

Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului

din 27 ianuarie 2003

privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social²,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor³,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat⁴, având în vedere proiectul comun aprobat de comitetul de conciliere la 4 noiembrie 2002,

întrucât:

(1) Măsura în care sângele uman este utilizat terapeutic face necesară asigurarea calității și siguranței sângelui total și a componentelor sanguine pentru a preveni în special transmiterea bolilor.

(2) Disponibilitatea sângelui și a componentelor sanguine folosite în scopuri terapeutice depinde în mare parte de cetățenii Comunității care sunt dispuși să doneze. Pentru a proteja sănătatea publică și a preveni transmiterea bolilor infecțioase, trebuie luate toate măsurile de precauție în timpul colectării, prelucrării, distribuirii și folosirii acestor produse, utilizând în mod adecvat progresele științifice la detectarea, inactivarea și eliminarea agenților patogeni transmisibili prin transfuzie.

(3) Condițiile privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor brevetate obținute industrial derivate din sânge uman sau plasmă au fost asigurate prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁵. Cu toate acestea, excluderea

¹ JO C 154 E, 29.5.2001, p. 141, și JO C 75 E, 26.3.2002, p. 104.

² JO C 221, 7.8.2001, p. 106.

³ JO C 19, 22.1.2002, p. 6.

⁴ Avizul Parlamentului European din 6 septembrie 2001 (JO C 72 E, 21.3.2002, p. 289), Poziția comună a Consiliului din 14 februarie 2002 (JO C 113 E, 14.5.2002, p. 93) și Decizia Parlamentului European din 12 iunie 2002 (nepublicată în Jurnalul Oficial până la această dată). Decizia Parlamentului European din 18 decembrie 2002 și Decizia Consiliului din 16 decembrie 2002.

⁵ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

specifică a sângelui total, a plasmei și a celulelor sanguine de origine umană din respectiva directivă a dus la o situație în care calitatea și siguranța acestor produse, în măsura în care acestea sunt destinate transfuziei și nu urmează a fi prelucrate, nu fac obiectul legislației comunitare obligatorii. Prin urmare, este esențial ca, indiferent de utilizarea preconizată, să existe dispoziții comunitare care să garanteze că sângele și componentele sale au o calitate și o securitate comparabilă în întreaga rețea transfuzională din toate statele membre, ținând seama de libertatea de circulație a cetățenilor pe teritoriul Comunității. În consecință, stabilirea unor standarde înalte de calitate și securitate va contribui la asigurarea publicului că sângele uman și componentele sanguine care provin din donații din alt stat membru respectă aceleași condiții ca și cele din țara lor.

(4) În ceea ce privește sângele sau componentele sanguine ca materie primă pentru fabricarea medicamentelor brevetate, Directiva 2001/83/CE face trimitere la măsurile care trebuie luate de statele membre pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase, cuprinzând aplicarea monografiilor Farmacopeei europene și recomandările Consiliului Europei și Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în special în ceea ce privește selectarea și testarea donatorilor de sânge și plasmă. De asemenea, statele membre trebuie să ia măsuri pentru a promova autosuficiența comunitară de sânge uman sau componente sanguine și pentru a încuraja donațiile voluntare neplătite de sânge și componente sanguine.

(5) Pentru a asigura existența unui nivel echivalent de securitate și de calitate a componentelor sanguine, oricare ar fi modul de utilizare, prezenta directivă trebuie să stabilească cerințele tehnice pentru colectarea și testarea în totalitate a sângelui uman și a componentelor sanguine, inclusiv ca materie primă pentru medicamente. Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată în consecință.

(6) Comunicarea Comisiei din 21 decembrie 1994 privind securitatea sângelui și autosuficiența în Comunitatea Europeană a identificat necesitatea unei strategii în domeniul sângelui pentru a consolida încrederea în securitatea rețelei transfuzionale și pentru a promova autosuficiența comunitară.

(7) În Rezoluția din 2 iunie 1995 privind securitatea sângelui și autosuficiența în Comunitate¹, Consiliul a invitat Comisia să prezinte propuneri adecvate în cadrul dezvoltării unei strategii în domeniul sângelui.

(8) În Rezoluția din 12 noiembrie 1996 privind o strategie în materie de securitate a sângelui și autosuficiență în Comunitatea Europeană², Consiliul a invitat Comisia să prezinte de urgență propuneri în vederea încurajării dezvoltării unei abordări coordonate a securității sângelui și a produselor sanguine.

(9) În rezoluțiile din 14 septembrie 1993³, 18 noiembrie 1993⁴, 14 iulie 1995¹ și 17 aprilie 1996² privind securitatea sângelui și autosuficiența în Comunitatea Europeană prin donații

¹ JO C 164, 30.6.1995, p. 1.

² JO C 374, 11.12.1996, p. 1.

³ JO C 268, 4.10.1993, p. 29.

