32002L0098

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2002/98/EK IRÁNYELVE

(2003. január 27.)

az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára [1],

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [2],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére [3],

a Szerződés [4] 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően, az egyeztetőbizottság által 2002. november 4-én jóváhagyott közös szövegtervezet figyelembevételével,

mivel:

(1) Az emberi vér gyógyászati célokra történő széleskörű felhasználása megköveteli, hogy a teljes vér és a vérkomponensek minősége és biztonsága biztosított legyen, különösen a betegségek átvitelének megakadályozása céljából.

(2) A gyógyászati célokra használt vér és vérkomponensek hozzáférhetősége nagymértékben függ a Közösség azon polgáraitól, akik készek vért adni. A közegészség védelme és a fertőző betegségek átvitelének megakadályozása érdekében minden elővigyázatossági intézkedést meg kell tenni a vér és a vérkomponensek gyűjtése, feldolgozása, elosztása és felhasználása során a transzfúzióval átvihető kórokozók kimutatása, hatástalanítása és eltávolítása terén elért tudományos eredmények megfelelő felhasználásával.

(3) Az emberi vérből és vérplazmából származó, iparilag előállított, törzskönyvezett gyógyszerkészítmények minőségi, biztonsági és hatékonysági követelményeit az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [5] biztosította. Az emberi eredetű teljes vér, vérplazma és vérsejtek szabályozásának kizárása ezen irányelvből azonban olyan helyzetet teremtett, amelyben ezek minőségére és biztonságára – amennyiben ezeket transzfúzió céljából használják fel, nem pedig feldolgozzák azokat – nem vonatkozik jogerős közösségi jogszabály. Ezért elengedhetetlen, hogy a felhasználási céltól függetlenül a közösségi rendelkezések biztosítsák a vér és komponensei minőségének és biztonságának összehasonlíthatóságát a transzfúziós folyamat valamennyi pontján minden tagállamban, szem előtt tartva a személyek szabad mozgását a Közösség területén. A magas szintű minőségi és biztonsági előírások létrehozása segít meggyőzni a közvéleményt abban, hogy a más tagállambeli véradásból származó emberi vér és vérkomponensek származásuk ellenére megfelelnek a saját országukban előírt követelményeknek.

(4) A vér és vérkomponensek, mint a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények gyártásának alapanyagai tekintetében a 2001/83/EK irányelv a tagállamok által végrehajtandó olyan intézkedésekre hivatkozik, amelyek a fertőző betegségek átvitelének megelőzését szolgálják, és amelyek magukban foglalják az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáinak, az Európa Tanács és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak alkalmazását, különös tekintettel a vért és plazmát adók kiválasztására és vizsgálatára. A tagállamok intézkedéseket tesznek annak elősegítésére, hogy a Közösség önellátó legyen a vér és vérkomponensek vonatkozásában, és hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást.

(5) Annak biztosítására, hogy a vérkomponensek a felhasználási céltól függetlenül egyformán biztonságosak és jó minőségűek legyenek, ezen irányelvben kell meghatározni a vér és vérkomponensek gyűjtésének és vizsgálatának műszaki követelményeit, beleértve a gyógyszerkészítmények alapanyagait is. A 2001/83/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.

(6) A vérellátás biztonságáról és az Európai Közösség vérellátás tekintetében való önellátásáról szóló, 1994. december 21-i bizottsági közlemény megállapította, hogy a transzfúziós folyamat biztonságába vetett bizalom megerősítése és a Közösség vérellátás tekintetében való önellátásának segítése érdekében ki kell alakítani a vérre vonatkozó stratégiát.

(7) A vérellátás biztonságáról és a Közösség vérellátás tekintetében való önellátásáról szóló, 1995. június 2-i állásfoglalásában [6] a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy a vérre vonatkozó stratégia kialakításának keretében nyújtsa be megfelelő javaslatait.

([1]) HL C 154. E, 2001.5.29., 141. o. és HL C 75. E, 2002.3.26, 104. o.

([2]) HL C 221., 2001.8.7., 106. o.

([3]) HL C 19., 2002.1.22., 6. o.

([4]) Az Európai Parlament 2001. szeptember 6-i véleménye (HL C 72. E, 2002.3.21., 289. o.), a Tanács 2002. február 14-i közös álláspontja (HL C 113. E, 2002.5.14., 93. o.) és az Európai Parlament 2002. június 12-i határozata (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament 2002. december 18-i határozata és a Tanács 2002. december 16-i határozata.

([5]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

([6]) HL C 164., 1995.6.30., 1. o.

(8) A vérellátás biztonságáról és az Európai Közösség vérellátás tekintetében való önellátásra irányuló stratégiáról szóló, 1996. november 12-i állásfoglalásában [1] a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy sürgősen nyújtsa be javaslatait a vér és vérkészítmények biztonságára vonatkozó összehangolt megközelítés kialakításának ösztönzése céljából.

(9) Az Európai Parlament az 1993. szeptember 14-i [2], 1993. november 18-i [3], 1995. július 14-i [4] és 1996. április 17-i [5] állásfoglalásában kihangsúlyozta annak fontosságát, hogy a vérellátás biztonsága a lehető legmagasabb szintű legyen, és megismételte, hogy továbbra is támogatja a Közösség önellátásra irányuló törekvését a vérellátás tekintetében.

