

KOMISIJOS DIREKTYVA 2005/61/EB**2005 m. rugsėjo 30 d.****įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl susekamumo reikalavimų ir pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB, nustatančią žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies pakeičiančią Direktyvą 2001/83/EB ⁽¹⁾, ypač į jos 29 straipsnio antros pastraipos a ir i punktus,

kadangi:

- (1) Direktyva 2002/98/EB nustato žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimo ir ištyrimo neatsižvelgiant į numatomą jų paskirtį ir transfuzijai skirtu kraujo ir jo komponentų perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.
- (2) Siekiant užkirsti kelią ligų perdavimui per kraują ir jo komponentus bei užtikrinti atitinkamą kokybės ir saugos lygį, Direktyva 2002/98/EB reikalaujama nustatyti konkrečius techninius reikalavimus dėl susekamumo, Bendrijos pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius tvarkos ir pranešimo formos.
- (3) Pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius kompetentingai institucijai turi būti išsiųstas tuojau pat, kai tik apie juos sužinoma. Todėl šioje direktyvoje nustatyta pranešimo forma, kurioje apibrėžiamas būtiniausių duomenų minimumas, nepažeidžiant valstybės narės galių savo teritorijoje taikyti ar įvesti griežtesnes apsaugines priemones, atitinkančias Sutarties nuostatas, kaip numatyta Direktyvos 2002/98/EB 4 straipsnio 2 dalyje.
- (4) Ši direktyva nustato minėtus techninius reikalavimus, kuriais atsižvelgiama į 1998 m. birželio 29 d. Tarybos rekomendaciją 98/463/EB dėl kraujo ir plazmos donorų tinkamumo ir duoto kraujo Europos Bendrijoje tikrinimo ⁽²⁾, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso,

susijusio su žmonėms skirtais vaistais ⁽³⁾, 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyvą 2004/33/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų ⁽⁴⁾, bei tam tikras Europos Tarybos rekomendacijas.

- (5) Lygiai taip pat iš trečiųjų šalių importuotas Bendrijoje platinti skirtas kraujas ir jo komponentai, įskaitant kraują ir jo komponentus, naudojamus kaip pradinė medžiaga arba žaliava iš žmogaus kraujo ir žmogaus plazmos gaunamiems vaistams gaminti, turėtų atitikti lygiavertčius Bendrijos standartus ir specifikacijas, susijusias su susekamumu ir pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius reikalavimais, kaip nurodyta šioje direktyvoje.
- (6) Siekiant užtikrinti nuoseklų Direktyvos 2002/98/EB įgyvendinimą, būtina nustatyti bendrus techninės terminologijos apibrėžimus.
- (7) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Direktyva 2002/98/EB įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Apibrėžimai

Šioje direktyvoje:

- a) „susekamumas“ – tai galėjimas nustatyti kiekvieną atskirą iš donoro gauto kraujo arba jo komponento vieneto kelią į galutinę jo paskirties vietą neatsižvelgiant į tai, ar tai recipientas, vaistų gamintojas, ar naikinimo vieta, ir atvirkščiai;
- b) „pranešančioji įstaiga“ – tai kraujo donorystės įstaiga, liginės kraujo bankas ar objektas, kuriame perpilamas kraujas, pranešanti apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (arba) pavojingus nepageidaujamus reiškinius kompetentingai institucijai;
- c) „recipientas“ – tai asmuo, kuriam buvo atlikta kraujo arba jo komponentų transfuzija;

⁽¹⁾ OL L 33, 2003 2 8, p. 30.⁽²⁾ OL L 203, 1998 7 21, p. 14.⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).⁽⁴⁾ OL L 91, 2004 3 30, p. 25.

- d) „išdavimas“ – tai kraujo donorystės įstaigos ar ligoninės kraujo banko kraujo arba jo komponentų suteikimas recipientui transfuzijai atlikti;
- e) „priežastinio ryšio vertinimas“ – tai tikėtinas, kad pavojinga nepageidaujama recipiento organizmo reakcija įvyko dėl transfuzijai panaudoto kraujo arba jo komponento arba kad pavojinga nepageidaujama donorų organizmo reakcija įvyko dėl kraujo davimo proceso;
- f) „objektai“ – tai ligoninės, klinikos, gamintojai ir biologinės medicinos mokslinių tyrimų institucijos, į kurias gali būti tiekiamas kraujas arba jo komponentai.

