

**Dyrektywa 2002/98/WE ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE**

Dz.U.U.E.L.2003.33.30 z dnia 2003.02.08

Status: Akt obowiązujący

Wersja od: 7 sierpnia 2009r.

**Wejście w życie:**

8 lutego 2003 r., 1 maja 2004 r. - dla Polski

**Numer CELEX:**

32002L0098

**DYREKTYWA 2002/98/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**z dnia 27 stycznia 2003 r.**

**ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE <sup>1</sup>**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji <sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>3</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów <sup>4</sup>,

działając zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 Traktatu <sup>5</sup>, w świetle tekstu jednolitego zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy dnia 4 listopada 2002 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zakres wykorzystywania krwi ludzkiej w celach leczniczych wymaga zapewnienia jakości i bezpiecznego stosowania pełnej krwi i składników krwi w celu ochrony zdrowia, w szczególności przed przenoszeniem chorób.

(2) <sup>6</sup> Dostępność krwi i składników krwi wykorzystywanych w celach leczniczych w dużej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do jej oddawania. W celu ochrony zdrowia publicznego i zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych należy podjąć wszelkie środki ostrożności podczas jej pobierania, preparatyki, wydawania i stosowania z właściwym wykorzystaniem postępów nauki w wykrywaniu, inaktywacji i eliminowaniu przenoszonych w trakcie przetoczenia czynników chorobotwórczych.

(3) <sup>7</sup> Wymagania dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przemysłowo przetworzonych produktów leczniczych chronionych patentem pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza zostały zapewnione przepisami *dyrektywy* 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 <sup>8</sup> . Jednakże szczególne wyłączenie krwi pełnej, osocza i komórek krwi pochodzenia ludzkiego prowadzi do sytuacji, w której ich jakość i bezpieczeństwo, o ile przeznaczone są do przetoczenia i nieprzetworzone jako takie - nie podlegają żadnemu wiążącemu prawodawstwu wspólnotowemu. Dlatego też - niezależnie od wyznaczonego celu - ważne jest, aby przepisy wspólnotowe zapewniły krwi i składnikom krwi porównywalność pod względem jakości i bezpieczeństwa w procesie przetoczenia krwi, podejmowanych na obszarach Państw Członkowskich, mając na uwadze swobodny przepływ obywateli w granicach terytorium Wspólnoty. W związku z tym ustanowienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa będzie pomocne w upewnieniu opinii publicznej, że krew ludzka i składniki krwi, nawet te pochodzące od dawców z innych Państw Członkowskich, spełniają wymagania, jakie obowiązują w ich własnym kraju.

(4) W odniesieniu do krwi i składników krwi stanowiących materiał wyjściowy do wytwarzania produktów leczniczych chronionych patentem *dyrektywa* 2001/83/WE określa środki, jakie Państwa Członkowskie powinny podjąć w celu zapobiegania przenoszeniu chorób zakaźnych, z odwołaniem się również do wskazań Farmakopei Europejskiej oraz zaleceń Rady Europy i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), szczególnie w odniesieniu do wyboru i badania dawców krwi i osocza. Ponadto Państwa Członkowskie powinny podejmować środki wspomagające samowystarczalność Wspólnoty pod względem zaopatrzenia w ludzką krew lub części składowe krwi i propagujące dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi i jej składników.

(5) <sup>9</sup> W celu zapewnienia równoważnego poziomu bezpieczeństwa i jakości krwi i składników krwi, niezależnie od planowanego ich wykorzystania, należy ustanowić niniejszą *dyrektywą* wymagania techniczne w zakresie pobierania i badania krwi pełnej i składników krwi łącznie z materiałami wyjściowymi dla produktów leczniczych. *Dyrektywa* 2001/83/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona.

(6) <sup>10</sup> Komunikat Komisji z dnia 21 grudnia 1994 r. w sprawie bezpiecznego stosowania krwi i samowystarczalności Wspólnoty Europejskiej pod względem zaopatrzenia w krew określił potrzebę sprecyzowania strategii mającej na celu pogłębienie zaufania w bezpieczeństwo procesu przetoczenia krwi oraz wspieranie samowystarczalności Wspólnoty w tym zakresie.

(7) W swojej rezolucji z dnia 2 czerwca 1995 r. w sprawie bezpiecznego stosowania i samowystarczalności Wspólnoty <sup>11</sup> Rada wezwała Komisję do przedłożenia stosownych propozycji w ramach budowania strategii dotyczącej krwi.

(8) W swojej rezolucji z dnia 12 listopada 1996 r. w sprawie strategii mającej na celu bezpieczne stosowanie krwi i samowystarczalność Wspólnoty Europejskiej w tym zakresie <sup>12</sup> Rada wezwała Komisję do przedłożenia w trybie niecierpiącym zwłoki propozycji w kwestii propagowania skoordynowanego podejścia do problemu bezpiecznego stosowania krwi i produktów krwiopochodnych.

(9) W swoich rezolucjach z dnia 14 września 1993 r. <sup>13</sup> , 18 listopada 1993 r. <sup>14</sup> , 14 lipca 1995 r. <sup>15</sup> oraz 17 kwietnia 1996 r. <sup>16</sup> w sprawie bezpiecznego stosowania krwi i samowystarczalności osiąganego w drodze dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi we Wspólnocie Europejskiej Parlament Europejski podkreślił znaczenie zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa krwi i po raz kolejny zapewnił o swoim nieustającym

wspieraniu w dążeniu do celu, jakim jest samowystarczalność Wspólnoty w omawianym zakresie.

(10) W trakcie opracowywania przepisów niniejszej *dyrektywy* uwzględniono opinię Komitetu Naukowego ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, jak również międzynarodowego doświadczenia w tej dziedzinie.

(11) <sup>17</sup> Charakter przetoczenia autologicznego stwarza potrzebę szczególnego rozważenia, jak i w jakich okolicznościach można stosować różne przepisy niniejszej *dyrektywy*.