(10) Ezen irányelv rendelkezéseinek kidolgozása során figyelembe vették a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tudományos bizottságának véleményét, valamint az idevágó nemzetközi tapasztalatokat.

(11) Az autotranszfúzió természete különleges megfontolást igényel arra nézve, hogy ezen irányelv különböző rendelkezéseit hogyan és mely esetekben kell alkalmazni.

(12) A kórházi transzfúziós osztályok olyan kórházi szervezeti egységek, amelyek korlátozott számú tevékenységet, tárolást, elosztást és kompatibilitási vizsgálatokat végeznek. Annak biztosítása érdekében, hogy a vér és vérkomponensek az egész transzfúziós folyamaton keresztül megőrizzék minőségüket és biztonságukat, a kórházi transzfúziós osztályokra – a kórházi transzfúziós osztályok különleges jellegét és funkcióit figyelembe véve – csak a fent említett tevékenységekre vonatkozó rendelkezések vonatkoznak.

(13) A tagállamok biztosítják a megfelelő kijelölési, felhatalmazási, akkreditációs vagy engedélyezési rendszer meglétét annak biztosítására, hogy a vérellátó intézmények tevékenységeiket ezen irányelv követelményeinek megfelelően végezzék.

(14) A tagállamok vizsgálatokat és ellenőrzési intézkedéseket vezetnek be, amelyeket az illetékes hatóság tisztviselői hajtanak végre annak érdekében, hogy biztosítsák ezen irányelv rendelkezéseinek betartását a vérellátó intézményeknél.

(15) Szükségszerű, hogy a vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával közvetlenül foglalkozó személyzet megfelelő képzettséggel rendelkezzen és időszerű, megfelelő képzésben részesüljön, a szakképesítések elismeréséről és a munkavállalók védelméről szóló hatályos közösségi jogszabályok sérelme nélkül.

(16) A vérellátó intézményeknek olyan minőségbiztosító rendszereket kell létrehozniuk és működtetniük, amelyek magukban foglalják mindazon tevékenységeket, amelyek meghatározzák a minőségpolitika alapelveit és céljait, illetve a kötelezettségeket, és ezeket a minőségtervezés, minőség-ellenőrzés , minőségbiztosítás és minőségjavítás eszközeivel valósítják meg a minőségbiztosító rendszeren belül, figyelembe véve a helyes gyártási gyakorlat elvét és az EK-megfelelőségértékelési rendszert.

(17) Megfelelő rendszert kell létrehozni a teljes vér és vérkomponensek követhetőségének biztosítása érdekében. A követhetőséget a megfelelő donor-, recipiens- és laboratóriumi azonosítási eljárások, nyilvántartás, valamint megfelelő azonosítási és címkézési rendszer révén kell biztosítani. Kívánatos egy olyan rendszer kidolgozása, amely lehetővé teszi a véradásból származó vér és vérkomponensek egyedi és félreérthetetlen azonosítását a Közösség területén. A harmadik országokból behozott vér és vérkomponensek esetében lényeges, hogy a vérellátó intézmények a Közösségbe történő behozatal előtti időszakra vonatkozóan azonos szintű követhetőséget biztosítsanak. A behozatalt követően ugyanazon követhetőségi követelményeknek kell teljesülniük, mint a Közösség területén begyűjtött vér és vérkomponensek esetében.

(18) Szervezett megfigyelési eljárásokat kell bevezetni az olyan káros vagy váratlan eseményekkel és szövődményekkel kapcsolatos információk összegyűjtésére és értékelésére, amelyek a vér vagy vérkomponensek gyűjtésével kapcsolatban merültek fel, annak érdekében, hogy megakadályozzák a hasonló vagy azonos események, illetve szövődmények kialakulását, ezáltal növelve a transzfúzió biztonságát a megfelelő intézkedések által. E célból a tagállamokban létre kell hozni a vér és vérkomponensek gyűjtéséhez, feldolgozásához, vizsgálatához, tárolásához és elosztásához kapcsolódó súlyos, káros események és szövődmények közös bejelentési rendszerét.

(19) Ha a donort kóros eredményekről értesítik, akkor megfelelő tanácsadásban is részesíteni kell.

(20) A modern transzfúziós gyakorlat az önkéntes véradás, a donor és a recipiens anonimitása, a véradás térítésmentessége és a transzfúzióval foglalkozó létesítmények nonprofit orientációjának alapelvén nyugszik.

(21) Minden szükséges intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a leendő donorokat biztosítsák arról, hogy a felhatalmazott személyzet tudomására juttatott egészségügyi információt, a levett vérrel kapcsolatos vizsgálatok eredményeit és a levett vér jövőbeni követhetőségét bizalmasan kezelik.

---

[1] HL C 374., 1996.12.11., 1. o.
[2] HL C 268., 1993.10.4., 29. o.
[3] HL C 329., 1993.12.6., 268. o.
[4] HL C 249., 1995.9.25., 231. o.
[5] HL C 141., 1996.5.13., 131. o.

(22) A Szerződés 152. cikke (5) bekezdésének megfelelően ezen irányelv rendelkezései nem befolyásolhatják a véradásról szóló nemzeti rendelkezéseket. A Szerződés 152. cikke (4) bekezdésének a) pontja szerint a tagállamokat nem lehet megakadályozni szigorúbb védintézkedéseik fenntartásában vagy bevezetésében a vér és a vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásainak tekintetében.

