

A BIZOTTSÁG 2005/61/EK IRÁNYELVE**(2005. szeptember 30.)****a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomon követhetőségi követelmények, illetve a súlyos szövődmények és súlyos káros események bejelentése tekintetében történő végrehajtásáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikke (2) bekezdésének a) és i) pontjára,

mivel:

- (1) A 2002/98/EK irányelv az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében megállapítja – tervezett felhasználásuktól függetlenül – az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére és vizsgálatára, valamint – amennyiben azokat transzfúzióra szánják – a feldolgozásukra, tárolásukra és elosztásukra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokat.
- (2) A betegségek vérről és vérkomponensekkel történő átvitelének elkerülése érdekében, valamint a minőség és biztonság egyaránt magas színvonalának biztosítása érdekében a 2002/98/EK irányelv megköveteli a nyomon követhetőségre vonatkozó, meghatározott műszaki követelmények, a súlyos szövődmények és súlyos káros események bejelentésére vonatkozó közösségi eljárás és a bejelentési formanyomtatvány létrehozását.
- (3) Az illetékes hatóságokat értesíteni kell a gyanított súlyos szövődményekről és súlyos káros eseményekről, amint azokra fény derül. Ezért ez az irányelv meghatározza azt a bejelentési formanyomtatványt, amely megállapítja a minimálisan szükséges adatokat, nem sértve a tagállamok azon jogát, hogy a 2002/98/EK irányelv 4. cikke (2) bekezdésében előírtak szerint olyan szigorúbb védin intézkedéseket vezessenek be területükön, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek.
- (4) Ez az irányelv megállapítja azokat a műszaki követelményeket, amelyek figyelembe veszik az Európai Közösségben a vért és plazmát adók alkalmasságáról és a véradás keretében levett vér szűréséről szóló, 1998. június 29-i 98/463/EK tanácsi ajánlást ⁽²⁾, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parla-

menti és tanácsi irányelvet ⁽³⁾, a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2004. március 22-i 2004/33/EK bizottsági irányelvet ⁽⁴⁾, és az Európa Tanács egyes ajánlásait.

- (5) Ennek megfelelően a harmadik országokból behozott vérnek és vérkomponenseknek – beleértve az emberi vérből és vérplazmából származó gyógyszerkészítmények gyártásához alap- vagy nyersanyagként használt, a Közösségen belüli forgalmazásra szánt vért és vérkomponenseket – meg kell felelniük a nyomon követhetőségre vonatkozó közösségi szabványokkal és előírásokkal kapcsolatos követelményeknek, illetve a súlyos szövődményekre és súlyos káros eseményekre vonatkozó bejelentési követelményeknek, amelyek ezen irányelvben megállapításra kerülnek.
- (6) A 2002/98/EK irányelv következetes végrehajtásának biztosítása érdekében szükséges a műszaki terminológia közös fogalommeghatározásainak kialakítása.
- (7) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2002/98/EK irányelvvel létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk**Fogalommeghatározások**

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „nyomon követhetőség”: minden egyes különálló véregység vagy az abból származó vérkomponens nyomon követése a donortól a végső rendeltetési helyig – legyen az recipiens, a gyógyszerkészítmények gyártója, vagy az ártalmatlanító hely –, és fordítva;
- b) „bejelentő intézmény”: az a vérellátó intézmény, kórházi transzfúziós osztály, vagy transzfúziót végző létesítmény, amely a súlyos szövődményeket és/vagy súlyos káros eseményeket bejelenti az illetékes hatóság felé;
- c) „recipiens”: olyan személy, aki transzfúzióval vért vagy vérkomponenseket kapott;

⁽¹⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.⁽²⁾ HL L 203., 1998.7.21., 14. o.⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.⁽⁴⁾ HL L 91., 2004.3.30., 25. o.

- d) „kibocsátás”: transzfúzió céljából a vérellátó intézmény vagy a kórházi transzfúziós osztály által egy recipiens vérrel vagy vérkomponenssel történő ellátása;
- e) „felróhatóság”: annak valószínűsége, hogy egy recipiens súlyos szövődménye az átömlesztett vérnek vagy vérkomponensnek tulajdonítható, illetve hogy egy donor súlyos szövődménye a véradási eljárásnak tulajdonítható;
- f) „létesítmények”: kórházak, klinikák, gyártók és kutatóintézetek, amelyekbe vért vagy vérkomponenseket lehet szállítani.

