

SMERNICA KOMISIE 2005/61/ES

z 30. septembra 2005

o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES⁽¹⁾, najmä na písm. a) a i) v druhom odseku jej článku 29,

keďže:

- (1) Smernica 2002/98/ES ustanovuje normy kvality a bezpečnosti odberu a skúšania ľudskej krvi a krvných zložiek bez ohľadu na ich plánované použitie a spracovania, uskladnenia a distribúcie, ak sú určené na transfúziu, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (2) S cieľom zabrániť prenosu chorôb prostredníctvom krvi a krvných zložiek a zabezpečiť rovnakú úroveň kvality a bezpečnosti požaduje smernica 2002/98/ES zavedenie špeciálnych technických požiadaviek na sledovanie, postup Komisie pri oznamovaní závažných nežiaducich reakcií a udalostí vrátane formátu oznámenia.
- (3) Len čo sa objavia suspektné závažné nežiaduce reakcie alebo závažné nežiaduce udalosti, je potrebné poslať oznámenie príslušnému úradu. Touto smernicou sa preto stanovuje formát oznámenia a vymedzujú minimálne potrebné údaje bez toho, aby bolo dotknuté oprávnenie členských štátov zachovať si alebo zaviesť na svojom území prísnejšie ochranné opatrenia, ktoré sú v súlade s ustanoveniami zmluvy, ako je stanovené v článku 4 ods. 2 smernice 2002/98/ES.
- (4) Táto smernica ustanovuje uvedené technické požiadavky, ktoré zohľadňujú odporúčanie Rady 98/463/ES z 29. júna 1998 o vhodnosti darcov krvi a plazmy a testovaní darovanej krvi v Európskom spoločenstve⁽²⁾, smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo

6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁽³⁾, smernicu Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi⁽⁴⁾, a niektoré odporúčania Rady Európy.

- (5) Podobne by mala krv a krvné zložky dovezené z tretích krajín vrátane tých, ktoré sa používajú ako základný prípadne nespracovaný materiál na výrobu liečiv na báze ľudskej krvi a ľudskej plazmy a ktoré sú určené na distribúciu v rámci Spoločenstva, spĺňať rovnaké normy a špecifikácie Spoločenstva, pokiaľ ide o sledovanie a závažné nežiaduce reakcie, ako aj požiadavky pre oznamovanie závažných nežiaducich udalostí, ako je stanovené v tejto smernici.
- (6) Na zabezpečenie dôsledného vykonávania smernice 2002/98/ES je potrebné vymedziť základné pojmy technickej terminológie.
- (7) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného smernicou 2002/98/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:

- a) pod „sledovaním“ sa rozumie možnosť sledovať každú jednotku krvi alebo z nej získanú zložku krvi od darcu po konečné miesto určenia, či už ide o príjemcu, výrobcu liečiv, alebo znehodnotenie a naopak;
- b) pod „nahlasujúcim subjektom“ sa rozumie HTO, nemocničná krvná banka alebo zariadenia, v ktorých prebieha transfúzia a ktoré príslušnému úradu podáva hlásenia o závažných nežiaducich reakciách a/alebo závažných nežiaducich udalostiach;
- c) pod „príjemcom“ sa rozumie osoba, ktorá prijala transfúziu krvi alebo krvnej zložky;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.⁽²⁾ Ú. v. ES L 203, 21.7.1998, s. 14.⁽³⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25.

- d) pod „vydaním“ sa rozumie poskytnutie krvi alebo krvných zložiek z HTO alebo nemocničnej krvnej banky na transfúziu príjemcovi;
- e) pod „pripísateľnou zodpovednosťou“ sa rozumie pravdepodobnosť, že závažnú nežiaducu reakciu u príjemcu možno pripísať krvi alebo krvnej zložke podanej transfúziou, alebo že závažnú nežiaducu reakciu u darcu možno pripísať postupu darovania;
- f) pod „zariadeniami“ sa rozumejú nemocnice, polikliniky, výrobcovia a biomedicínske výskumné ústavy, kam sa doručuje krv a krvné zložky.

Článok 2

Sledovanie

1. Členské štáty zabezpečujú možnosť sledovania krvi a krvných zložiek prostredníctvom presných identifikačných postupov vedenia evidencie a riadneho systému označovania.
2. Členské štáty zabezpečujú, aby zavedený systém sledovania v HTO umožňoval sledovať umiestnenie a štádium spracovania krvných zložiek.
3. Členské štáty zabezpečujú, aby malo každé HTO zavedený systém jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a každej krvnej zložky bez ohľadu na plánované použitie, ako aj zariadení, ktorým je príslušná krvná zložka doručená.
4. Členské štáty zabezpečujú, aby mali zariadenia zavedený systém evidencie každej prijatej krvnej jednotky alebo krvnej zložky bez ohľadu na miesto spracovania a konečné miesto určenia prijatej jednotky, či už ide o transfúziu, znehodnotenie, alebo návrat do HTO, ktorý ju distribuoval.
5. Členské štáty zabezpečujú, aby malo každé HTO jednoznačný identifikátor, ktorý mu umožňuje mať presné napojenie na všetky odobraté jednotky krvi a pripravené krvné zložky krvi.