(23) A véradás önkéntes és térítésmentes jellege olyan tényező, amely hozzájárulhat a vér és vérkomponensek szigorú biztonsági szabványainak fenntartásához, és ebből adódóan az emberi egészség védelméhez. Az Európa Tanács e téren tett erőfeszítéseit támogatni kell, és minden szükséges intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást megfelelő intézkedések és kezdeményezések, valamint a donorok szélesebb körben való elismerésének biztosítása által, amely szintén javítja a vérellátás terén való önellátást. Figyelembe kell venni az önkéntes és térítésmentes véradás Európa Tanács általi fogalommeghatározását.

(24) A terápiás célokra vagy orvostechnikai eszközökben felhasznált vérnek és vérkomponenseknek olyan egészségi állapotban lévő személyektől kell származniuk, akiknél nem lépnek fel nem kívánt következmények a véradás eredményeként, és a fertőző betegségek átadásának kockázata minimális; minden egyes véradásból származó vért olyan szabályok alapján kell megvizsgálni, amelyek biztosítékként szolgálnak arra nézve, hogy minden szükséges intézkedés megtörtént a vért és vérkomponenseket kapó egyének (recipiens) egészségének védelme érdekében.

(25) A személyes adatok kezelése vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [1] előírja, hogy az egyén egészségével kapcsolatos adatokra különleges védelem vonatkozzon. Ez azonban csak a személyes adatokra vonatkozik, az anonim adatokra nem. Ezen irányelvnek ezért további biztosítékokat kell bevezetnie annak érdekében, hogy megakadályozza a véradási nyilvántartásban vagy az adatfeldolgozás során történő jogosulatlan változtatásokat, illetve a jogosulatlan adatközlést.

(26) A Bizottságot fel kell jogosítani arra, hogy a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében műszaki követelményeket állapítson meg, valamint megalkossa az ezen irányelvhez, illetve mellékleteihez szükségessé vált módosításokat.

(27) A műszaki követelmények megállapítása és a fejlődéshez való hozzáigazítás során figyelembe kell venni az Európai Közösségben a vért és plazmát adók alkalmasságáról és a véradás keretében levett vér szűréséről szóló, 1998. június 29-i tanácsi ajánlást [2], az Európa Tanács és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) vonatkozó ajánlásait, valamint az érintett európai intézmények és szervezetek jelzéseit, mint például az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáit.

(28) Biztosítani kell, hogy a Közösség számára hozzáférhető legyen a lehető legjobb tudományos tanácsadás a vér és vérkomponensek biztonságával kapcsolatban, különös tekintettel ezen irányelv rendelkezéseinek a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítására.

(29) A vizsgálatokat a legújabb tudományos és műszaki eljárásoknak megfelelően kell végrehajtani, amelyek tükrözik a megfelelő szakértői konzultációs folyamat során meghatározott, rendszeresen felülvizsgált és frissített jelenlegi legjobb gyakorlatot. A felülvizsgálati folyamatnak kellő mértékben figyelembe kell vennie a transzfúzió során átvihető kórokozók kimutatása, hatástalanítása és eltávolítása terén elért tudományos eredményeket is.

(30) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal [3] összhangban kell elfogadni.

(31) Az ezen irányelv szerint elfogadott rendelkezések végrehajtása hatékonyságának növelése érdekében a tagállamoknak szankciókat kell alkalmazniuk.

(32) Mivel ezen irányelv céljait, vagyis a levett vér és vérkomponensek minőségébe, valamint a donorok egészségének védelmébe vetett általános bizalom növelésének elősegítését, a vérellátás terén való önellátás közösségi szinten történő megvalósítását és a tagállamok közötti vértranszfúziós lánc biztonságába vetett bizalom növelését a tagállamok szintjén nem lehet kellőképpen megvalósítani, és ennek megfelelően – nagyságából és hatásaiból kifolyólag – a fent említett célokat leginkább közösségi szinten lehet elérni, a Közösség intézkedéseket fogadhat el a Szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvével összhangban. Az említett cikkben megállapított arányosság elvével összhangban, ezen irányelv nem lépi túl a célok eléréséhez szükséges mértéket.

(33) Az egészségügyi szolgáltatások szervezésének és az egészségügyi ellátás biztosításának felelőssége továbbra is a tagállamok felelőssége marad,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Célkitűzések

Ez az irányelv az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásait határozza meg az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében.

[1] HL L 281., 1995.11.23., 31. o.
[2] HL L 203., 1998.7.21., 14. o.
[3] HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

2. cikk

Hatály

(1) Ez az irányelv az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozik felhasználásuk céljától függetlenül; és ezek feldolgozására, tárolására és elosztására transzfúzió céljára történő felhasználásuk esetén.

(2) Ha a vért és a vérkomponenseket az autotranszfúzió egyedi céljára és kizárólag autotranszfúzió során történő felhasználásra gyűjtik és vizsgálják, és ezt világosan feltüntetik, akkor az ezekre vonatkozó követelményeknek összhangban kell lenniük a 29. cikk g) pontjában említett követelményekkel.