(12) <sup>18</sup> Szpitalne banki krwi są jednostkami szpitalnymi o ograniczonej liczbie form działalności, polegającej na przechowywaniu, wydawaniu i testach zgodności. W celu uzyskania pewności, że jakość i bezpieczeństwo krwi składników krwi są zabezpieczone podczas całego procesu przetoczenia krwi, zważywszy szczególny charakter i funkcje szpitalnych banków krwi, w odniesieniu do nich należałoby stosować odrębne przepisy odnoszące się wyłącznie do ich działalności.

(13) <sup>19</sup> Państwa Członkowskie powinny zapewnić istnienie właściwego mechanizmu wyznaczania, upoważniania i akredytowania lub udzielania zezwoleń, co pozwoliłoby uzyskać pewność, że placówki służby krwi działają zgodnie z wymaganiami niniejszej *dyrektywy*.

(14) <sup>20</sup> Państwa Członkowskie powinny zorganizować inspekcję i podjąć środki kontroli, sprawowane przez urzędników reprezentujących właściwe organa, aby zapewnić stosowanie się przez placówki służby krwi do przepisów niniejszej *dyrektywy*.

(15) <sup>21</sup> Personel bezpośrednio uczestniczący w pobieraniu, badaniu, preparatyce, przechowywaniu i wydawaniu krwi i składników krwi powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje i należy mu zapewnić związane z tym regularne szkolenia, bez uszczerbku dla obowiązującego prawodawstwa wspólnotowego w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i w sprawie ochrony pracowników.

(16) <sup>22</sup> Placówki służby krwi powinny ustanowić i wprowadzić systemy kontroli jakości obejmujące całą działalność podporządkowaną celom i obowiązkom wynikającym z polityki jakości oraz spełniać je przy pomocy takich środków, jak planowanie, kontrola, gwarancja i podnoszenie jakości w ramach systemu jakości, uwzględniając zasady dobrej praktyki wytwarzania, jak również wspólnotowy system oceny zgodności.

(17) <sup>23</sup> Należy ustanowić odpowiedni system umożliwiający monitorowanie krwi i jej składników. Tę możliwość monitorowania należy podbudować właściwymi procedurami identyfikacyjnymi stosowanymi w odniesieniu do dawcy, pacjenta i badań laboratoryjnych, a także prowadzić dokumentację i posługiwać się właściwym systemem oznaczania i identyfikacji. Pożądane jest wprowadzenie systemu umożliwiającego jednostkową i jednoznaczną identyfikację pobranych krwi i składników krwi dokonywanych we Wspólnocie. W przypadku krwi i składników krwi przywożonych z państw trzecich należy zadbać o to, by placówka służby krwi zapewniła równoważny do wspólnotowego poziom zdolności monitorowania na etapach poprzedzających przywóz do Wspólnoty. Te same wymogi dotyczące zdolności monitorowania, które stosują się do krwi i składników krwi pobieranych we Wspólnocie, należy zapewnić na etapach następujących po przywozie.

(18) <sup>24</sup> Istotne jest wprowadzenie zestawu procedur zorganizowanego nadzoru w celu gromadzenia i oceny nieprzewidzianych lub niepożądanych zdarzeń lub reakcji, mających

miejsce w następstwie pobrania krwi i składników krwi, co ma na celu zapobieganie podobnym lub porównywalnym zdarzeniom lub reakcjom w drodze podnoszenia bezpieczeństwa przetoczenia krwi dzięki stosowaniu odpowiednich środków. W tym celu w Państwach Członkowskich należy stworzyć wspólny system powiadamiania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach mających miejsce w następstwie pobierania, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania krwi i jej składników.

(19) Istotne jest, aby w przypadku powiadomienia o odbiegających od norm wynikach badań dawca miał też zapewnioną odpowiednią poradę lekarską.

(20) <sup>25</sup> Nowoczesna praktyka przetoczenia krwi opiera się na zasadach dobrowolnego oddawania krwi, anonimowości zarówno dawcy, jak i biorcy, dobrej woli dawcy i nieobecności zysków po stronie podmiotów zajmujących się przetoczeniem krwi.

(21) Należy podjąć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia przyszłym dawcom krwi i składników krwi gwarancji poufności w sprawie wszelkich związanych z ich zdrowiem informacji udzielonych upoważnionemu personelowi, wyników testów dotyczących pobranej od nich krwi, jak również wyników dalszego jej monitorowania.

(22) Zgodnie z art. 152 ust. 5 Traktatu przepisy niniejszej *dyrektywy* nie mogą wpływać na przepisy krajowe w sprawie krwiodawstwa. Artykuł 152 ust. 4 lit. a) stanowi, iż nie można stawiać Państwom Członkowskim przeszkód w utrzymywaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych w odniesieniu do norm jakości i bezpiecznego stosowania krwi i składników krwi.

(23) Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi jest czynnikiem sprawczym podnoszenia norm bezpieczeństwa odnoszących się do krwi i składników krwi i tym samym przyczynia się do ochrony zdrowia ludzi. Należy wspierać wysiłki Rady Europy na tym polu i podejmować wszelkie niezbędne środki propagowania dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi w drodze podejmowania odpowiednich środków i inicjatyw oraz zapewnienia krwiodawcom większego uznania opinii publicznej, co jednocześnie zwiększa samowystarczalność. Należy tu posłużyć się definicją dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi sformułowaną przez Radę Europy.

(24) Krew i składniki krwi stosowane do celów leczniczych i do wytwarzania wyrobów medycznych należy pozyskiwać od osób, których stan zdrowia wskazuje, że w wyniku pobrania nie wystąpią skutki szkodliwe dla ich zdrowia oraz że zminimalizowano wszelkie ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych; każdą pobraną krew należy przetestować zgodnie z zasadami zapewniającymi, że podjęto wszystkie niezbędne środki ochrony zdrowia osób, które zostaną biorcami krwi i składników krwi.