⁴ JO C 329, 6.12.1993, p. 268.

voluntare neplătite, Parlamentul European a subliniat importanța asigurării celui mai înalt nivel de securitate a sângelui și a reiterat sprijinul său continuu pentru obiectivul autosuficienței comunitare.

(10) La elaborarea dispozițiilor prezentei directive s-a luat în considerare avizul Comitetului științific pentru medicamente și dispozitive medicale, precum și experiența internațională din acest domeniu.

(11) Natura transfuziei autologe necesită o analiză specială a modului și momentului în care trebuie aplicate diferitele dispoziții ale prezentei directive.

(12) Centrele de transfuzie din cadrul spitalelor sunt unități spitalicești care îndeplinesc un număr limitat de activități, depozitare, distribuire și teste de compatibilitate. Pentru a se asigura calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine în întreaga rețea transfuzională și având în vedere natura și funcțiile specifice ale centrelor de transfuzie din cadrul spitalelor, doar dispozițiile relevante pentru aceste activități se aplică centrelor de transfuzie din cadrul spitalelor.

(13) Statele membre se asigură că există un mecanism adecvat de desemnare, autorizare, acreditare sau acordare de licențe pentru a garanta că activitățile unităților de transfuzie sanguină sunt efectuate în conformitate cu cerințele prezentei directive.

(14) Statele membre iau măsuri de inspecție și control care urmează să fie aplicate de agenți ai autorității competente pentru a asigura respectarea de către unitatea de transfuzie sanguină a dispozițiilor prezentei directive.

(15) Personalul care este implicat direct în colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea și distribuirea sângelui și a componentelor sanguine trebuie să fie calificat corespunzător și să beneficieze de o formare pertinentă în timp util, fără a aduce atingere legislației comunitare existente în domeniul recunoașterii calificărilor profesionale și al protecției lucrătorilor.

(16) Unitățile de transfuzie sanguină trebuie să înființeze și să mențină sisteme de calitate privind toate activitățile care determină obiectivele și responsabilitățile politicii de calitate și să le pună în aplicare prin mijloace cum ar fi metode de planificare, control, asigurare și îmbunătățire a calității în cadrul sistemului de calitate, luând în considerare principiile bunelor practici de fabricație, precum și sistemul de evaluare a conformității CE.

(17) Trebuie instituit un sistem adecvat de asigurare a trasabilității sângelui total și a componentelor sanguine. Trasabilitatea trebuie pusă în aplicare prin proceduri precise de identificare a donatorului, pacientului și laboratorului prin arhivarea informațiilor și printr-un sistem de identificare și etichetare adecvat. Este de dorit dezvoltarea unui sistem care să permită identificarea unică și inconfundabilă a donațiilor de sânge și de componente sanguine în interiorul Comunității. În cazul sângelui și al componentelor sanguine importate din țări terțe, este importantă asigurarea unui nivel echivalent de trasabilitate de către centrele de transfuzie sanguină în etapele ce preced importul în Comunitate. Aceleași cerințe de

¹ JO C 249, 25.9.1995, p. 231.

² JO C 141, 13.5.1996, p. 131.

trasabilitate care se aplică sângelui și componentelor sanguine colectate în Comunitate trebuie asigurate și în etapele ce urmează importului.

(18) Este important să se introducă un set de proceduri de supraveghere organizată pentru colectarea și evaluarea informațiilor asupra incidentelor sau reacțiilor adverse sau neașteptate ce rezultă din colectarea sângelui sau a componentelor sanguine pentru a preveni incidente sau reacții similare sau echivalente și pentru a îmbunătăți astfel securitatea transfuziei prin măsuri adecvate. În acest sens, trebuie înființat în statele membre un sistem comun de notificare a incidentelor și reacțiilor adverse grave legate de colectarea, prelucrarea, testarea, depozitarea și distribuirea sângelui și a componentelor sanguine.

(19) Este important ca atunci când se raportează donatorului rezultate anormale să fie furnizată și consiliere relevantă.

(20) Practicile moderne de transfuzie a sângelui sunt fondate pe principiile serviciilor voluntare ale donatorilor, anonimitatea atât a donatorului, cât și a receptorului, neremunerarea donatorului și absența profitului din partea unităților implicate în serviciile de transfuzie a sângelui.

(21) Trebuie luate toate măsurile necesare pentru a asigura posibilitii donatori de sânge sau de componente sanguine de confidențialitatea oricăror informații legate de starea de sănătate furnizate personalului autorizat, de rezultatele testelor efectuate asupra donațiilor lor, precum și de trasabilitatea ulterioară a donației lor.

(22) În conformitate cu articolul 152 alineatul (5) din tratat, dispozițiile prezentei directive nu pot aduce atingere dispozițiilor interne privind donațiile de sânge. Articolul 152 alineatul (4) litera (a) din tratat prevede că statele membre nu pot fi împiedicate să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte în ceea ce privește standardele de calitate și securitate a sângelui și a componentelor sanguine.