(3) Ezen irányelvet a 93/42/EGK ([1]), a 95/46/EK, illetve a 98/79/EK ([2]) irányelv sérelme nélkül kell alkalmazni.

(4) Ezen irányelv nem vonatkozik a vér őssejtjeire.

3. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

a) „vér": a teljes vért jelenti, amelyet valamely donor véradás keretében adott transzfúzió, vagy további feldolgozás céljából;

b) „vérkomponensek": a vér gyógyászati célú alkotóelemei (vörösvérsejtek, fehérvérsejtek, trombocita, plazma), amelyek különböző módszerekkel állíthatók elő;

c) „vérkészítmény": az emberi vérből vagy vérplazmából származó bármely gyógyászati célú termék;

d) „autotranszfúzió": olyan transzfúzió, amelyben a donor és a recipiens ugyanazon személy, és amely során előzetesen begyűjtött vért és vérkomponenseket használnak fel;

e) „vérellátó intézmény": bármely olyan szervezeti egység vagy testület, amely a felhasználási céltól függetlenül az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésének és vizsgálatának valamennyi vonatkozásáért, illetve transzfúzió céljából történő felhasználás esetén a vér és vérkomponensek feldolgozásáért, tárolásáért és elosztásáért felelős. A kórházi transzfúziós osztályok nem tartoznak ide;

f) „kórházi transzfúziós osztály": az a kórházi szervezeti egység, amely vért és vérkomponenseket tárol és oszt el, valamint ezeken kompatibilitási vizsgálatokat végezhet kizárólagosan kórházi létesítményekben történő felhasználás céljából, beleértve a kórházban végrehajtott transzfúziós tevékenységeket;

g) „súlyos káros esemény": a vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával kapcsolatos bármely olyan kedvezőtlen esemény, amely a recipiensek halálához vezethet vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményezhet, illetve amely kórházi kezeléshez vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;

h) „súlyos szövődmény": a vér és vérkomponensek gyűjtésével vagy transzfúziójával kapcsolatos olyan nem kívánt reakciót jelent a donor vagy a recipiens szervezete részéről, amely halálhoz vezet, vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményez, illetve amely kórházi kezeléshez vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;

i) „vérkomponensek felszabadítása": azt a folyamatot jelenti, amely lehetővé teszi valamely vérkomponens karantén státuszból történő kibocsátását olyan rendszerek és eljárások révén, amelyek biztosítják, hogy a késztermék megfeleljen a kiadási előírásoknak;

j) „felfüggesztés": valamely személy vér vagy vérkomponensek adására való alkalmasságának felfüggesztése, amely lehet végleges vagy átmeneti jellegű;

k) „elosztás": a vér és vérkomponensek más vérellátó intézménybe, kórházi transzfúziós osztályra, valamint vér és vérplazma alapú termékek gyártói számára történő szállítása. Ez nem foglalja magában a vér vagy vérkomponensek transzfúzió céljára történő kiadását;

l) „hemovigilancia": a súlyos káros vagy váratlan eseményekkel, illetve a donoroknál vagy recipienseknél fellépő súlyos szövődményekkel kapcsolatos, szervezett megfigyelési és követési eljárás, valamint a donorok epidemiológiai nyomon követése;

m) „vizsgálat": az elfogadott előírások szerinti formális és objektív ellenőrzés, amely ezen irányelvnek és egyéb vonatkozó jogszabályoknak való megfelelést értékeli, és rámutat a problémákra.

4. cikk

Végrehajtás

(1) A tagállamok kijelölik az ezen irányelv követelményeinek végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat.

(2) Ezen irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy területükön olyan szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek.

Valamely tagállam a magas szintű egészségvédelem biztosítása és a 20. cikk (1) bekezdésében megállapított célkitűzés megvalósítása érdekében bevezethet olyan követelményeket az önkéntes és térítésmentes véradás tekintetében, amelyek magukban foglalják a vér és vérkomponensek behozatalára vonatkozó korlátozásokat vagy tilalmat, feltéve, hogy a Szerződés feltételei teljesülnek.

(3) Az ezen irányelv hatálya alá tartozó tevékenységek végrehajtása során az azonosításra, az elkészítésre, a kezelésre, a megfigyelésre, az auditálásra és az ellenőrzésre, valamint a kiadások támogatására vonatkozóan a Bizottság igénybe vehet műszaki és/vagy adminisztratív segítséget a Bizottság és a kedvezményezettek kölcsönös hasznára.

([1]) A Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.). A legutóbb a 2001/104/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 6., 2002.1.10., 50. o.) módosított irányelv.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

II. FEJEZET

TAGÁLLAMOK HATÓSÁGAINAK KÖTELEZETTSÉGEI

5. cikk

Vérellátó intézmények kijelölése, felhatalmazása, akkreditációja vagy engedélyezése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozó tevékenységeket a felhasználás céljától függetlenül, valamint az ezek elkészítésére, tárolására és elosztására vonatkozó tevékenységeket transzfúzió céljára történő felhasználás esetén csak az említett célokra, az illetékes hatóság által kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedélyezett, vérellátó intézmények végezhetik.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában, a vérellátó intézmény az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja az I. mellékletben felsorolt adatokat.