(25) *Dyrektywa 95/46/WE* Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych <sup>26</sup> stawia wymóg, aby dane odnoszące się do zdrowia osoby podlegały wzmoczonej ochronie. Jednakże obejmuje ona jedynie dane osobowe z pominięciem tych, które z założenia są anonimowe. Niniejsza *dyrektywa* powinna zatem wprowadzić dodatkowe środki bezpieczeństwa chroniące przed nieupoważnionymi zmianami w rejestrach dawców lub w dokumentacji, czy też przed nieupoważnionym ujawnieniem informacji.

(26) Komisja powinna być umocowana do ustalenia wymagań technicznych i przyjęcia związanych z tym niezbędnych zmian, jak również zmian w załącznikach w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego.

(27) Przy ustalaniu wymagań technicznych i dostosowywaniu ich do postępu należy uwzględnić zalecenie Rady z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie przydatności dawców krwi i osocza oraz badania metodą przesiewową oddanej krwi we Wspólnocie Europejskiej<sup>27</sup>, odnośne zalecenia Rady Europy i WHO, jak również wskazówki odnośnych instytucji i organizacji europejskich w rodzaju wskazań Farmakopei Europejskiej.

(28) Konieczne staje się udostępnienie Wspólnocie możliwie najlepszych opinii naukowych odnoszących się do bezpiecznego stosowania krwi i składników krwi, szczególnie w związku z dostosowaniem przepisów niniejszej *dyrektywy* do postępu naukowego i technicznego.

(29)<sup>28</sup> Testy należy przeprowadzać w zgodności z najnowszymi procedurami naukowymi i technicznymi, odzwierciedlającymi określaną obecnie jako najlepszą praktykę w tej dziedzinie oraz - regularnie rewidowane i uaktualniane - odpowiednie konsultacje specjalistyczne. W tym procesie rewizji należy też bezwarunkowo uwzględniać postępy naukowe w wykrywaniu, inaktywacji i eliminowaniu czynników chorobotwórczych, które mogą być przenoszone w procesie przetoczenia krwi.

(30) Środki konieczne w celu wykonania niniejszej *dyrektywy* powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>29</sup>.

(31) W celu skuteczniejszego wprowadzenia w życie przepisów przyjętych na mocy niniejszej *dyrektywy* właściwe staje się, by zostały przewidziane kary do stosowania przez Państwa Członkowskie.

(32)<sup>30</sup> Cele niniejszej *dyrektywy*, a mianowicie przyczynienie się do ogólnego zaufania zarówno do jakości oddawanej krwi i składników krwi, jak i ochrony zdrowia dawców, osiągnięcie samowystarczalności na poziomie wspólnotowym i pogłębienie wzajemnego zaufania Państw Członkowskich do bezpieczeństwa działań prowadzących do przetoczenia krwi, nie mogą zostać w stopniu wystarczającym osiągnięte przez Państwa Członkowskie, natomiast z uwagi na ich rozmiary i skutki możliwe jest ich osiągnięcie na poziomie wspólnotowym, która może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza *dyrektywa* nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

(33) Odpowiedzialność za organizację usług zdrowotnych i sprawowanie opieki medycznej pozostaje w gestii poszczególnych Państw Członkowskich,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ *DYREKTYWĘ*:

## **ROZDZIAŁ I**

### **PRZEPISY OGÓLNE**

#### **Artykuł 1**

##### **Cele**

Niniejsza *dyrektywa* ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dla ludzkiej krwi i składników krwi w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

#### **Artykuł 2**

## Zakres

1. <sup>31</sup> Niniejsza *dyrektywa* stosuje się do pobierania i badania krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia oraz od ich preparatyki, przechowywania i wydawania, jeśli przeznaczona jest do przetoczenia.
2. <sup>32</sup> W przypadku gdy krew i składniki krwi pobiera się i testuje w jednym celu i do wyłącznego zastosowania w przetoczeniu autologicznym, które wyraźnie określono jako takie, wymagania, jakie w odniesieniu do nich należy spełnić, pozostają w zgodności z wymienionymi w art. 29 lit. g).
3. Niniejszą *dyrektywę* stosuje się bez uszczerbku dla *dyrektyw* 93/42/EWG <sup>33</sup>, 95/46/WE i 98/79/WE <sup>34</sup>.
4. Niniejsza *dyrektywa* nie stosuje się do macierzystych komórek krwi.

## Artykuł 3

### Definicje

Do celów niniejszej *dyrektywy*:

- a) <sup>35</sup> "krew" oznacza krew pełną pobraną od krwiodawcy i przetworzoną albo z przeznaczeniem do przetoczenia, albo do późniejszego wykorzystania w przemyśle farmaceutycznym;
- b) "składnik krwi" oznacza leczniczy składnik krwi (czerwone ciała krwi, białe ciała krwi, płytki krwi, osocze), który można przygotowywać na różne sposoby;
- c) "produkt krwiopochodny" oznacza produkt leczniczy pochodzący z ludzkiej krwi lub osocza;
- d) <sup>36</sup> "przetoczenie autologiczne" oznacza przetoczenie polegające na tym, że krwiodawca i biorca krwi to ta sama osoba, której przetoczono krew bądź składniki krwi uprzednio pobrane i zdeponowane;
- e) <sup>37</sup> "placówka służby krwi" oznacza strukturę organizacyjną lub jednostkę odpowiedzialną za wszelkie aspekty pobierania i badania ludzkiej krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia, oraz za ich preparatykę, przechowywanie i wydawanie z przeznaczeniem do przetoczenia. Nie obejmuje to szpitalnych banków krwi;
- f) <sup>38</sup> "szpitalny bank krwi" oznacza strukturę organizacyjną lub jednostkę, która przechowuje i zaopatruje w krew oraz która może przeprowadzać testy zgodności krwi i składników krwi wyłącznie na użytek oddziałów szpitala, łącznie z działalnością szpitala polegającą na przetoczeniu;
- g) <sup>39</sup> "poważne niepożądane zdarzenie" oznacza nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi i składników krwi, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkujące hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;
- h) "poważna niepożądana reakcja" oznacza niezamierzoną reakcję ze strony dawcy lub pacjenta, związaną z pobraniem lub przetoczeniem krwi lub składników krwi, które to czynności spowodowały śmierć, zagrożenie dla życia, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub skutkowały hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;