(23) Donațiile voluntare și neplătite de sânge sunt un factor care poate contribui la standarde înalte de securitate a sângelui și a componentelor sanguine și, în consecință, la protecția sănătății umane. Eforturile Consiliului Europei în acest domeniu trebuie susținute și trebuie luate toate măsurile necesare pentru a încuraja donațiile voluntare și neplătite prin măsuri și inițiative adecvate și prin asigurarea unei recunoașteri publice crescute a donatorilor, îmbunătățind astfel și autosuficiența. Se va ține seama de definiția donației voluntare și neplătite dată de Consiliul Europei.

(24) Sângele și componentele sanguine folosite în scopuri terapeutice sau care urmează a fi folosite în dispozitive medicale trebuie obținute de la persoane a căror stare de sănătate este de așa natură încât să nu sufere efecte dăunătoare ca urmare a donației și orice risc de transmitere a bolilor infecțioase să fie redus la minimum, fiecare donație de sânge trebuie testată în conformitate cu norme care să asigure că au fost luate toate măsurile necesare pentru a proteja sănătatea persoanelor care sunt receptorii sângelui sau componentelor sanguine.

(25) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date¹ impune ca datele privind sănătatea persoanelor să facă

¹ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

obiectul unei protecții sporite. Cu toate acestea, se referă doar la datele personale și nu la datele anonimizate. În consecință, prezenta directivă trebuie să introducă garanții suplimentare pentru a împiedica orice schimbare neautorizată adusă registrelor de donații sau evidențelor de prelucrare ori divulgarea neautorizată a informațiilor.

(26) Comisia trebuie împuternicită să stabilească cerințele tehnice și să adopte modificările necesare aduse acestora și anexelor, pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic.

(27) La stabilirea cerințelor tehnice și adaptarea la progrese se ține seama de Recomandarea Consiliului din 29 iunie 1998 privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de plasmă și verificarea sângelui donat în CE¹, de recomandările relevante ale Consiliului Europei și ale OMS, precum și de indicațiile din partea instituțiilor și organizațiilor europene relevante, cum ar fi monografiile Farmacopeei Europene.

(28) Este necesar ca în Comunitate să fie disponibilă cea mai bună consultanță științifică în ceea ce privește securitatea sângelui și a componentelor sanguine, în special în ceea ce privește adaptarea dispozițiilor prezentei directive la progresele științifice și tehnice.

(29) Trebuie efectuate teste în conformitate cu cele mai recente proceduri științifice și tehnice care reflectă bunele practici curente, astfel cum sunt ele definite, revizuite periodic și actualizate printr-un proces adecvat de consultare a experților. Acest proces de revizuire trebuie să acorde atenția cuvenită progreselor științifice în detectarea, inactivarea și eliminarea agenților patogeni care pot fi transmiși prin transfuzie.

(30) Se recomandă adoptarea măsurilor necesare pentru aplicarea prezentei directive, în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei².

(31) Pentru a eficientiza aplicarea dispozițiilor adoptate în temeiul prezentei directive, este necesar să se prevadă sancțiuni ce urmează a fi aplicate de statele membre.

(32) Întrucât obiectivele prezentei directive, și anume de a contribui la încrederea generală atât în calitatea sângelui donat și a componentelor sanguine, cât și în protecția sănătății donatorilor, de a asigura autosuficiența la nivel comunitar și de a îmbunătăți încrederea în securitatea rețelei transfuzionale între statele membre, nu pot fi atinse suficient de către statele membre și, în consecință, din cauza amplitudinii și a efectelor, pot să fie realizate mai bine la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității enunțat la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității enunțat la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.

(33) Răspunderea pentru organizarea serviciilor de sănătate și pentru acordarea îngrijirilor medicale trebuie să rămână răspunderea fiecărui stat membru,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

¹ JO L 203, 21.7.1998, p. 14.

² JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiective

Prezenta directivă stabilește standarde de calitate și securitate a sângelui uman și a componentelor sanguine pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta directivă se aplică activităților de colectare și testare a sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, precum și de prelucrare, depozitare și distribuire, atunci când sunt destinate transfuziei.
- (2) În cazul în care sângele și componentele sanguine sunt colectate și testate în scopul unic și pentru folosirea exclusivă în transfuzie autologă și sunt identificate în mod clar ca atare, cerințele care trebuie respectate în acest sens sunt în conformitate cu cele prevăzute la articolul 29 litera (g).
- (3) Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere directivelor 93/42/CEE¹, 95/46/CE sau 98/79/CE².
- (4) Prezenta directivă nu se aplică celulelor stem hematopoietice.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei directive:

- (a) „sânge” înseamnă sângele total colectat de la un donator și prelucrat fie pentru transfuzie, fie pentru o prelucrare ulterioară;
- (b) „componentă sanguină” înseamnă o constituentă terapeutică a sângelui (eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) care pot fi preparate prin diverse metode;
- (c) „produs sanguin” înseamnă orice produs terapeutic obținut din sânge sau plasmă umană;

¹ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/104/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 6, 10.1.2002, p. 50).

² Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

- (d) „transfuzie autologă” înseamnă transfuzia în care donatorul și receptorul sunt una și aceeași persoană și în care se folosesc sânge și componente sanguine recoltate anterior;
- (e) „centru de transfuzie sanguină” înseamnă orice structură sau organism care este responsabil pentru orice aspect al colectării și testării sângelui uman sau al componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, și al prelucrării, păstrării și distribuirii atunci când sunt destinate transfuziei. Nu sunt incluse în această definiție centrele de transfuzie din cadrul spitalelor.
- (f) „unitate de transfuzie din cadrul spitalului” înseamnă o unitate spitalicească care stochează și distribuie sânge și componente sanguine pentru uz exclusiv în cadrul serviciilor spitalicești, inclusiv activități de transfuzie în interiorul spitalului, având de asemenea posibilitatea de a efectua teste de compatibilitate;
- (g) „incident advers grav” înseamnă orice incident negativ asociat cu colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea și distribuirea sângelui și a componentelor sanguine care ar putea duce la moarte, ar putea pune în pericol viața sau produce invaliditatea sau o stare de incapacitate a pacienților sau care are ca rezultat sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea;
- (h) „reacție adversă gravă” înseamnă o reacție neprevăzută a donatorului sau a pacientului, asociată cu colectarea sau transfuzia de sânge sau componente sanguine, care este fatală, care pune în pericol viața, care produce invaliditate sau o stare de incapacitate sau care are ca rezultat sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea;
- (i) „eliberarea unei componente sanguine” înseamnă un proces care permite unei componente sanguine să fie scoasă dintr-o stare de carantină folosindu-se sisteme și proceduri pentru a se asigura că produsul finit corespunde specificației sale de eliberare;
- (j) „excludere” înseamnă suspendarea eligibilității unei persoane pentru a dona sânge sau componente sanguine, această suspendare putând fi permanentă sau temporară;
- (k) „distribuire” înseamnă acțiunea de livrare a sângelui și a componentelor sanguine către alte centre de transfuzie sanguină, unități de transfuzie din cadrul spitalelor și producători de produse derivate din sânge și din plasmă. Această definiție nu include eliberarea de sânge sau componente sanguine pentru transfuzie;
- (l) „hemovigilență” înseamnă un set de proceduri organizate de supraveghere referitoare la reacții sau incidente adverse grave la donatori sau la receptori, precum și la supravegherea epidemiologică a donatorilor;
- (m) „inspecție” înseamnă controlul formal și obiectiv, conform standardelor adoptate, pentru evaluarea conformității cu prezenta directivă și cu alte legi relevante și pentru identificarea problemelor.

Articolul 4

Punerea în aplicare

- (1) Statele membre desemnează autoritatea sau autoritățile competente care răspund pentru punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive.

(2) Prezentă directivă nu împiedică un stat membru să mențină sau să introducă pe teritoriul său măsuri de protecție mai stricte care să fie în conformitate cu dispozițiile tratatului.

În special, un stat membru poate introduce cerințe pentru donațiile voluntare neplătite, care includ interdicția sau restricția importurilor de sânge sau de componente sanguine, pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății și pentru a realiza obiectivul stabilit la articolul 20 alineatul (1), cu condiția să fie îndeplinite condițiile tratatului.

(3) În desfășurarea activităților care intră sub incidența prezentei directive, Comisia poate apela la asistență tehnică și/sau administrativă în beneficiul reciproc al Comisiei și al beneficiarilor referitoare la identificare, preparare, gestionare, monitorizare, audit și control, precum și la susținere financiară.

Capitolul II

OBLIGAȚII ALE AUTORITĂȚILOR STATELOR MEMBRE

Articolul 5

Desemnarea, autorizarea, acreditarea sau acordarea de licențe centrelor de transfuzie sanguină

(1) Statele membre garantează desfășurarea activităților referitoare la colectarea și testarea sângelui uman și a componentelor sanguine, indiferent de utilizarea preconizată, și la prepararea, depozitarea și distribuirea lor atunci când sunt destinate transfuziei, numai de către centrele de transfuzie sanguină care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau au primit licențe de la autoritatea competentă în acest scop.

(2) În sensul alineatului (1), centrul de transfuzie sanguină prezintă informațiile enumerate în anexa I autorității competente.

(3) Autoritatea competentă, după ce verifică dacă centrul de transfuzie sanguină respectă cerințele prezentei directive, indică centrului de transfuzie sanguină ce activități poate realiza și condițiile aplicabile.