(3) Az illetékes hatóság megvizsgálja, hogy a vérellátó intézmény az ezen irányelvben megállapított követelményeknek megfelel-e, tudatja a vérellátó intézménnyel, hogy milyen tevékenységeket folytathat, és azokra milyen feltételek vonatkoznak.

(4) A vérellátó intézmény tevékenységeiben semmilyen jelentős változás nem történhet az illetékes hatóság előzetes írásos engedélye nélkül.

(5) Az illetékes hatóság felfüggesztheti vagy visszavonhatja a vérellátó intézmény kijelölését, felhatalmazását, akkreditációját vagy engedélyét, ha a vizsgálat, illetve az ellenőrző intézkedések azt mutatják, hogy az nem felel meg az ezen irányelvben foglalt követelményeknek.

6. cikk

Kórházi transzfúziós osztályok

A 7. és 10. cikket, a 11. cikk (1) bekezdését, a 12. cikk (1) bekezdését és a 14., 15., 22. és a 24. cikket kell alkalmazni a kórházi transzfúziós osztályokra vonatkozóan.

7. cikk

Meglévő vérellátó intézményekre vonatkozó rendelkezések

A tagállamok határozhatnak úgy, hogy nemzeti rendelkezéseiket a 32. cikkben megállapított dátumot követő kilenc hónapig fenntartják annak érdekében, hogy a jogszabályaik szerint működő vérellátó intézmények számára lehetővé tegyék az ezen irányelvben foglalt követelményeknek való megfelelést.

8. cikk

Vizsgálat és ellenőrző intézkedések

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság vizsgálatokat és megfelelő ellenőrző intézkedéseket hajtson végre a vérellátó intézményeknél az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés biztosítása érdekében.

(2) Az illetékes hatóság rendszeresen tart vizsgálatokat, és az ellenőrző intézkedéseket rendszeresen alkalmazza. Két vizsgálat, illetve az ellenőrző intézkedések közötti időszak nem haladhatja meg a két évet.

(3) Az ilyen jellegű vizsgálatokat és ellenőrző intézkedéseket az illetékes hatóságot képviselő tisztviselők hajtják végre, akik felhatalmazással rendelkeznek az alábbiakra vonatkozóan:

a) vizsgálhatják a vérellátó intézményeket, valamint a saját területén az 5. cikkben említett kijelölés, felhatalmazás, akkreditáció vagy engedély birtokosa által megbízott bármely harmadik fél létesítményeit a 18. cikk szerinti értékelési és vizsgálati eljárások végrehajtásának céljából;

b) mintákat vehetnek vizsgálat és elemzés céljára;

c) megvizsgálhatják a vizsgálat tárgyával kapcsolatos iratokat figyelembe véve az ezen irányelv hatálybalépésének napján a tagállamokban hatályban lévő rendelkezéseket, amelyek korlátozzák az említett jogokat az előállítás módjának leírása tekintetében.

(4) Az illetékes hatóság megfelelő vizsgálatokat és egyéb ellenőrző intézkedéseket hajt végre bármely súlyos káros esemény vagy szövődmény, illetve annak gyanúja esetén a 15. cikk szerint.

III. FEJEZET

VÉRELLÁTÓ INTÉZMÉNYEKRE VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

9. cikk

Felelős személy

(1) A vérellátó intézmények kineveznek egy személyt (továbbiakban: felelős személy), aki a következőkért felelős:

– annak biztosításáért, hogy a vér és vérkomponensek minden egységének gyűjtése és vizsgálata a felhasználás céljától függetlenül, valamint ezek feldolgozása, tárolása és elosztása transzfúzió céljára történő felhasználás esetén az adott tagállamban hatályos jogszabályoknak megfelelően történik,

– az illetékes hatóság számára történő adatszolgáltatásért a kijelölési, felhatalmazási, akkreditációs és engedélyezési eljárások során az 5. cikk szerint,

– a 10., 11., 12., 13., 14. és 15. cikk követelményeinek a vérellátó intézménynél történő végrehajtásáért.

(2) A felelős személy megfelel az alábbi minimális képzettségi feltételeknek:

a) olyan képesítéssel, bizonyítvánnyal vagy egyéb, szakmai alkalmassági igazolással rendelkezik az orvostudomány vagy a biológiatudomány területén, amelyet egyetemi tanulmányok vagy az érintett tagállam által egyenlőként elismert képzés során szerzett meg;

b) legalább kétéves posztgraduális tapasztalattal rendelkezik a vonatkozó területeken, amelyet egy vagy több olyan létesítménynél szerzett, amelyek jogosultak az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésével és/vagy vizsgálatával, vagy ezek elkészítésével, tárolásával és elosztásával kapcsolatos tevékenységek végzésére.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott feladatok átruházhatók olyan személyekre, akik képesítésük és tapasztalatuk révén megfelelően képzettek az ilyen feladatok ellátásához.

(4) A vérellátó intézmények értesítik az illetékes hatóságot az (1) bekezdésben említett felelős személy és a (3) bekezdésben említett egyéb személyek nevéről a felelősségi körükbe tartozó konkrét feladatokkal együtt.

(5) Abban az esetben, ha a felelős személy vagy a (3) bekezdésben említett egyéb személyek helyét huzamosan vagy ideiglenesen más tölti be, a vérellátó intézmény haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságot az új felelős személy nevéről és arról, hogy mikor kezdte meg e tevékenység végzését.