2 straipsnis

Susekamumas

1. Valstybės narės kraujo ir jo komponentų susekamumą užtikrina vykdydamos tikslias identifikavimo procedūras, tvarkydamos įrašus ir tinkamą ženklinimo etiketėmis sistemą.
2. Valstybės narės užtikrina, kad kraujo donorystės įstaigoje įdiegta susekamumo sistema leistų nustatyti kraujo komponentų kelią į buvimo vietą ir perdirbimo etapą.
3. Valstybės narės užtikrina, kad kiekviena kraujo donorystės įstaiga būtų įdiegusi sistemą, kuri kiekvienam donorui, kiekvienam surinktam kraujo vienetui ir kiekvienam paruoštam kraujo komponentui, neatsižvelgiant į numatytą jų paskirtį, ir objektus, į kuriuos atitinkamas kraujo komponentas buvo pristatytas, suteiktų unikalų identifikavimo kodą.
4. Valstybės narės užtikrina, kad visi objektai būtų įdiegti sistemoje, skirtą kiekvienam gautam kraujo vienetui arba kraujo komponentui, neatsižvelgiant į tai, ar jis buvo perdirbtas vietoje, ir galutinei to gauto vieneto, panaudoto transfuzijai, išmesto arba grąžinto platinančiai kraujo donorystės įstaigai, paskirties vietai registruoti.
5. Valstybės narės užtikrina, kad kiekviena kraujo donorystės įstaiga kiekvienam jos surinkto kraujo vienetui ir kiekvienam jos paruoštam kraujo komponentui suteiktų jų ryšį, tiksliai nustatant unikalų identifikavimo kodą.

3 straipsnis

Kraujo arba jo komponentų išdavimo patikros procedūra

Valstybės narės užtikrina, kad kraujo donorystės įstaiga, jei ji išduoda transfuzijai atlikti skirto kraujo arba jo komponentų vienetus, arba ligoninės kraujo bankas būtų įdiegęs procedūrą, skirtą patikrinti, kad kiekvienas išduotas vienetas buvo panaudotas transfuzijai atlikti numatytam recipientui, arba jei transfuzija neatlikta, tai patikrinti tolesnį to vieneto panaudojimą.

4 straipsnis

Susekamumo duomenų įrašas

Valstybės narės užtikrina, kad susekamumui užtikrinti kraujo donorystės įstaigos, ligoninės kraujo bankai ar objektai ne trum-

piau kaip 30 metų tinkamoje ir perskaitomoje laikmenoje saugotų I priede nurodytus duomenis.

5 straipsnis

Pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas

1. Valstybės narės užtikrina, kad objektuose, kuriuose atliekamos transfuzijos, būtų taikomos procedūros, skirtos įrašams apie transfuzijas išsaugoti ir neatidėliojant kraujo donorystės įstaigoms pranešti apie visas transfuzijos metu arba po jos pastebėtas pavojingas nepageidaujamas recipientų reakcijas, kurių priežastis gali būti kraujo ir jo komponentų kokybė arba sauga.
2. Valstybės narės užtikrina, kad pranešančiosios įstaigos taikytų procedūras, skirtas kompetentingai institucijai iš karto, kai tik sužinota, pranešti visą atitinkamą informaciją apie įtariamą pavojingą nepageidaujamas reakcijas. Tam naudojamos II priedo A ir C dalyse pateiktos pranešimo formos.
3. Valstybės narės užtikrina, kad pranešančiosios įstaigos:
 - a) kompetentingai institucijai praneštų visą atitinkamą informaciją apie priežastinio ryšio 2 ar 3 lygio pavojingas nepageidaujamas reakcijas, kaip nurodyta II priedo B dalyje, kurių priežastis – kraujo ir jo komponentų kokybė ir sauga;
 - b) iškart, kai tik apie tai sužino, kompetentingai institucijai praneštų apie visus ligų sukėlėjų perdavimo per kraują ir jo komponentus atvejus;
 - c) aprašytų veiksmus, kurių buvo imtasi dėl kitų susijusių kraujo komponentų, kurie buvo paskirstyti transfuzijai atlikti arba naudoti kaip frakcionavimui skirta plazma;
 - d) įvertintų įtariamą pavojingą nepageidaujamas reakcijas pagal II priedo B dalyje pateiktus priežastinio ryšio lygius;
 - e) baigusios tyrimą, naudodamosi II priedo C dalyje pateikta forma, užpildytų pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reakciją;
 - f) naudodamosi II priedo D dalyje pateikta forma, kompetentingai institucijai kasmet pateiktų išsamią ataskaitą apie pavojingą nepageidaujamas reakcijas.