- i) "dopuszczenie składnika krwi" oznacza proces umożliwiający zwolnienie składnika krwi ze statusu kwarantanny przez zastosowanie systemów i procedur zapewniających, że produkt gotowy spełnia warunki jego dopuszczenia;
- j) "odroczenie" oznacza zawieszenie kwalifikacji osoby do oddawania krwi lub składników krwi, przy czym takie zwieszenie może być stałe bądź tymczasowe;
- k) <sup>40</sup> "wydawanie" oznacza czynność zaopatrywania innych placówek służby krwi, szpitalnych banków krwi i wytwórców produktów otrzymywanych z krwi i składników krwi. Nie obejmuje to wydawania krwi i składników krwi z przeznaczeniem do przetoczenia;
- l) "hemokontrola" oznacza zestaw zorganizowanych procedur nadzoru odnoszących się do poważnych niepożądanych i nieprzewidzianych zdarzeń lub reakcji dawców lub biorców oraz epidemiologiczne badanie kontrolne dawców;
- m) "inspekcja" oznacza formalną i obiektywną kontrolę, przeprowadzaną zgodnie z przyjętymi normami w celu dokonania oceny zgodności z niniejszą *dyrektywą* i pozostałą odnośną legislacją oraz w celu określenia zaistniałych problemów.

#### **Artykuł 4**

##### **Stosowanie**

1. Państwa Członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie wymagań niniejszej *dyrektywy*.

2. Niniejsza *dyrektywa* nie stanowi przeszkody dla Państw Członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami Traktatu.

W szczególności Państwo Członkowskie może wprowadzić wymagania dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, obejmujące zakaz lub ograniczenie przywozu krwi i składników krwi, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia oraz osiągnąć cel określony w art. 20 ust. 1, jeśli spełniają one warunki Traktatu.

3. Podczas realizacji programu Komisja może skorzystać z pomocy technicznej i/lub administracyjnej, ku wspólnej korzyści Komisji i beneficjentów, w zakresie identyfikacji, przygotowania, zarządzania, monitorowania, audytu i kontroli, jak również wspierania wydatków.

## **ROZDZIAŁ II**

### **OBOWIĄZKI NAŁOŻONE NA ORGANY PAŃSTW CZŁONKOWSKICH**

#### **Artykuł 5 <sup>41</sup>**

##### **Nominowanie, upoważnianie, akredytowanie lub udzielanie zezwoleń placówkom służby krwi**

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że czynności odnoszące się do pobierania i badania krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz ich preparatyki, przechowywania i wydawania z przeznaczeniem do przetoczenia, podejmują wyłącznie te placówki służby krwi, które wyznaczył, upoważnił, akredytował lub którym udzielił zezwolenia właściwy organ państwowy.

2. Do celów ust. 1 placówki służby krwi przedkładają właściwym organom informacje wymienione w niniejszym załączniku I.

3. Właściwy organ po sprawdzeniu, czy placówka służby krwi spełnia wymagania wymienione w niniejszej *dyrektywie*, wyznacza tej placówce służby krwi czynności, które może podejmować, i warunki, które musi spełniać.

4. Bez uprzedniej zgody właściwych władz placówka służby krwi nie dokonuje żadnej znaczącej zmiany w prowadzonej działalności.

5. Właściwy organ może zawiesić lub odwołać nominację, upoważnienie, akredytację bądź zezwolenie udzielone jednostce organizacyjnej placówki służby krwi, jeśli w ramach nadzoru lub zastosowanych środków kontroli wykaże, że jednostka ta nie spełnia wymagań niniejszej *dyrektywy*.

## **Artykuł 6**

### **Szpitalne banki krwi**

Do szpitalnych banków krwi stosuje się art. 7, 10, art. 11 ust. 1, art. 12 ust. 1, art. 14, 15, 22 oraz 24.

## **Artykuł 7**<sup>42</sup>

### **Przepisy dotyczące istniejących placówek służby krwi**

Państwa Członkowskie mogą decydować o utrzymaniu przepisów krajowych przez dziewięć miesięcy po dacie ustanowionej w art. 32, aby umożliwić placówkom służby krwi prowadzenie działalności na mocy obowiązującego je prawa, które spełnia wymagania niniejszej *dyrektywy*.

## **Artykuł 8**

### **Inspekcja i środki kontroli**

1.<sup>43</sup> Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe władze organizują inspekcję i podejmują właściwe środki kontroli wobec placówek służby krwi, zapewniające spełnianie wymagań niniejszej *dyrektywy*.

2. Właściwe władze regularnie organizują inspekcję i podejmują środki kontroli. Odstęp czasu między dwoma inspekcjami lub zastosowanymi środkami kontroli nie przekracza dwóch lat.

3. Inspekcje i środki kontroli są przeprowadzane i podejmowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ upoważnionych do:

a)<sup>44</sup> dokonywania inspekcji placówek służby krwi, jak również obiektów stron trzecich na własnym terytorium przez podmiot nominowany, upoważniony, akredytowany lub posiadający zezwolenie, określone w art. 5, z zadaniem stosowania procedur dokonywania oceny i badania na podstawie art. 18;

b) pobierania próbek do badań i analiz;

c) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem przepisów obowiązujących w Państwach Członkowskich w chwili wejścia w życie niniejszej *dyrektywy* i które ograniczają te uprawnienia w odniesieniu do opisów metody ich przygotowania.