10. cikk

Személyzet

Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával közvetlenül foglalkozó személyzet megfelelő képesítéssel rendelkezik e feladatok elvégzéséhez, és időszerű, megfelelő és rendszeresen frissített anyagú képzésben részesül.

IV. FEJEZET

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS

11. cikk

A vérellátó intézmények minőségbiztosító rendszere

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy minden vérellátó intézmény létrehozza és működtesse a vérellátó intézmények minőségbiztosító rendszerét, amely a helyes gyakorlat alapelveire épül.

(2) A Bizottság kidolgozza a 29. cikk h) pontjában meghatározott közösségi szabványokat és előírásokat a minőségbiztosító rendszerekre vonatkozó, a vérellátó intézmények által végrehajtandó tevékenységek tekintetében.

12. cikk

Dokumentáció

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a vérellátó intézmények dokumentálják a működési folyamatokat, iránymutatásokat, képzési és referencialeírásokat és a jelentési nyomtatványokat.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a 8. cikkben említett vizsgálatok és ellenőrző intézkedések végrehajtásával megbízott tisztviselők hozzáférjenek a fent említett dokumentumokhoz.

13. cikk

Adatnyilvántartás

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a vérellátó intézmények megőrizzék a II. és IV. mellékletben és a 29. cikk b), c) és d) pontjában előírt információkat. Az adatokat legalább 15 évig kell megőrizni.

(2) Az illetékes hatóság megőrzi a vérellátó intézmények által az 5., 7., 8., 9. és 15. cikknek megfelelően biztosított adatokat.

V. FEJEZET

HEMOVIGILANCIA

14. cikk

Követhetőség

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a területükön összegyűjtött, megvizsgált, feldolgozott, tárolt, rendelkezésre bocsátott és/vagy elosztott vér és vérkomponensek követhetőek legyenek a donortól a recipiensig, és fordítva.

Ennek érdekében a tagállamok biztosítják, hogy a vérellátó intézmények alkalmazzanak egy olyan azonosítási rendszert, amely azonosít minden egyes adag levett vért, illetve minden egységnyi vért és annak komponenseit, ezáltal lehetővé téve a donor, valamint a transzfúzió és a recipiens egyértelmű követhetőségét. A rendszernek félre nem érthető módon azonosítania kell minden egyes levett vérmintát és vérkomponenstípust. E rendszert a 29. cikk a) pontja szerinti követelményeknek megfelelően kell kialakítani.

A harmadik országokból behozott vér és vérkomponensek tekintetében a tagállamok biztosítják, hogy a vérellátó intézmények által alkalmazott donorazonosítási rendszer azonos szintű követhetőséget tesz lehetővé.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a területükön gyűjtött, megvizsgált, feldolgozott, tárolt, kiadott és/vagy elosztott vér és vérkomponensek címkézésére használt rendszer összhangban legyen az (1) bekezdésben említett azonosító rendszerrel és a III. mellékletben megnevezett címkézési követelményekkel.

(3) E cikkel összhangban a teljes követhetőséghez szükséges adatokat legalább 30 évig meg kell őrizni.

15. cikk

A súlyos káros események és szövődmények bejelentése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy:

– az illetékes hatóság értesül a vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával kapcsolatos bármely súlyos káros eseményről (balesetek és tévedések), amely befolyásolhatja a vér és vérkomponensek minőségét és biztonságát, valamint bármely súlyos szövődményről, amelyet a transzfúzió során vagy azt követően észleltek, és amely a vér vagy vérkomponensek minőségére, illetve biztonságára vezethető vissza,

– a vérellátó intézmények rendelkeznek olyan eljárással, amely révén pontosan, hatékonyan és igazolhatóan ki tudják vonni a forgalomból az említett bejelentés tárgyát képező vért és vérkomponenseket.

(2) A súlyos káros eseményeket és szövődményeket a 29. cikk i) pontja szerinti eljárással és bejelentési formanyomtatvánnyal jelentik be.

VI. FEJEZET

A VÉR ÉS VÉRKOMPONENSEK MINŐSÉGÉRE ÉS BIZTONSÁGÁRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

16. cikk

A leendő donorok számára nyújtott információk

A tagállamok biztosítják, hogy a Közösségben minden leendő vér- és vérkomponensdonor megkapja a 29. cikk b) pontjában említett információkat.

17. cikk

A donoroktól megszerzendő információk

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a vér és vérkomponensek adására vonatkozó szándék kinyilatkoztatását követően a Közösségben minden donor biztosítsa a vérellátó intézmény számára a 29. cikk c) pontjában említett információkat.

18. cikk

A donorok alkalmassága

(1) A vérellátó intézmények biztosítják, hogy megfelelő értékelési eljárásokat alkalmaznak a vér és vérkomponensek donorai számára, és hogy a 29. cikk d) pontjában említett véradási kritériumok teljesülnek.

(2) A donorok értékelésének és vizsgálatának eredményeit dokumentálják, és minden érdemi rendellenes leletről értesítik a donort.