(4) Centrul de transfuzie sanguină nu întreprinde schimbări substanțiale ale activității sale fără aprobarea prealabilă în scris din partea autorității competente.

(5) Autoritatea competentă poate suspenda sau revoca desemnarea, autorizarea, acreditarea sau acordarea unei licențe unui centru de transfuzie sanguină în cazul în care măsurile de inspecție sau de control demonstrează că centrul de transfuzie sanguină nu respectă cerințele prezentei directive.

Articolul 6

Unități de transfuzie din cadrul spitalelor

Articolele 7, 10, 11 alineatul (1), 12 alineatul (1), 14, 15, 22 și 24 se aplică unităților de transfuzie din cadrul spitalelor.

Articolul 7

Dispoziții privind centrele existente

Statele membre pot decide menținerea dispozițiilor naționale pe o durată de nouă luni după data prevăzută la articolul 32 pentru a permite centrelor de transfuzie sanguină care funcționează în temeiul legislației lor să se conformeze cerințelor prezentei directive.

Articolul 8

Măsuri de control și inspecție

(1) Statele membre asigură organizarea de către autoritatea competentă de inspecții și măsuri adecvate de control în centrele de transfuzie sanguină pentru a asigura conformarea la cerințele prezentei directive.

(2) Măsurile de control și de inspecție sunt organizate periodic de autoritatea competentă. Intervalul între două inspecții și măsuri de control nu depășește doi ani.

(3) Aceste inspecții și măsuri de control sunt realizate de agenți ai autorității competente care trebuie împuterniciți:

(a) să inspecteze centrele de transfuzie sanguină, precum și facilitățile oricărei părți terțe aflate pe teritoriul autorității respective și care au fost însărcinate de titularul desemnării, autorizației, acreditării sau licenței prevăzute la articolul 5 cu realizarea procedurilor de evaluare și testare în conformitate cu articolul 18;

(b) să recolteze probe pentru examinare și analiză;

(c) să examineze orice documente referitoare la obiectul inspecției, sub rezerva dispozițiilor în vigoare în statele membre la data intrării în vigoare a prezentei directive, care introduc restricții asupra acestor competențe în ceea ce privește descrierea metodei de preparare.

(4) Autoritatea competentă organizează inspecții și alte măsuri de control, după caz, în situația oricăror incidente sau reacții nedorite grave sau a suspiciunii producerii acestora, în conformitate cu articolul 15.

Capitolul III

DISPOZIȚII PRIVIND CENTRELE DE TRANSFUZIE SANGUINĂ

Articolul 9

Persoana responsabilă

(1) Centrele de transfuzie sanguină desemnează o persoană (persoana responsabilă) care răspunde de următoarele:

— asigură că toate unitățile de sânge sau de componente sanguine au fost colectate și testate, indiferent de utilizarea preconizată, și prelucrate, depozitate și distribuite, atunci când sunt destinate transfuziei, în conformitate cu legislația în vigoare în respectivul stat membru;

— furnizează informații autorității competente în cadrul procedurilor de desemnare, autorizare, acreditare sau acordare a unei licențe, astfel cum prevede articolul 5;

— pune în aplicare cerințele articolelor 10, 11, 12, 13, 14 și 15 la centrul de transfuzie sanguină.

(2) Persoana responsabilă îndeplinește următoarele condiții minime de calificare:

(a) el/ea este titularul/a unei diplome, a unui certificat sau a altui titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice acordat la absolvirea unui curs universitar sau a unui curs recunoscut ca echivalent de către statul membru în cauză;

(b) el/ea are experiență practică postuniversitară de cel puțin doi ani în domenii relevante, în una sau mai multe instituții care sunt autorizate să întreprindă activități referitoare la colectarea și/sau testarea sângelui uman și a componentelor sanguine sau la prepararea, depozitarea și distribuirea lor.

(3) Sarcinile specificate la alineatul (1) pot fi delegate altor persoane care sunt calificate prin formare și experiență să îndeplinească aceste sarcini.

(4) Centrele de transfuzie sanguină notifică autorității competente numele persoanei responsabile prevăzute la alineatul (1) și al altor persoane prevăzute la alineatul (3), împreună cu informații asupra sarcinilor specifice pentru care răspund.

(5) În cazul în care persoana responsabilă sau alte persoane prevăzute la alineatul (3) sunt înlocuite permanent sau temporar, centrul de transfuzie sanguină transmite imediat autorității competente numele noii persoane responsabile, precum și data la care aceasta își începe activitatea.

Articolul 10

Personalul

Personalul care este implicat direct în colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea și distribuirea sângelui și a componentelor sanguine trebuie să fie calificat pentru a îndeplini aceste sarcini și să beneficieze de o formare în timp util, pertinentă și actualizată periodic.