4. Właściwy organ organizuje inspekcję i inne środki kontroli wedle właściwości w przypadku jakichkolwiek poważnych, niepożądanych zdarzeń lub reakcji lub też - zgodnie z art. 15 - podejrzania, że mają one miejsce.

## **ROZDZIAŁ III**

### **PRZEPISY DOTYCZĄCE PLACÓWEK SŁUŻBY KRWI**<sup>45</sup>



## **Artykuł 9 <sup>46</sup>**

### **Osoba odpowiedzialna**

1. Placówka służby krwi wyznacza osobę (osobę odpowiedzialną), która odpowiada za:

- zapewnienie, że każdą jednostkę krwi lub składniki krwi pobrano i zbadano niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz przetworzono, przechowano i przekazano, jako przeznaczoną do przetoczenia zgodnie z prawem obowiązującym w Państwie Członkowskim,
- dostarczenie właściwym organom informacji w ramach procedur nominowania, upoważniania, akredytowania lub udzielania zezwoleń wymaganych w art. 5,
- wprowadzanie w życie przez placówki służby krwi wymogów art. 10, 11, 12, 13, 14 i 15.

2. Osoba odpowiedzialna spełnia następujące minimalne warunki posiadanych kwalifikacji:

- a) posiada dyplom, świadectwo lub inne dowody formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk biologicznych bądź medycznych zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego za równoważne przez odnośne Państwo Członkowskie;
- b) posiada praktyczne, co najmniej dwuletnie podyplomowe doświadczenie w odnośnych dziedzinach medycyny, zdobyte w jednym lub większej liczbie placówek upoważnionych do podejmowania działalności związanej z pobieraniem i/lub badaniem ludzkiej krwi i składników krwi lub do ich preparatyki, przechowywania i wydawania.

3. Zadania określone w ust. 1 można zlecić innym osobom, które posiadają kwalifikacje do wykonywania tego rodzaju zadań, zdobyte w drodze szkoleń lub nabytego doświadczenia.

4. Placówki służby krwi zgłaszają właściwym organom nazwisko osoby odpowiedzialnej, określonej w ust. 1, oraz innych osób określonych w ust. 3 wraz z informacją w sprawie szczególnych zadań, jakie powierzono ich odpowiedzialności.

5. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna lub inne osoby określone w ust. 3 są na stałe lub tymczasowo zastępowane, placówka służby krwi niezwłocznie przekazuje właściwemu organowi informacje na temat nazwiska nowej osoby odpowiedzialnej oraz daty rozpoczęcia zastępstwa.

## **Artykuł 10 <sup>47</sup>**

### **Personel**

Personel bezpośrednio zajmujący się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem w krwi i składników krwi posiada kwalifikacje do spełniania tych zadań i odbywa okresowe, właściwe i regularnie uaktualniane szkolenia.

## **ROZDZIAŁ IV ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ**

## **Artykuł 11 <sup>48</sup>**

### **System jakości dla placówek służby krwi**

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, iż każda placówka służby krwi ustanawia i stosuje system jakości dla placówek służby krwi oparty na zasadach dobrej praktyki w tym zakresie.

2. Komisja ustanawia normy wspólnotowe i specyfikacje działań określone w art. 29 lit. h), odnoszące się do systemu jakości, jakie należy stosować w jednostkach organizacyjnych placówek służby krwi.

## **Artykuł 12**

### **Dokumentacja**

1. <sup>49</sup> Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, iż placówki służby krwi prowadzą dokumentację procedur działania, wytycznych, szkolenia i odnośnych podręczników oraz form sprawozdawczości.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że umożliwia się dostęp do tej dokumentacji urzędnikom, którym powierzono sprawowanie inspekcji i podejmowanie środków kontroli określonych w art. 8.

## **Artykuł 13 <sup>50</sup>**

### **Prowadzenie dokumentacji**

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że placówki służby krwi prowadzą dokumentację zawierającą informacje wymagane w załącznikach II i IV oraz na mocy art. 29 lit. b), c) oraz d). Akta te przechowuje się przez co najmniej 15 lat.

2. Właściwe organy prowadzą dokumentację danych otrzymanych od placówek służby krwi zgodnie z art. 5, 7, 8, 9 i 15.

## **ROZDZIAŁ V HEMOKONTROLA**

## **Artykuł 14**

### **Zdolność monitorowania**

1. <sup>51</sup> Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że krew i składniki krwi pobierane, badane, przetwarzane, przechowywane, przekazywane i/lub dostarczane na ich terytorium mogą być monitorowane w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie.

W tym celu Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi wprowadzają system identyfikacji każdego pobrania krwi i każdej pojedynczej jednostki krwi i składników krwi, umożliwiając w ten sposób pełną zdolność identyfikacji dawcy, jak również przetoczenia i biorcy. System zapewnia jednoznaczną identyfikację każdego pobrania i rodzaju składnika krwi. System ten przyjmuje się zgodnie z wymogami określonymi w art. 29 lit. a).

W odniesieniu do krwi i składników krwi przywożonych z państw trzecich Państwa Członkowskie zapewniają, że wdrażany przez placówki służby krwi system identyfikacji pozwala na osiągnięcie odpowiedniego poziomu zdolności monitorowania.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że system wykorzystywany do oznaczania krwi i składników krwi pobieranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych i/lub przekazywanych na ich terytorium przebiega zgodnie z systemem identyfikacji określonym w ust. 1 oraz z wymaganiami dotyczącymi ich oznaczania wymienionymi w załączniku III.

3. Zgodnie z niniejszym artykułem dane potrzebne do zachowania pełnej zdolności monitorowania przechowuje się przez co najmniej 30 lat.