19. cikk

A donorok kivizsgálása

A donorokat a vér és vérkomponensek adását megelőzően kivizsgálják, amelybe egy interjú is beletartozik. Egy megfelelően képesített egészségügyi szakember felelős azért, hogy a donorok megkapják, illetve rendelkezésre bocsássák azon információkat, amelyek a véradásra való alkalmasság megállapításához szükségesek, és amelyek alapján megállapítják a donorok alkalmasságát.

20. cikk

Önkéntes és térítésmentes véradás

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást azzal a céllal, hogy a vér és vérkomponensek – amennyire csak lehetséges – ilyen véradásokból származzanak.

(2) A tagállamok ezen irányelv hatálybalépését követő két év elteltével – ezt követően pedig minden harmadik évben – jelentést tesznek a Bizottságnak ezen intézkedésekről. E jelentések alapján a Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a további szükséges intézkedésekről, amelyeket közösségi szinten kíván meghozni.

21. cikk

A véradás keretében levett vér vizsgálata

A vérellátó intézmények biztosítják, hogy összes véradásból származó vér és vérkomponens vizsgálata a IV. mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően történik.

A tagállamok biztosítják, hogy a Közösségbe behozott vér és vérkomponensek vizsgálata a IV. mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően történik.

22. cikk

Tárolási, szállítási és elosztási feltételek

A vérellátó intézmények biztosítják, hogy a vér és vérkomponensek tárolásának, szállításának és elosztásának feltételei megfelelnek a 29. cikk e) pontjában foglalt követelményeknek.

23. cikk

A vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények

A vérellátó intézmények biztosítják, hogy a vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények megfelelnek a 29. cikk f) pontjában foglalt magas szintű követelményeknek.

VII. FEJEZET

ADATVÉDELEM

24. cikk

Adatvédelem és bizalmas adatkezelés

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó minden olyan adat – beleértve a genetikai információkat is –, amelyekhez harmadik fél hozzáférhet, névtelen legyen, azért hogy a donor ne legyen azonosítható.

E célból biztosítják:

a) az adatbiztonságot szolgáló intézkedések alkalmazását, valamint a donorok aktáiban vagy az alkalmatlansági nyilvántartásban az adatok jogosulatlan kiegészítése, törlése vagy módosítása, illetve az adatok átadása elleni védintézkedéseket;

b) eltérő adatok esetén a tisztázást biztosító eljárások alkalmazását;

c) az ilyen jellegű információk jogosulatlan közlésének elkerülését a véradás keretében adott vérminták követhetőségének biztosítása mellett.

VIII. FEJEZET

INFORMÁCIÓCSERE, JELENTÉSTÉTEL ÉS SZANKCIÓK

25. cikk

Információcsere

A Bizottság rendszeresen ülésezik a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságokkal, a vérellátó intézmények szakértői delegációival és egyéb érintett felekkel annak érdekében, hogy tapasztalatot cseréljenek ezen irányelv végrehajtására vonatkozóan.

26. cikk

Jelentéstétel

(1) A tagállamok 2003. december 31-én és ezt követően minden harmadik évben jelentést nyújtanak be a Bizottságnak az ezen irányelv rendelkezései alapján végrehajtott intézkedésekről, beleértve a vizsgálatra és ellenőrzésre irányuló intézkedésekről szóló beszámolót.

(2) A Bizottság átadja az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a tagállamok által az ezen irányelv végrehajtása során szerzett tapasztalatokról benyújtott jelentéseket.

(3) A Bizottság 2004. július 1-én és azt követően minden harmadik évben átadja az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának az ezen irányelv követelményeinek végrehajtásáról szóló jelentést, különös figyelmet fordítva a vizsgálatra és az ellenőrzésre.

27. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az ezen irányelv szerint elfogadott nemzeti rendelkezések megszegése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és megteszik a szükséges intézkedéseket ezek végrehajtása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb a 32. cikkben meghatározott időpontig tájékoztatják a Bizottságot e rendelkezésekről, valamint haladéktalanul értesítik a Bizottságot az ezeket érintő módosításokról.

IX. FEJEZET

BIZOTTSÁGOK

28. cikk

Szabályozási bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti munkájában.

(2) Ha hivatkozás történik e bekezdésre, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésében említett időszak három hónap.

(3) A bizottság megállapítja saját eljárási szabályzatát.

29. cikk

Műszaki követelmények és ezeknek a műszaki és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazítása

Az I–IV. mellékletben megállapított műszaki követelményeknek a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról a 28. cikk (2) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően kell határozni.

Az alábbi műszaki követelményekről, és ezeknek a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról a 28. cikk (2) bekezdése szerinti eljárással összhangban kell határozni:

a) nyomon követhetőségi követelmények;

b) donoroknak nyújtandó információk;

c) donoroktól beszerzendő információ, beleértve a donor személyazonosságát, kórtörténetét és aláírását;

d) vért és plazmát adók alkalmasságára vonatkozó követelmények és a véradás keretében levett vér szűrése, beleértve:

   – az alkalmatlansági kritériumokat és az ezek alóli lehetséges kivételeket,

   – az ideiglenes felfüggesztés kritériumait;

e) tárolási, szállítási és elosztási követelmények;

f) vérrel és vérkomponensekkel kapcsolatos minőségi és biztonsági követelmények;

g) autotranszfúzióra alkalmazandó követelmények;

h) vérellátó intézmények minőségbiztosító rendszerére vonatkozó közösségi szabványok és előírások;

i) súlyos káros események és szövődmények bejelentésére vonatkozó közösségi eljárás és a bejelentési formanyomtatvány.