Capitolul IV

GESTIONAREA CALITĂȚII

Articolul 11

Sistemul de calitate pentru centrele de transfuzie sanguină

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru asigurarea stabilirii și menținerii în fiecare centru de transfuzie sanguină a unui sistem de calitate bazat pe principiile bunelor practici.

(2) Comisia stabilește standardele și specificațiile comunitare menționate la articolul 29 litera (h) pentru activitățile referitoare la un sistem de calitate ce trebuie realizate de un centru de transfuzie sanguină.

Articolul 12

Documentația

- (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că centrele de transfuzie sanguină păstrează documentația privind procedurile operaționale, orientările, manualele de formare și de referință, precum și formularele de raportare.
- (2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că agenții însărcinați cu măsurile de inspecție și de control prevăzute la articolul 8 au acces la aceste documente.

Articolul 13

Arhivarea informațiilor

- (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că centrele de transfuzie sanguină păstrează arhivate informațiile prevăzute în anexele II și IV și la articolul 29 literele (b), (c) și (d). Arhivele sunt păstrate pe o durată de cel puțin 15 ani.
- (2) Autoritatea competentă trebuie să păstreze evidența informațiilor primite de la centrele de transfuzie sanguină în conformitate cu articolele 5, 7, 8, 9 și 15.

Capitolul V

HEMOVIGILENȚA

Articolul 14

Trasabilitatea

- (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura trasabilitatea de la donator la receptor și viceversa a sângelui și componentelor sanguine colectate, testate, prelucrate, depozitate, eliberate și/sau distribuite pe teritoriul lor.

În acest sens, statele membre garantează că centrele de transfuzie sanguină pun în aplicare un sistem de identificare a fiecărei donații de sânge, a fiecărei unități de sânge și a componentelor acesteia, permițând o trasabilitate completă până la donator, precum și până la și receptorul acesteia. Sistemul trebuie să identifice în mod cert fiecare donație de sânge și fiecare tip de componentă sanguină. Acest sistem este stabilit în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 29 litera (a).

În legătură cu sângele și componentele sanguine importate din țări terțe, statele membre asigură că sistemul de identificare a donatorilor ce trebuie pus în aplicare de centrele de transfuzie sanguină permite un nivel echivalent de trasabilitate.

- (2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că sistemul folosit pentru etichetarea sângelui și a componentelor sanguine colectate, testate, prelucrate, depozitate, eliberate și/sau distribuite pe teritoriul lor este conform cu sistemul de identificare menționat la alineatul (1) și cu cerințele de etichetare enumerate în anexa III.
- (3) Datele necesare pentru o trasabilitate totală în conformitate cu prezentul articol sunt păstrate pe o durată de cel puțin 30 de ani.

Articolul 15

Notificarea incidentelor și reacțiilor adverse grave

(1) Statele membre se asigură că:

— orice incidente adverse grave (accidente și erori) legate de colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea și distribuirea sângelui și a componentelor sanguine care pot influența calitatea și securitatea acestora, precum și orice reacții adverse grave observate în decursul sau ca urmare a transfuziei, care pot fi atribuite calității și securității sângelui și a componentelor sanguine sunt notificate autorității competente;

— centrele de transfuzie sanguină utilizează o procedură pentru a retrage din distribuție în mod precis, eficient și verificabil sângele sau componentele sanguine asociate cu notificarea prevăzută anterior.

(2) Aceste incidente și reacții adverse grave se notifică în conformitate cu procedura și formatul de notificare prevăzute la articolul 29 punctul (i).

Capitolul VI

DISPOZIȚII PRIVIND CALITATEA ȘI SECURITATEA SÂNGELUI ȘI A COMPONENTELOR SANGUINE

Articolul 16

Informarea donatorilor potențiali

Statele membre se asigură că toți donatorii potențiali de sânge și componente sanguine din Comunitate primesc informațiile prevăzute la articolul 29 litera (b).

Articolul 17

Informații pe care trebuie să la furnizeze donatorii

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că toți donatorii din Comunitate care își exprimă disponibilitatea de a efectua o donație de sânge sau de componente sanguine furnizează centrului de transfuzie sanguină informațiile prevăzute la articolul 29 litera (c).

Articolul 18

Eligibilitatea donatorilor

(1) Centrele de transfuzie sanguină se asigură că există proceduri de evaluare pentru toți donatorii de sânge și componente sanguine și că sunt îndeplinite criteriile pentru donație prevăzute la articolul 29 litera (d).

(2) Rezultatele evaluării donatorilor și ale procedurilor de testare sunt înregistrate și orice rezultate anormale relevante sunt aduse la cunoștința donatorului.

Articolul 19

Examinarea donatorilor

Are loc o examinare a donatorului, inclusiv un interviu, înainte oricărei donații de sânge sau de componente sanguine. Un profesionist calificat din domeniul sănătății este responsabil, în special, de furnizarea către donatori și de culegerea de la aceștia a informațiilor necesare pentru a evalua eligibilitatea lor pentru donare și evaluează, pe baza acestora, eligibilitatea donatorilor.