Článok 3

Postup overovania pri odovzdávaní krvi a krvných zložiek

Členské štáty zabezpečujú, aby HTO a nemocničné krvné banky pri odovzdávaní jednotky krvi alebo krvných zložiek na transfúziu mali zavedený postup, ktorým sa overí, že všetky tieto jednotky boli podané na transfúziu určenému príjemcovi, alebo ak neboli podané na transfúziu, že sa postupne znehodnotili.

Článok 4

Evidencia údajov o sledovaní

Členské štáty zabezpečujú, aby si HTO a nemocničné krvné banky alebo zariadenia ukladali na vhodnom a čitateľnom

médiu údaje stanovené v prílohe I aspoň 30 rokov odo dňa stanoveného v článku 12, a tak zabezpečili možnosť ich sledovania.

Článok 5

Oznamovanie závažných nežiaducich reakcií

1. Členské štáty zabezpečujú, aby tie zariadenia, v ktorých dochádza k transfúzii, mali zavedené postupy na vedenie evidencie o transfúziách a na bezodkladné oznamovanie HTO všetkých závažných nežiaducich reakcií, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a krvných zložiek HTO.

2. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty mali zavedené postupy na oznamovanie všetkých dôležitých informácií o suspektných závažných nežiaducich reakciách kompetentnému orgánu. Na tento účel sa používa formát oznámenia stanovený v častiach A a C prílohy II.

3. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty:

- a) oznamovali príslušnému úradu všetky dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách na stupni pripísateľnej zodpovednosti 2 alebo 3, ako je uvedené v časti B prílohy II, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť krvi a krvných zložiek;
- b) oznamovali kompetentnému orgánu každý prípad prenosu nákazlivých látok krvou a krvnými zložkami, len čo sa o ňom dozvedia;
- c) opisovali opatrenia, ktoré prijali s ohľadom na iné prítomné krvné zložky, ktoré boli distribuované na transfúziu alebo na použitie vo forme plazmy;
- d) hodnotili suspektné závažné nežiaduce reakcie na posúdenie príčinnosti podľa stupňa zodpovednosti uvedeného v časti B prílohy II;
- e) po uzavretí šetrenia vyplnili oznámenie o závažnej nežiaducej reakcii vo formáte stanovenom v časti C prílohy II;
- f) predložili kompletnú výročnú správu o závažnej nežiaducej reakcii, určenú pre kompetentný orgán, vo formáte stanovenom v časti D prílohy II.

Článok 6

Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí

1. Členské štáty zabezpečujú, aby HTO a nemocničné krvné banky mali zavedené postupy na vedenie evidencie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť krvi a krvných zložiek.

2. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty mali zavedené postupy na bezodkladné oznamovanie všetkých dôležitých informácií vo formáte stanovenom v časti A prílohy III kompetentnému orgánu po zistení závažných nežiaducich udalostí, ktoré by mohli ohroziť darcov alebo príjemcov, ktorí sa priamo nezúčastnili na predmetnej udalosti.

3. Členské štáty zabezpečujú, aby nahlasujúce subjekty:

- a) hodnotili závažné nežiaduce udalosti v procese s cieľom identifikovať príčiny, ktorým možno predchádzať;
- b) po uzavretí šetrenia vyplnili oznámenie o závažnej nežiaducej udalosti vo formáte stanovenom v časti B prílohy III;
- c) predkladali kompletnú výročnú správu o závažných nežiaducich udalostiach vo formáte stanovenom v časti C prílohy III kompetentnému orgánu.

Článok 7

Požiadavky na dovezenú krv a krvné zložky

1. Členské štáty zabezpečujú, aby mali HTO zavedený systém sledovania ustanovený v článku 2 ods. 2 až 5 pre dovoz krvi a krvných zložiek z tretích krajín.

2. Členské štáty zabezpečujú, aby mali HTO zavedený systém oznamovania ustanovený v článkoch 5 a 6 pre dovoz krvi a krvných zložiek z tretích krajín.

Článok 8

Výročné správy

Členské štáty predkladajú Komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho roku výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach, ktoré oznámil príslušný úrad prostredníctvom formátov v časti D prílohy II a časti C prílohy III.

