odzyskanie zdrowia
- Niewielkie następstwa
- Poważne następstwa
- Zgon

CZĘŚĆ D

Roczny formularz powiadomienia o poważnych, niepożądanych reakcjach

Placówka powiadamiająca

Okres sprawozdawczy

Tabela dotyczy:		Liczba wydanych jednostek (całkowita liczba jednostek wydanych z podaniem liczby składników krwi)					
<input type="checkbox"/> Krwi pełnej konserwowanej <input type="checkbox"/> Koncentratu krwinek czerwonych <input type="checkbox"/> Koncentratu krwinek płytkowych <input type="checkbox"/> Osocza <input type="checkbox"/> Innych składników krwi (dla każdego składnika użyć oddzielnej tabeli)		Liczba biorców, u których wykonano przetoczenie (całkowita liczba biorców, u których wykonano przetoczenie z podaniem liczby składników krwi) (jeśli dostępna)					
		Liczba przetoczonych jednostek (całkowita liczba składników krwi (jednostek) przetoczonych w okresie sprawozdawczym) (jeśli dostępna)					
		Całkowita liczba przypadków	Liczba poważnych, niepożądanych reakcji o poziomie przyczynowości 0 do 3 po potwierdzeniu (patrz załącznik II część A)				
		Liczba zgonów					
			Nie da się ocenić	Poziom 0	Poziom 1	Poziom 2	Poziom 3
Niedokrwistość immunohemolityczna	Z powodu niezgodności ABO	Ogółem					
		Zgonów					
	Z powodu niezgodności ABO	Ogółem					
		Zgonów					
Niedokrwistość nieimmunohemolityczna		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowe zakażenie bakteryjne		Ogółem					
		Zgonów					
Anafilaksja/nadwrażliwość		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa		Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowe zakażenie wirusowe	HBV	Ogółem					
		Zgonów					
	HCV	Ogółem					
		Zgonów					
	HIV-1/2	Ogółem					
		Zgonów					
	Inne (podać)	Ogółem					
		Zgonów					
Poprzetoczeniowe zakażenie pasożytnicze	malaria	Ogółem					
		Zgonów					
	Inne (podać)	Ogółem					
		Zgonów					

Poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa	Ogółem					
	Zgonów					
Choroba przeszczep przeciw gospodarzowi	Ogółem					
	Zgonów					
Inne poważne reakcje (<i>podać jakie</i>)	Ogółem					
	Zgonów					

ZAŁĄCZNIK III

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH, NIEPOŻĄDANYCH ZDARZENIACH

CZĘŚĆ A

Formularz szybkiego powiadomienia o poważnych, niepożądanych zdarzeniach

Placówka powiadamiająca				
Numer identyfikacyjny raportu				
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)				
Data poważnego, niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień)				
Poważne, niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo składnika krwi z powodu problemów przy:	Szczegóły			
	Uszkodzenie produktu	Uszkodzenie urządzeń	Błąd ludzki	Inne (podać)
Pobieraniu pełnej krwi				
Pobieraniu metodą aferezy				
Badaniu kwalifikacyjnym donacji				
Preparatyce				
Przechowywaniu				
Wydawaniu				
Materiałach				
Inne (podać)				

CZĘŚĆ B

Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych zdarzeń

Placówka powiadamiająca	
Numer identyfikacyjny raportu	
Data potwierdzenia (rok/miesiąc/dzień)	
Data poważnego, niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień)	
Analiza podstawowych przyczyn (szczegóły)	
Podjęte środki naprawcze (szczegóły)	

CZĘŚĆ C

Roczny formularz powiadomienia o poważnych, niepożądanych zdarzeniach

Placówka powiadamiająca					
Okres sprawozdawczy	1 stycznia–31 grudnia (rok)				
Całkowita liczba przetworzonej krwi i składników krwi:					
Poważne, niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo składnika krwi z powodu problemów przy:	Całkowita liczba	Szczegóły			
		Uszkodzenie produktu	Uszkodzenie urządzeń	Błąd ludzki	Inne (podać)
Pobieraniu pełnej krwi					
Pobieraniu metodą aferezy					
Badaniu kwalifikacyjnym donacji					
Preparatyce					
Przechowywaniu					
Wydawaniu					
Materiałach					
Inne (podać)					