Articolul 20

Donațiile de sânge voluntare și neplătite

(1) Statele membre iau măsurile necesare pentru a încuraja donațiile de sânge voluntare și neplătite cu scopul de a garanta că sângele și componentele sanguine provin, în măsura posibilului, din acest tip de donații.

(2) Statele membre prezintă Comisiei rapoarte privind respectivele măsuri la doi ani după intrarea în vigoare a prezentei directive, iar ulterior la fiecare trei ani. Pe baza acestor rapoarte, Comisia informează Parlamentul European și Consiliul asupra oricărei măsuri suplimentare necesare pe care intenționează să o ia la nivel comunitar.

Articolul 21

Testarea donațiilor

Centrele de transfuzie sanguină se asigură că fiecare donație de sânge și de componente sanguine este testată în conformitate cu cerințele enumerate în anexa IV.

Statele membre se asigură că sângele și componentele sanguine importate în Comunitate sunt testate în conformitate cu cerințele enumerate în anexa IV.

Articolul 22

Condiții de depozitare, transport și distribuire

Centrele de transfuzie sanguină se asigură că condițiile de depozitare, transport și distribuire a sângelui și a componentelor sanguine sunt conforme cu cerințele prevăzute la articolul 29 litera (e).

Articolul 23

Cerințe referitoare la calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine

Centrele de transfuzie sanguină se asigură că cerințele de calitate și securitate pentru sânge și componentele sanguine respectă standardele înalte în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 29 litera (f).

Capitolul VII

PROTECȚIA DATELOR

Articolul 24

Protecția datelor și confidențialitatea

Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că toate datele, inclusiv informațiile genetice, colacionate în cadrul domeniului de aplicare a prezentei directive, la care au acces părți terțe, sunt anonimizate astfel încât donatorul să nu mai fie identificabil.

În acest sens, se asigură că:

- (a) sunt introduse măsuri de securitate a datelor, precum și garanții împotriva adăugirilor, ștergerilor sau modificărilor neautorizate ale dosarelor donatorilor sau ale evidențelor de excludere, precum și împotriva transferurilor neautorizate de date;
- (b) se aplică proceduri de rezolvare a discrepanțelor dintre date;
- (c) nu are loc nici o divulgare neautorizată a acestor informații, garantându-se în același timp trasabilitatea donațiilor.

Capitolul VIII

SCHIMBUL DE INFORMAȚII, RAPOARTE ȘI SANCTIUNI

Articolul 25

Schimbul de informații

Comisia organizează reuniuni periodice cu autoritățile competente desemnate de statele membre, cu delegații de experți din cadrul centrelor de transfuzie sanguină și alte părți relevante pentru a schimba informații asupra experienței dobândite în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentei directive.

Articolul 26

Rapoarte

- (1) Statele membre înaintează Comisiei, de la 31 decembrie 2003, iar ulterior la fiecare trei ani, un raport asupra activităților întreprinse în legătură cu dispozițiile prezentei directive, inclusiv o descriere a măsurilor de inspecție și control.
- (2) Comisia transmite rapoartele prezentate de statele membre asupra experienței dobândite în punerea în aplicare a prezentei directive către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social și Comitetul Regiunilor.
- (3) Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social și Comitetului Regiunilor, de la 1 iulie 2004, iar ulterior la fiecare trei ani, un raport asupra punerii în aplicare a cerințelor prezentei directive, în special asupra celor referitoare la inspecție și control.

Articolul 27

Sanctiuni

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcărilor dispozițiilor interne adoptate în conformitate cu prezenta directivă și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea lor în aplicare. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajatoare. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la data specificată la articolul 32 și îi notifică fără întârziere orice modificări ulterioare ale dispozițiilor respective.

Capitolul IX

COMITETE

Articolul 28

Procedura de reglementare

- (1) Comisia este asistată de un comitet.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

- (3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

Articolul 29

Cerințele tehnice și adaptarea lor la progresele științifice și tehnice

Adaptarea cerințelor tehnice stabilite în anexele I-IV la progresele tehnice și științifice sunt decise în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (2).

Următoarele cerințe tehnice și adaptarea lor la progresele tehnice și științifice sunt decise în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 28 alineatul (2):

- (a) cerințele de trasabilitate;
- (b) informațiile ce trebuie furnizate donatorilor;
- (c) informațiile pe care trebuie să le furnizeze donatorii, inclusiv identificarea, antecedentele medicale și semnătura donatorului;
- (d) cerințele privind admisibilitatea donatorilor de sânge și de plasmă și verificarea sângelui donat, inclusiv
 - criterii de excludere permanentă și posibile excepții de la acestea
 - criterii de excludere temporară;
- (e) cerințele de depozitare, transport și distribuire;
- (f) cerințele referitoare la calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine;

- (g) cerințele aplicabile transfuziilor autologe;
- (h) standardele și specificațiile comunitare referitoare la un sistem de calitate pentru centrele de transfuzie sanguină;
- (i) procedura comunitară de notificare a reacțiilor și incidentelor adverse grave și formatul de notificare.