6 straipsnis

Pranešimas apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius

1. Valstybės narės užtikrina, kad kraujo donorystės įstaigos ir ligoninių kraujo bankai taikytų procedūras įrašams apie visus pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kurie gali turėti įtakos kraujo ir jo komponentų kokybei arba saugai, išsaugoti.

2. Valstybės narės užtikrina, kad pranešančiosios įstaigos taikytų procedūras, skirtas naudojantis III priedo A dalyje pateikta pranešimo forma kompetentingai institucijai iš karto, kai tik sužinota, pranešti visą atitinkamą informaciją apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, kurie gali kelti pavojų kitiems donorams arba recipientams, be tiesiogiai su atitinkamu reiškiniu susijusių donorų arba recipientų.

3. Valstybės narės užtikrina, kad pranešančiosios įstaigos:

- a) įvertintų pavojingus nepageidaujamus reiškinius, siekdamos nustatyti proceso metu atsiradusias priežastis, kurioms galima užkirsti kelią;
- b) baigusios tyrimą, naudodamosi III priedo B dalyje pateikta forma, užpildytų pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį;
- c) naudodamosi III priedo C dalyje pateikta forma, kompetentingai institucijai kasmet pateiktų išsamią ataskaitą apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius.

7 straipsnis

Reikalavimai importuojamam kraujui ir kraujo komponentams

1. Valstybės narės užtikrina, kad kraujo donorystės įstaigos turėtų iš trečiųjų šalių importuoto kraujo ir jo komponentų susekamumo sistemą, lygiavertę numatytajai 2 straipsnio 2–5 dalyse.

2. Valstybės narės užtikrina, kad kraujo donorystės įstaigos kraujo ir jo komponentų importo iš trečiųjų šalių atvejų turėtų pranešimų sistemą, lygiavertę numatytajai 5 ir 6 straipsniuose.

8 straipsnis

Metinės ataskaitos

Valstybės narės iki kitų metų birželio 30 d. Komisijai pateikia metinę pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reakcijas ir reiškinius ataskaitą, kurią kompetentinga institucija gavo formomis, nustatytomis II priedo D dalyje ir III priedo C dalyje.

9 straipsnis

Kompetentingų institucijų keitimasis informacija

Valstybės narės užtikrina, kad jų kompetentingos institucijos viena kitai pateiktų reikiamą informaciją apie pavojingus nepageidaujamus reakcijas ir reiškinius, siekdamos užtikrinti, kad jeigu buvo nustatyti kraujo arba jo komponentų trūkumai arba jeigu buvo įtarta, jog jie jų turi, jie nebebūtų naudojami ir būtų išmesti.

10 straipsnis

Perkėlimas

1. Nepažeisdamos Direktyvos 2002/98/EB 7 straipsnio, valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2006 m. rugpjūčio 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos praneša Komisijai šių nuostatų tekstą ir šių nuostatų bei šios direktyvos koreliacijos lentelę.

Valstybės narės, tvirtindamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

11 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

12 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2005 m. rugsėjo 30 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

I PRIEDAS

Susekamumo duomenų įrašas, kaip numatyta 4 straipsnyje

DAROMAS KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGŲ

- 1) Kraujo donorystės įstaigos identifikavimo kodas
- 2) Kraujo donoro identifikavimo kodas
- 3) Kraujo vieneto identifikavimo kodas
- 4) Atskiro kraujo komponento identifikavimo kodas
- 5) Surinkimo data (metai, mėnuo, diena)
- 6) Objektai, kuriems paskirstomi kraujo vienetai arba kraujo komponentai, ar tolesnis jų panaudojimas

DAROMAS OBJEKTŲ

- 1) Kraujo komponento tiekėjo identifikavimo kodas
 - 2) Išduoto kraujo komponento identifikavimo kodas
 - 3) Recipiento, kuriam atlikta transfuzija, identifikavimo kodas
 - 4) Transfuzijai nepanaudotų kraujo vienetų tolesnio panaudojimo patvirtinimas
 - 5) Transfuzijos ar tolesnio panaudojimo data (metai, mėnuo, diena)
 - 6) Komponento dalies numeris, jei reikia
-