Článok 9

Vzájomné oznamovanie informácií medzi kompetentnými orgánmi

Členské štáty zabezpečujú, aby si ich kompetentné orgány navzájom oznamovali dôležité informácie ohľadom závažných

nežiaducich reakcií a udalostí s cieľom zaručiť, že krv alebo krvné zložky, u ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, sa stiahnu z používania a zneškodnia.

Článok 10

Transpozícia

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 2002/98/ES, prijímú členské štáty zákony, nariadenia a administratívne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. augusta 2006. Členské štáty oznámia Komisii znenie týchto ustanovení spolu s tabuľkou, ktorá uvádza, ako sa ustanovenia tejto smernice zhodujú s prijatými vnútroštátnymi ustanoveniami.

Keď členské štáty prijímú uvedené ustanovenia, zahrnie sa do nich odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať v prípade ich oficiálneho uverejnenia. Podrobnosti o spôsobe odkazu upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii text hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 11

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 12

Adresáti

Táto smernica je určená členskými štátom.

V Bruseli 30. septembra 2005

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA I

Evidencia údajov o sledovaní ustanovená v článku 4

PODĽA HTO

1. Identifikácia HTO
2. Identifikácia darcu krvi
3. Identifikácia krvnej jednotky
4. Identifikácia jednotlivej krvnej zložky
5. Dátum odberu (rok/mesiac/deň)
6. Zariadenia, do ktorých sú distribuované krvné jednotky a krvné zložky, alebo ich následné odstránenie

PODĽA ZARIADENÍ

1. Identifikácia dodávateľa krvnej zložky
 2. Identifikácia odovzdanej krvnej zložky
 3. Identifikácia príjemcu transfúzie
 4. Potvrdenie o následnom odstránení krvných jednotiek, ktoré neboli podané transfúziou
 5. Dátum transfúzie alebo znehodnotenia (rok/mesiac/deň)
 6. Prípadné referenčné číslo zložky
-

PRÍLOHA II
OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH REAKCIÍ

ČASŤ A

Formát rýchleho oznámenia suspektných závažných nežiaducich reakcií

Nahlasujúci subjekt

Identifikácia hlásenia

Dátum nahlásenia (rok/mesiac/deň)

Dátum transfúzie (rok/mesiac/deň)

Vek a pohlavie príjemcu

Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)

Závažná nežiaduca reakcia sa vzťahuje na:

- plnú krv
 - červené krvinky
 - krvné doštičky
 - plazmu
 - iné (*upresnite*)
-

Typ závažnej nežiaducej reakcie (reakcií):

- imunologická hemolýza následkom nekompatibility ABO
 - imunologická hemolýza následkom inej alloprotilátky
 - neimunologická hemolýza
 - bakteriálna infekcia prenesená transfúziou
 - anafylaxia/hypersenzitivita
 - akútne poškodenie pľúc pri transfúzii
 - vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HBV)
 - vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HCV)
 - vírusová infekcia spôsobená transfúziou (HIV-1/2)
 - iná vírusová infekcia spôsobená transfúziou (*upresnite*)
 - parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (malária)
 - iná parazitárna infekcia spôsobená transfúziou (*upresnite*)
 - posttransfúzna purpura
 - imunologická reakcia štepu na hostiteľa (Graft Versus Host Disease)
 - iná závažná reakcia (reakcie) (*upresnite*)
-

Stupeň pripísateľnej zodpovednosti (NA, 0-3)

ČASŤ B

Závažné nežiaduce reakcie – stupne pripísateľnej zodpovednosti

Stupne pripísateľnej zodpovednosti na posúdenie závažných nežiaducich reakcií

Stupeň pripísateľnej zodpovednosti		Vysvetlenie
NA	Nemožno posúdiť	Keď na posúdenie príčin nie je k dispozícii dostatok údajov.
0	Vylúčená	Keď existuje presvedčivý dôkaz bez pochybnosti o iných príčinách, ktorým sa pripisuje nežiaduca reakcia.
	Npravdepodobná	Keď dôkazy jasne pripisujú nežiaducu reakciu iným príčinám ako krvi alebo krvným zložkám.
1	Možná	Keď neexistujú jasné dôkazy na pripísanie zodpovednosti za nežiaducu reakciu krvi a krvným zložkám alebo iným príčinám.
2	Pravdepodobná	Keď sa na základe dôkazov zodpovednosť za nežiaducu reakciu jasne pripisuje krvi alebo krvným zložkám.
3	Istá	Keď existuje presvedčivý dôkaz mimo pochybností, ktorý pripisuje zodpovednosť za nežiaducu reakciu krvi alebo krvnej zložke.