## **Artykuł 15**

### **Powiadamianie o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach**

1. <sup>52</sup> Państwa Członkowskie zapewniają, że:

– poważne niepożądane zdarzenia (wypadki i błędy) mające miejsce przy pobieraniu, badaniu, preparatyce, przechowywaniu i wydawaniu krwi i składników krwi, mogące ujemnie wpłynąć na ich jakość i bezpieczeństwo, jak również zaobserwowane podczas i po przetoczeniu poważne niepożądane reakcje, które mogą wiązać się z jakością i bezpieczeństwem krwi i składników krwi, są zgłaszane właściwym organom,

– placówki służby krwi ściśle, skutecznie i w sposób sprawdzalny stosują się do procedury, aby w związku z wyżej wymienionym zgłoszeniem odwołać wydawanie krwi i składników krwi.

2. Takie poważne niepożądane zdarzenia i reakcje zgłasza się zgodnie z procedurą i formułą zgłoszenia określonymi w art. 29 lit. i).

## **ROZDZIAŁ VI**

### **PRZEPISY DOTYCZĄCE JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA KRWI I SKŁADNIKÓW KRWI**

#### **Artykuł 16**

##### **Udzielanie informacji przyszłym krwiodawcom**

Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkim przyszłym dawcom krwi i składników krwi udziela się informacji określonych w art. 29 lit. b).

#### **Artykuł 17 <sup>53</sup>**

##### **Informacje wymagane od krwiodawców**

Państwa Członkowskie zapewniają, że podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że na podstawie umowy o woli przystąpienia do oddawania krwi lub składników krwi wszyscy dawcy we Wspólnocie udzielają placówkom służby krwi informacji określonych w art. 29 lit. c).

#### **Artykuł 18**

##### **Kwalifikowanie dawców**

1. <sup>54</sup> Placówki służby krwi zapewniają, że istnieją procedury oceny dla wszystkich dawców krwi i składników krwi oraz że spełniają kryteria krwiodawstwa określone w art. 29 lit. d).

2. Wyniki oceny krwiodawcy i procedury badania zostają udokumentowane, a wszelkie odnośne wyniki badań odbiegające od normy zostaną zgłoszone krwiodawcy.

#### **Artykuł 19**

##### **Badanie krwiodawców**

Badanie dawcy, w tym wywiad, przeprowadza się przed każdym oddaniem krwi lub składników krwi. Wykwalifikowany pracownik medyczny odpowiada w szczególności za udzielanie i zasięganie od dawców informacji niezbędnych do oceny ich zdadności do krwiodawstwa oraz - na tej podstawie - oceny zdadności dawców.

#### **Artykuł 20**

##### **Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi**

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi.

2. Państwa Członkowskie przedkładają Komisji sprawozdania w sprawie tych środków po upływie dwóch lat od wejścia w życie niniejszej *dyrektywy*, a następnie każdorazowo co trzy lata. Na podstawie tych sprawozdań Komisja informuje Parlament Europejski i Radę o dalszych niezbędnych środkach, jakie zamierza podjąć na poziomie wspólnotowym.

#### **Artykuł 21** <sup>55</sup>

##### **Badanie oddanej krwi**

Placówki służby krwi zapewniają, że każda pobrana krew i składniki krwi zostają zbadane zgodnie z wymaganiami wymienionymi w załączniku IV.

Państwa Członkowskie zapewniają, że krew i składniki krwi przywożone do Wspólnoty zostają zbadane zgodnie z wymaganiami wymienionymi w załączniku IV.

#### **Artykuł 22** <sup>56</sup>

##### **Warunki przechowywania, transportu i wydawania krwi**

Placówki służby krwi zapewniają, że warunki przechowywania, transportu i wydawania krwi i składników krwi spełniają wymagania określone w art. 29 lit. e).

#### **Artykuł 23** <sup>57</sup>

##### **Jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi**

Placówki służby krwi zapewniają, że wymagania jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi spełniają wysokie normy zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29 lit. f).

## **ROZDZIAŁ VII OCHRONA DANYCH**

#### **Artykuł 24**

##### **Ochrona danych i poufność**

Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że wszystkim danym, w tym informacjom genetycznym, wchodzącym w zakres zastosowania niniejszej *dyrektywy*, do których dostęp mają strony trzecie, został nadany status anonimowości i w związku z tym nie jest możliwe dalsze zidentyfikowanie dawcy.

W tym celu zapewniają one:

- a) zastosowanie środków bezpieczeństwa, jak również ochrony danych przed nieupoważnionymi dodatkowymi informacjami, usuwaniem informacji lub zmianami w aktach dawców lub odnośnych zapisów oraz przed przekazywaniem informacji;
- b) zastosowanie procedur rozstrzygania rozbieżności w danych;
- c) uniemożliwienie nieupoważnionego ujawnienia takich informacji, z jednoczesną gwarancją możliwości identyfikacji dawcy krwi.

## **ROZDZIAŁ VIII WYMIANA INFORMACJI, SPRAWOZDAWCZOŚĆ I KARY**

#### **Artykuł 25** <sup>58</sup>

##### **Wymiana informacji**

Komisja regularnie organizuje spotkania z właściwymi organami wyznaczonymi przez Państwa Członkowskie, z delegowanymi przez placówki służby krwi ekspertami i z innymi zainteresowanymi stronami w celu wymiany informacji na temat doświadczeń nabytych w odniesieniu do wykonania niniejszej *dyrektywy*.

## Artykuł 26

### Sprawozdania

1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, poczynając od dnia 31 grudnia 2003 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdanie w sprawie działań podjętych w związku z przepisami niniejszej *dyrektywy*, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą.

2. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdania przedłożone przez Państwa Członkowskie na temat doświadczeń nabytych przy wykonywaniu niniejszej *dyrektywy*.

3. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów, poczynając od dnia 1 lipca 2004 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdanie w sprawie spełniania wymagań sformułowanych w niniejszej *dyrektywie*, w szczególności odnoszących się do inspekcji i kontroli.

## Artykuł 27

### Kary

Państwa Członkowskie ustanawiają system sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą *dyrektywą* i podejmą wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia stosowania sankcji. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Najpóźniej w terminie określonym w art. 32 Państwa Członkowskie powiadomią o ustanowionych przepisach Komisję i o wszystkich późniejszych zmianach tak szybko, jak to możliwe.