II PRIEDAS

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

A DALIS

Greito pranešimo apie įtariamą pavojingas nepageidaujamas reakcijas forma

Pranešančioji įstaiga

Ataskaitos identifikavimo kodas

Pranešimo data (metai, mėnuo, diena)

Transfuzijos data (metai, mėnuo, diena)

Recipientų amžius ir lytis

Pavojingos nepageidaujamos reakcijos data (metai, mėnuo, diena)

Nepageidaujama reakcija yra susijusi su:

- Visu krauju
 - Eritrocitais
 - Trombocitais
 - Plazma
 - Kita (*nurodyti*)
-

Pavojingos nepageidaujamos reakcijos tipas:

- Imuninė hemolizė dėl ABO kraujo grupių nesuderinamumo
 - Imuninė hemolizė dėl kito įgyto antikūno
 - Neimuninė hemolizė
 - Transfuzijos metu perduota bakterinė infekcija
 - Anafilaksija ir (arba) padidėjęs jautrumas
 - Su transfuzija susijęs ūminis plaučių pažeidimas
 - Transfuzijos metu perduota virusinė infekcija (HBV)
 - Transfuzijos metu perduota virusinė infekcija (HCV)
 - Transfuzijos metu perduota virusinė infekcija (ŽIV-1/2)
 - Transfuzijos metu perduota virusinė infekcija, kita (*nurodyti*)
 - Transfuzijos metu perduota parazitinė infekcija (maliarija)
 - Transfuzijos metu perduota parazitinė infekcija, kita (*nurodyti*)
 - Potransfuzinė purpura
 - Transplantanto prieš šeiminingą sindromas
 - Kita (-os) pavojinga (-os) reakcija (-os) (*nurodyti*)
-

Nepageidaujamos reakcijos priežastinio ryšio lygis (NA, 0-3)

B DALIS

Pavojingos nepageidaujamos reakcijos – priežastinio ryšio lygiai

Priežastinio ryšio lygiai, skirti pavojingoms nepageidaujamos reakcijos įvertinti.

Priežastinio ryšio lygis		Paaškinimas
NA	Neįmanoma įvertinti	Kai priežastiniams ryšiams įvertinti nepakanka duomenų.
0	Neįmanomas	Kai yra pagrįstai neabejotinų ir įtikinamų įrodymų, kad nepageidaujamą reakciją sukėlė kitos priežastys.
	Netikėtinas	Kai įrodymai aiškiai rodo, kad nepageidaujamą reakciją sukėlė ne kraujas arba jo komponentai, bet kitos priežastys.
1	Galbūt	Kai įrodymai nėra pakankamai aiškūs, kad įrodytų, jog nepageidaujamą reakciją sukėlė kraujas arba jo komponentas arba kitos priežastys.
2	Tikėtinas, galimas	Kai įrodymai aiškiai rodo, kad nepageidaujamą reakciją sukėlė kraujas arba jo komponentas.
3	Neabejotinas	Kai yra pagrįstai neabejotinų ir įtikinamų įrodymų, kad nepageidaujamą reakciją sukėlė kraujas arba jo komponentas.

C DALIS

Pavojingų nepageidaujamų reakcijų patvirtinimo forma

Pranešančioji įstaiga
Ataskaitos identifikavimo kodas
Patvirtinimo data (metai, mėnuo, diena)
Pavojingos nepageidaujamos reakcijos data (metai, mėnuo, diena)
Pavojingos nepageidaujamos reakcijos patvirtinimas (Taip, Ne)
Priežastinio ryšio lygis (NA, 0-3)
Pavojingos nepageidaujamos reakcijos tipo pasikeitimas (Taip, Ne)
Jei „Taip“, nurodyti
Klinikinės pasekmės (jei žinomos):
— Visiškas pasveikimas
— Nedidelės pasekmės
— Pavojingos pasekmės
— Mirtis