Articolul 30

Consultarea comitetului științific (comitetelor științifice)

Comisia poate consulta comitetul științific (comitetele științifice) pertinente la stabilirea condițiilor tehnice prevăzute la articolul 29 și la adaptarea condițiilor tehnice stabilite în anexele I-IV la progresele științifice și tehnice, în special în vederea asigurării unui nivel echivalent de calitate și securitate a sângelui și a componentelor sanguine folosite pentru transfuzii și a sângelui și a componentelor sanguine folosite ca materie primă pentru fabricarea medicamentelor.

CAPITOLUL X

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 31

Modificarea Directivei 2001/83/CE

Articolul 109 din Directiva 2001/83/CE se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 109*

În ceea ce privește colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane, se aplică Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru colectarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE.

* JO L 33, 8.2.2003, p. 30.”

Articolul 32

Transpunerea

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 8 februarie 2005. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele dispozițiilor de drept intern deja adoptate sau pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 33

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în ziua publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 34

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 ianuarie 2003.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Pentru Consiliu

Președintele

G. DRYG

Anexa I

INFORMAȚII CE TREBUIE FURNIZATE DE CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINĂ AUTORITĂȚII COMPETENTE ÎN SCOPUL DESEMNĂRII, AUTORIZĂRII, ACREDITĂRII SAU ACORDĂRII UNEI LICENȚE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 5 ALINEATUL (2)

Partea A: Informații generale:

- identificarea centrului de transfuzie sanguină
- numele, calificarea și detaliile de contact ale persoanelor responsabile
- o listă a unităților de transfuzie din cadrul spitalelor pe care le aprovizionează.

Partea B: O descriere a sistemului de calitate, ce include:

- documentație, cum ar fi o organigramă, care include responsabilitățile persoanelor responsabile și relațiile de raportare
- documentație, cum ar fi dosarul privind starea spațiilor utilizate sau manualul de calitate care descrie sistemul de calitate în conformitate cu articolul 11 alineatul (1)
- numărul și calificările personalului
- dispoziții privind igiena
- clădiri și echipament
- lista procedurilor de lucru standard pentru recrutarea, fidelizarea și evaluarea donatorilor, pentru prelucrare și testare, distribuire și retragere a sângelui și a componentelor sanguine, precum și pentru raportarea și înregistrarea reacțiilor și incidentelor adverse grave.

Anexa II

RAPORTUL ASUPRA ACTIVITĂȚII DIN ANUL PRECEDENT A CENTRULUI DE TRANSFUZIE SANGUINĂ

Acest raport anual include:

- numărul total de donatori de sânge și componente sanguine
- numărul total de donații
- o listă actualizată a secțiilor de transfuzie din cadrul spitalelor pe care le aprovizionează.
- numărul total de donații de sânge total neutilizate
- numărul de componente de fiecare tip produse și distribuite
- incidența și prevalența markerilor de infecții transmisibili prin transfuzie la donatorii de sânge și componente sanguine
- numărul de produse retrase
- numărul de incidente și reacții adverse grave raportate.

Anexa III

CERINȚE DE ETICHETARE

Eticheta componentei trebuie să conțină următoarele informații:

- denumirea oficială a componentei
- volumul, masa sau numărul de celule din componentă (după caz)
- identificarea unică numerică sau alfanumerică a donației
- denumirea centrului de transfuzie sanguină producător
- grupa ABO (nu este necesară pentru plasma destinată exclusiv fracționării)
- grupa Rh D, fie Rh D pozitiv, fie Rh D negativ (nu este necesară pentru plasma destinată exclusiv fracționării)
- data sau termenul expirării (după caz)
- temperatura de depozitare
- denumirea, compoziția și volumul de anticoagulant și/sau de soluție aditivă (după caz).

Anexa IV

CERINȚE DE TESTARE DE BAZĂ PENTRU DONAȚIILE DE SÂNGE TOTAL ȘI DE PLASMĂ

Următoarele teste trebuie efectuate pentru donațiile de sânge total și pentru afereză, inclusiv donațiile cu recoltare anterioară în vederea transfuziei autologe:

- grupa ABO (nu este necesară pentru plasma destinată exclusiv fracționării)
- grupa Rh D (nu este necesară pentru plasma destinată exclusiv fracționării)
- testarea donatorilor pentru următoarele infecții:
- hepatită B (Ag HBs)
- hepatită C (Anti-VHC)
- HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Pot fi necesare teste suplimentare pentru componente, donatori sau situații epidemiologice specifice.