## ROZDZIAŁ IX

### KOMITETY

## Artykuł 28 <sup>59</sup>

~~Procedura~~ ~~regulacyjna~~

### Procedura komitetowa

~~1. Komisja jest wspomagana przez Komitet.~~  
Komisja jest wspierana przez komitet.

~~2. W przypadku odwołania odesłania do tego niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy uwzględnieniem jej art. 8.~~

~~Okres Termin~~ określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ~~ustala się na~~ wynosi trzy miesiące.

~~3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.~~  
W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

## Artykuł 29 <sup>60</sup>

### Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo-technicznego

~~Decyzje o dostosowaniu wymagań technicznych określonych w załącznikach I-IV do postępu naukowo-technicznego podejmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.~~  
Komisja podejmuje decyzję o dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego wymagań

technicznych określonych w załącznikach I-IV. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 28 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych określonych w załącznikach III i IV.

~~Zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2~~ Komisja podejmuje się decyzję o ustaleniu następujących wymagań technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego:

- a) wymagania związane z możliwością identyfikacji;
- b) informacje, jakie mają zostać udzielane dawcom;
- c) informacje, jakie mają zostać uzyskane od dawców, w tym ich dane identyfikacyjne, historia zdrowia i podpis dawcy;
- d) wymagania dotyczące zdatności dawców krwi i osocza oraz badanie przesiewowe oddanej krwi, w tym:
  - kryteria odraczania na stałe i możliwość zwolnienia z odroczenia,
  - kryteria odraczania tymczasowego;
- e) <sup>61</sup> wymagania dotyczące przechowywania, transportu i wydawania krwi;
- f) wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi;
- g) <sup>62</sup> wymagania mające zastosowanie przy przetoczeniu autologicznym;
- h) <sup>63</sup> normy wspólnotowe i specyfikacje odnoszące się do systemu jakości placówek służby krwi;
- i) procedura wspólnotowa dotycząca poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji oraz formuły zgłoszeniowe.

Wymagania techniczne, o których mowa w akapicie drugim lit. a)-i), środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej *dyrektywy* poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 28 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w ust. 2 lit. b), c), d), e), f) i g).

#### **Artykuł 30 <sup>64</sup>**

##### **Konsultacje komitetu(-ów) naukowego(-ych)**

Komisja może zasięgnąć zasięgać opinii odnośnego komitetu(-ów) naukowego(-ych) w trakcie ustanawiania wymagań technicznych określonych w art. 29 oraz w ramach dostosowywania wymagań technicznych określonych w załącznikach I-IV do postępu naukowego i technicznego, w szczególności w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi używanych do przetoczenia oraz krwi i składników krwi używanych w charakterze materiału wyjściowego do wytwarzania produktów leczniczych.

## **ROZDZIAŁ X PRZEPISY KOŃCOWE**

#### **Artykuł 31 <sup>65</sup>**

##### **Zmiana dyrektywy 2001/83/WE**

Artykuł 109 *dyrektywy* 2001/83/WE otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 109

W celu pobierania i badania krwi ludzkiej i osocza stosuje się *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, zmieniającą *dyrektywę* 2001/83/WE<sup>(\*)</sup>.

<sup>(\*)</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.2003, str. 30."

### **Artykuł 32**

#### **Transpozycja**

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej *dyrektywy* nie później niż do dnia 8 lutego 2005 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej *dyrektywy* lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określają Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych lub takich, które zostaną przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą *dyrektywą*.

### **Artykuł 33**

#### **Wejście w życie**

Niniejsza *dyrektywa* wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

### **Artykuł 34**

#### **Adresaci**

Niniejsza *dyrektywa* skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 stycznia 2003 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

P. COX

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

G. DRYS

*Przewodniczący*

Dz.U. C 75 E z 26.3.2002, str. 104.

## **ZAŁĄCZNIKI**

### **ZAŁĄCZNIK I**

**<sup>66</sup> INFORMACJE, JAKICH WŁAŚCIWYM ORGANOM DOSTARCZA  
PLACÓWKA SŁUŻBY KRWI W CELU NOMINOWANIA, UPOWAŻNIANIA,  
AKREDYTOWANIA LUB UDZIELANIA ZEZWOLENIA ZGODNIE Z ART. 5 UST.**

#### **2.**

Część A: Informacje ogólne:

- dane identyfikacyjne placówek służby krwi,
- imię i nazwisko, kwalifikacje i szczegółowe dane kontaktowe z osobami odpowiedzialnymi,

- wykaz szpitalnych banków krwi, które placówka zaopatruje.

Część B: Opis systemu jakości, który obejmuje:

- dokumentację taką, jak schemat organizacyjny, obejmujący obowiązki osób odpowiedzialnych i strukturę hierarchiczną,
- dokumentację taką, jak plan technologii placówki lub podręcznik jakości opisujące system jakości zgodny z art. 11 ust. 1,
- liczbę i kwalifikacje personelu,
- przepisy sanitarne,
- pomieszczenia i urządzenia,
- wykaz standardowych procedur działania dotyczących rekrutacji, zatrzymania i oceny dawców dla pod kątem preparatyki i badania, przekazywania i wycofywania krwi i składników krwi i sprawozdawczości oraz dokumentowania poważnych niepożądanych zdarzeń lub nieprzewidzianych reakcji.

## **ZAŁĄCZNIK II**

### **<sup>67</sup> SPRAWOZDANIE NA TEMAT DZIAŁALNOŚCI PLACÓWKI SŁUŻBY KRWI ZA POPRZEDNI ROK**

Roczne sprawozdanie obejmuje:

- łączną liczbę dawców krwi i składników krwi,
- łączną liczbę pobrań,
- uaktualniony wykaz zaopatrywanych szpitalnych banków krwi,
- łączną liczbę pobrań niewykorzystanych,
- liczbę wszystkich składników wytworzonych i przekazanych,
- wystąpienie i rozpowszechnienie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i składników krwi,
- liczbę produktów wycofanych,
- liczbę udokumentowanych poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji.