D DALIS

Metinio pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas forma

Pranešančioji įstaiga

Ataskaitinis laikotarpis

Šioje lentelėje pateikiami duomenys apie: ☐ Visą kraują ☐ Eritrocitus ☐ Trombocitus ☐ Plazmą ☐ Kita <i>(kiekvienam komponentui pildyti atskirą lentelę)</i>		Išduotų vienetų skaičius (visas kartu su atitinkamu kraujo komponentų skaičiumi išduotų vienetų skaičius)					
		Recipientų, kuriems buvo atlikta transfuzija, skaičius (visas recipientų, kuriems transfuzijai buvo panaudotas atitinkamas kraujo komponentų skaičius, skaičius) <i>(jei žinomas)</i>					
		Transfuzijai panaudotų vienetų skaičius (visas per ataskaitinį laikotarpį transfuzijai panaudotų kraujo komponentų (vienetų) skaičius) <i>(jei žinomas)</i>					
		Bendras praneštas skaičius	Pavojingų nepageidaujamų reakcijų, kurių patvirtintas priežastinio ryšio lygis yra 0-3 (žr. IIA priedą), skaičius				
		Mirčių skaičius					
			Neįmanoma įvertinti	0 lygis	1 lygis	2 lygis	3 lygis
Imuninė hemolizė	Dėl ABO kraujo grupių nesuderinamumo	Iš viso					
		Mirtys					
	Dėl kito įgyto antikūno	Iš viso					
		Mirtys					
Neimuninė hemolizė		Iš viso					
		Mirtys					
Transfuzijos metu perduota bakterinė infekcija		Iš viso					
		Mirtys					
Anafilaksija ir (arba) padidėjęs jautrumas		Iš viso					
		Mirtys					
Su transfuzija susijęs ūminis plaučių pažeidimas		Iš viso					
		Mirtys					
Transfuzijos metu perduota virusinė infekcija	HBV	Iš viso					
		Mirtys					
	HCV	Iš viso					
		Mirtys					
	ŽIV-1/2	Iš viso					
		Mirtys					
	Kita <i>(nurodyti)</i>	Iš viso					
		Mirtys					
Transfuzijos metu perduota parazitinė infekcija	Maliarija	Iš viso					
		Mirtys					
	Kita <i>(nurodyti)</i>	Iš viso					
		Mirtys					

Potransfuzinė purpura	Iš viso					
	Mirtys					
Transplantanto prieš šeimininką sindromas	Iš viso					
	Mirtys					
Kitos pavojingos reakcijos (<i>nurodyti</i>)	Iš viso					
	Mirtys					

III PRIEDAS

PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

A DALIS

Greito pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius forma

Pranešančioji įstaiga				
Ataskaitos identifikavimo kodas				
Pranešimo data (metai, mėnuo, diena)				
Pavoingo nepageidaujamo reiškinio data (metai, mėnuo, diena)				
Pavojingas nepageidaujamas reiškinys, kuriam galėjo turėti įtakos kraujo komponentų kokybės ar saugos nukrypimai, atsiradę dėl:	Išsamesnė informacija			
	Produkto defektas	Įrangos gedimas	Žmogaus klaida	Kita (nurodyti)
Viso kraujo surinkimo				
Aferezės surinkimo				
Donorų kraujo ištyrimo				
Perdirbimo				
Laikymo				
Paskirstymo				
Medžiagų				
Kitų (nurodyti)				

B DALIS

Pavojingų nepageidaujamų reiškinių patvirtinimo forma

Pranešančioji įstaiga
Ataskaitos identifikavimo kodas
Patvirtinimo data (metai, mėnuo, diena)
Pavoingo nepageidaujamo reiškinio data (metai, mėnuo, diena)
Pagrindinės priežasties analizė (išsami informacija)
Taisomosios priemonės, kurių buvo imtasi (išsami informacija)

C DALIS

Metinio pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius forma

Pranešančioji įstaiga					
Ataskaitinis laikotarpis			sausio 1 d.–gruodžio 31 d. (metai)		
Bendras perdirbto kraujo ir jo komponentų skaičius:					
Pavojingas nepageidaujamas reiškinys, turintis įtakos kraujo komponento kokybei ir saugai, atsiradęs dėl šio nukrypimo:	Visas skaičius	Išsamesnė informacija			
		Produkto defektas	Įrangos gedimas	Žmogaus klaida	Kita (nurodyti)
Viso kraujo surinkimo					
Aferezės surinkimo					
Donorų kraujo ištyrimo					
Perdirbimo					
Laikymo					
Paskirstymo					
Medžiagų					
Kitų (nurodyti)					