30. cikk

Konzultáció a tudományos bizottsággal (bizottságokkal)

A Bizottság konzultálhat a megfelelő tudományos bizottsággal (bizottságokkal) a 29. cikkben említett műszaki követelmények megállapítása és az I–IV. mellékletben megállapított műszaki követelményeknek a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása során, különös tekintettel annak biztosítására, hogy a transzfúzió céljára felhasznált vér és vérkomponensek, valamint a gyógyszerkészítmények gyártásának alapanyagaként felhasznált vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági szintje azonos legyen.

X. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

31. cikk

A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv 109. cikkének helyébe a következő szöveg lép:

„*109. cikk*

Az emberi vér és emberi vérplazma gyűjtésére és vizsgálatára az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv (*) módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet kell alkalmazni.

(*) HL L 33., 2003.2.8, 30. o.”

32. cikk

Átvétel a nemzeti jogba

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2005. február 8-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el vagy fogadnak el.

33. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

34. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. január 27-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
P. COX	G. DRYS

I. MELLÉKLET

A VÉRELLÁTÓ INTÉZMÉNYEK ÁLTAL AZ ILLETÉKES HATÓSÁGNAK NYÚJTANDÓ TÁJÉKOZTATÁS A KIJELÖLÉS, FELHATALMAZÁS, AKKREDITÁLÁS, ILLETVE ENGEDÉLYEZÉS CÉLJÁBÓL AZ 5. CIKK (2) BEKEZDÉSÉVEL ÖSSZHANGBAN

A. rész: Általános információk:

– vérellátó intézmény azonosítása,

– felelős személyek neve, képzettsége és elérhetősége,

– ellátott kórházi transzfúziós osztályok jegyzéke.

B. rész: A minőségbiztosító rendszer leírása, amely tartalmazza az alábbiakat:

– olyan dokumentációk, mint például a szervezeti felépítés, amely tartalmazza a felelős személyek felelősségi körét és a jelentési kötelezettségeket,

– olyan dokumentáció, amely a törzsadatokat tartalmazza (site master file) vagy a minőségbiztosító rendszert leíró minőségi kézikönyv, a 11. cikk (1) bekezdésével összhangban,

– személyzet létszáma és képesítése,

– higiénés előírások,

– helyszín és felszerelés,

– standard műveleti eljárások jegyzéke a donorok toborzására, megtartására és értékelésére, a vér és vérkomponensek feldolgozására és vizsgálatára, elosztására és visszahívására, valamint a súlyos káros események és szövődmények jelentésére és nyilvántartására.

II. MELLÉKLET

A VÉRELLÁTÓ INTÉZMÉNYEK JELENTÉSE ELŐZŐ ÉVES TEVÉKENYSÉGÜKRŐL

Ezen éves jelentés az alábbiakat tartalmazza:

– vért és vérkomponenseket adó donorok száma összesen,

– véradások száma összesen,

– ellátott kórházi transzfúziós osztályok frissített listája,

– a véradás keretében levett, fel nem használt véregységek száma összesen,

– előállított és elosztott vérkomponensek száma,

– transzfúzióval átvihető fertőző markerek incidenciája és prevalenciája a vért és vérkomponenseket adó donorokban,

– visszahívott készítmények száma,

– jelentett súlyos káros események szövődmények száma.

III. MELLÉKLET

CÍMKÉZÉSI KÖVETELMÉNYEK

A vérkomponensen található címkének a következő információkat kell tartalmaznia:

– komponens hivatalos neve,

– vérkomponensben található sejtek térfogata, tömege vagy száma (amelyik helyénvaló),

– véradás keretében levett vér egyedi numerikus vagy alfanumerikus azonosítója,

– készítményt előállító intézmény neve,

– AB0 vércsoport (a kizárólag frakcionálás céljára szánt vérplazma esetén nem szükséges),

– Rh(D) vércsoport, Rh(D) pozitív vagy Rh(D) negatív (a kizárólag frakcionálás céljára szánt vérplazma esetén nem szükséges),

– lejárat napja vagy ideje (amelyik helyénvaló),

– tárolási hőmérséklet,

– antikoaguláns és/vagy a hozzáadott oldat (ha van ilyen) neve, összetétele és mennyisége.

IV. MELLÉKLET

A VÉRADÁS KERETÉBEN LEVETT VÉR ÉS VÉRPLAZMA VIZSGÁLATÁNAK ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEI

A teljes vér és az aferezises véradások vonatkozásában – beleértve az autotranszfúzió céljára történő előzetes véradást – az alábbi vizsgálatokat kell végrehajtani:

– AB0 vércsoport (a kizárólag frakcionálás céljára szánt vérplazma esetén nem szükséges),

– Rh(D) vércsoport (a kizárólag frakcionálás céljára szánt vérplazma esetén nem szükséges),

– a donorok vizsgálata az alábbi fertőzésekre nézve:

  – Hepatitis-B (HBs Antigén),

  – Hepatitis-C Antitest,

  – HIV 1-2 Antitest.

További vizsgálatokra is szükség lehet speciális komponensek vagy donorok esetén, illetve epidemiológiai helyzetekben.