ČASŤ C

Formát potvrdenia závažných nežiaducich reakcií

Nahlasujúci subjekt

Identifikácia hlásenia

Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)

Dátum závažnej nežiaducej reakcie (rok/mesiac/deň)

Potvrdenie závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)

Stupeň pripísateľnej zodpovednosti (NA, 0-3)

Zmena typu závažnej nežiaducej reakcie (áno/nie)

Ak áno, upresnite

Klinický výsledok (ak je známy):

- úplné zotavenie
- ľahké následky
- vážne následky
- úmrtie

ČASŤ D

Formát výročného oznámenia závažných nežiaducich reakcií

Nahlasujúci subjekt

Nahlásené obdobie

Táto tabuľka odkazuje na:		Počet podaných jednotiek (celkový počet jednotiek podaných s daným počtom krvných zložiek)					
<input type="checkbox"/> plnú krv <input type="checkbox"/> červené krvinky <input type="checkbox"/> krvné doštičky <input type="checkbox"/> plazmu <input type="checkbox"/> iné (pre každú zložku použite osobitnú tabuľku)		Počet príjemcov, ktorým bola podaná transfúzia (celkový počet príjemcov s daným počtom krvných zložiek) (ak je k dispozícii)					
		Počet jednotiek podaných transfúziou (celkový počet krvných zložiek (jednotiek) podaných transfúziou v nahlásenom období) (ak je k dispozícii)					
		Celkový nahlásený počet	Počet závažných nežiaducich reakcií so stupňom pripísateľnej zodpovednosti 0 až 3 po potvrdení (pozri prílohu IIA)				
		Počet úmrtí					
			nemožno posúdiť	stupeň 0	stupeň 1	stupeň 2	stupeň 3
Imunologická hemolýza	z dôvodu nekompatibility ABO	Celkom					
		Úmrtia					
	z dôvodu inej alloprotilátky	Celkom					
		Úmrtia					
Neimunologická hemolýza		Celkom					
		Úmrtia					
Bakteriálna infekcia prenesená transfúziou		Celkom					
		Úmrtia					
Anafylaxia/hypersenzitivita		Celkom					
		Úmrtia					
Akútne poškodenie pľúc pri transfúzii		Celkom					
		Úmrtia					
Vírusová infekcia spôsobená transfúziou	HBV	Celkom					
		Úmrtia					
	HCV	Celkom					
		Úmrtia					
	HIV-1/2	Celkom					
		Úmrtia					
	Iné (upresnite)	Celkom					
		Úmrtia					
Parazitárna infekcia spôsobená transfúziou	Malária	Celkom					
		Úmrtia					
	Iné (upresnite)	Celkom					
		Úmrtia					

Posttransfúzna purpura	Celkom					
	Úmrtia					
Imunologická reakcia štepu na hostiteľa (Graft Versus Host Disease)	Celkom					
	Úmrtia					
Iné závažné reakcie (upresnite)	Celkom					
	Úmrtia					

PRÍLOHA III

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH UDALOSTÍ

ČASŤ A

Formát rýchleho oznámenia závažných nežiaducích udalostí

Nahlasujúci subjekt				
Identifikácia hlásenia				
Dátum nahlásenia (rok/mesiac/deň)				
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)				
Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplyva na kvalitu a bezpečnosť krvnej zložky v dôsledku odchýlky:	Upresnenie			
	Chyba produktu	Zlyhanie prís- troja	Ludský omyl	Iné (upresnite)
pri odbere vzorky plnej krvi				
pri odbere aferézy				
pri testovaní darovanej krvi				
pri spracovaní				
pri skladovaní				
pri distribúcii				
materiálov				
iné (upresnite)				

ČASŤ B

Formát potvrdenia závažných nežiaducích udalostí

Nahlasujúci subjekt	
Identifikácia hlásenia	
Dátum potvrdenia (rok/mesiac/deň)	
Dátum závažnej nežiaducej udalosti (rok/mesiac/deň)	
Hĺbková analýza príčin (podrobnosti)	
Priaté nápravné opatrenia (podrobnosti)	

ČASŤ C

Formát výročného oznámenia závažných nežiaducích udalostí

Nahlasujúci subjekt				
Nahlásené obdobie		1. január–31. december (rok)		
Celkový počet spracovaných vzoriek krvi a krvných zložiek:				
Závažná nežiaduca udalosť, ktorá vplyva na kvalitu a bezpečnosť krvnej zložky v dôsledku odchýlky:	Celkový počet	Upresnenie		
		Chyba produktu	Zlyhanie prístroja	Ludský omyl
pri odbere vzorky plnej krvi				
pri odbere aferézy				
pri testovaní darovanej krvi				
pri spracovaní				
pri skladovaní				
pri distribúcii				
materiálov				
iné (upresnite)				