## **ZAŁĄCZNIK III**

### **<sup>68</sup> WYMAGANIA DOTYCZĄCE OZNACZANIA**

Na etykiecie składnika należy umieścić następujące informacje:

- urzędową nazwę składnika,
- objętość bądź wagę lub liczbę komórek w składniku (odpowiednio),
- niepowtarzalną numeryczną lub alfanumeryczną identyfikację pobrania,
- nazwę wytwarzającej placówki służby krwi,
- grupę ABO (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),
- grupę Rh D - Rh D plus lub Rh D minus (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),
- datę lub termin ważności (odpowiednio),
- temperaturę przechowywania,
- nazwę, skład i objętość antykoagulantu i/lub dodatkowego roztworu (jeśli został użyty).

## **ZAŁĄCZNIK IV**



## **PODSTAWOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE POBRANEJ KRWI PEŁNEJ I OSOCZA**

Należy przeprowadzać następujące badania pobranej krwi pełnej i naznaczonej aferezą w tym wstępnych pobrań autologicznych:

- grupę ABO (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania).
- grupę Rh D - Rh D plus lub Rh D minus (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),
- badanie dotyczące następujących chorób zakaźnych u dawców:
  - wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBs-Ag),
  - wirusowe zapalenie wątroby typu C (Anti-HCV),
  - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Jeśli chodzi o szczególne składniki, dawców lub sytuacje epidemiologiczne, można zażądać badań dodatkowych.

<sup>1</sup> Tytuł:- zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).- zmieniony przez sprostowanie z dnia 15 kwietnia 2015 r. (Dz.U.U.E.L.2015.98.11). Zmiany nie zostały naniesione na tekst ze względu na swą bezprzedmiotowość.

<sup>2</sup> Dz.U. C 154 E z 29.5.2001, str. 141 oraz

<sup>3</sup> Dz.U. C 221 z 7.8.2001, str. 106.

<sup>4</sup> Dz.U. C 19 z 22.1.2002, str. 6.

<sup>5</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. C 72 E z 21.3.2002, str. 289), wspólne stanowisko Rady z dnia 14 lutego 2002 r. (Dz.U. C 113 E z 14.5.2002, str. 93) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 czerwca 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 grudnia 2002 r. oraz decyzja Rady z dnia 16 grudnia 2002 r.

<sup>6</sup> Motyw (2) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).

<sup>7</sup> Motyw (3) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).

<sup>8</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

<sup>9</sup> Motyw (5) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).

<sup>10</sup> Motyw (6) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).

<sup>11</sup> Dz.U. C 164 z 30.6.1995, str. 1.

<sup>12</sup> Dz.U. C 374 z 11.12.1996, str. 1.

<sup>13</sup> Dz.U. C 268 z 4.10.1993, str. 29.

<sup>14</sup> Dz.U. C 329 z 6.12.1993, str. 268.

<sup>15</sup> Dz.U. C 249 z 25.9.1995, str. 231.

<sup>16</sup> Dz.U. C 141 z 13.5.1996, str. 131.

<sup>17</sup> Motyw (11) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).

- <sup>18</sup> Motyw (12) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>19</sup> Motyw (13) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>20</sup> Motyw (14) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>21</sup> Motyw (15) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>22</sup> Motyw (16) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>23</sup> Motyw (17) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>24</sup> Motyw (18) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>25</sup> Motyw (20) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>26</sup> Dz.U. L 281 z 23.11.1995, str. 31.
- <sup>27</sup> Dz.U. L 203 z 21.7.1998, str. 14.
- <sup>28</sup> Motyw (29) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>29</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.
- <sup>30</sup> Motyw (32) zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>31</sup> Art. 2 ust. 1 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>32</sup> Art. 2 ust. 2 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>33</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 6 z 10.1.2002, str. 50).
- <sup>34</sup> Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1).
- <sup>35</sup> Art. 3 lit. a) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>36</sup> Art. 3 lit. d) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>37</sup> Art. 3 lit. e) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>38</sup> Art. 3 lit. f) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>39</sup> Art. 3 lit. g) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).

- <sup>40</sup> Art. 3 lit. k) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>41</sup> Art. 5 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>42</sup> Art. 7 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>43</sup> Art. 8 ust. 1 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>44</sup> Art. 8 ust. 3 lit. a) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>45</sup> Tytuł rozdziału III zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>46</sup> Art. 9 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>47</sup> Art. 10 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>48</sup> Art. 11 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>49</sup> Art. 12 ust. 1 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>50</sup> Art. 13 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>51</sup> Art. 14 ust. 1 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>52</sup> Art. 15 ust. 1 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>53</sup> Art. 17 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>54</sup> Art. 18 ust. 1 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>55</sup> Art. 21 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>56</sup> Art. 22 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>57</sup> Art. 23 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>58</sup> Art. 25 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>59</sup> Art. 28 zmieniony przez art. 1 rozporządzenia nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U.U.E.L.09.188.14) zmieniającego nin. dyrektywę z dniem 7 sierpnia 2009 r.
- <sup>60</sup> Art. 29 zmieniony przez art. 1 rozporządzenia nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. (Dz.U.U.E.L.09.188.14) zmieniającego nin. dyrektywę z dniem 7 sierpnia 2009 r.
- <sup>61</sup> Art. 29 lit. e) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>62</sup> Art. 29 lit. g) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>63</sup> Art. 29 lit. h) zmieniona przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>64</sup> Art. 30 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>65</sup> Art. 31 zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>66</sup> Załącznik I zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).
- <sup>67</sup> Załącznik II zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).

<sup>68</sup> Załącznik III zmieniony przez sprostowanie z dnia 24 sierpnia 2006 r.  
(Dz.U.U.E.L.06.230.12/1).