2. cikk

Nyomon követhetőség

- (1) A tagállamok a vér és vérkomponensek nyomon követhetőségét pontos azonosítási eljárásokon, a nyilvántartások megőrzésén, és megfelelő címkézési rendszeren keresztül biztosítják.
- (2) A tagállamok biztosítják, hogy a vérellátó intézménynél működő nyomon követési rendszer lehetővé teszi a vérkomponensek elhelyezésének és feldolgozási szakaszának nyomon követését.
- (3) A tagállamok biztosítják, hogy minden vérellátó intézmény rendelkezik minden egyes donor, minden egyes gyűjtött véregység, és – tervezett felhasználási céljától függetlenül – minden egyes elkészített vérkomponens, valamint azon létesítmények egyedi azonosítására alkalmas rendszerrel, ahova az adott vérkomponenst szállították.
- (4) A tagállamok biztosítják, hogy minden létesítmény rendelkezik valamennyi átvett – akár helyben feldolgozott, akár nem – véregység vagy vérkomponens, és ezen átvett – akár átömlesztett, akár ártalmatlanított, akár az elosztó vérellátó intézménynek visszaküldött – egység végső rendeltetési helyének nyilvántartására vonatkozó rendszerrel.
- (5) A tagállamok biztosítják, hogy minden vérellátó intézmény rendelkezik egy olyan egyedi azonosítóval, amely segítségével az adott intézmény és valamennyi általa gyűjtött véregység és általa készített vérkomponens közötti kapcsolat egyértelműen megállapítható.

3. cikk

A vér vagy vérkomponensek kibocsátására vonatkozó igazolási eljárás

A tagállamok biztosítják, hogy a vérellátó intézmény – amikor transzfúzió céljából véregységeket vagy vérkomponenseket bocsát ki – vagy a kórházi transzfúziós osztály rendelkezik egy olyan eljárással, amely igazolja, hogy minden egyes kibocsátott egységet azon recipiensnek ömlesztettek át, aki számára azt szánták, illetve amely igazolja a későbbi ártalmatlanítást azon egységeknél, amelyek nem kerültek átömlesztésre.

4. cikk

A nyomon követhetőségre vonatkozó adatok nyilvántartása

A tagállamok biztosítják, hogy a nyomon követhetőség biztosítása érdekében a vérellátó intézmények, a kórházi transzfúziós

osztályok, vagy egyéb létesítmények legalább 30 évig megfelelő és olvasható adathordozón megőrzik az I. mellékletben meghatározott adatokat.

5. cikk

A súlyos szövődmények bejelentése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a transzfúziót végző létesítmények rendelkeznek a transzfúziókkal kapcsolatos nyilvántartás megőrzésére szolgáló eljárásokkal, illetve a recipiensekben a transzfúzió során vagy azt követően észlelt bármely – a vér és vérkomponensek minőségének vagy biztonságának tulajdonítható – súlyos szövődménnyel kapcsolatban a vérellátó intézmények haladéktalan értesítésére vonatkozó eljárásokkal.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő létesítmények rendelkeznek a gyanított súlyos szövődményekre vonatkozó minden lényeges információk az illetékes hatóság részére történő közlésére irányuló eljárásokkal, amint azokról tudomást szereztek. A bejelentéshez a II. melléklet A. és C. részében foglalt formanyomtatványokat kell használni.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő létesítmények:

- értesítik az illetékes hatóságot a II. melléklet B. részében említett felróhatósági skála 2. és 3. fokán szereplő, a vér és vérkomponensek minőségének és biztonságának tulajdonítható súlyos szövődményekre vonatkozó minden lényeges információról;
- értesítik az illetékes hatóságot a fertőző anyagok vérrel és vérkomponensekkel történő átvitelének bármely esetéről, amint azokról tudomást szereztek;
- leírják a transzfúzió céljából elosztott vagy frakcionálásnál plazmaként történő felhasználásra szánt egyéb implikált vérkomponensek tekintetében tett intézkedéseket;
- a II. melléklet B. részében megállapított felróhatósági szintek alapján értékeli a gyanított súlyos szövődményeket;
- a vizsgálat befejezésekor a II. melléklet C. részében szereplő formanyomtatvány alkalmazásával bejelentik a súlyos szövődményeket;
- a II. melléklet D. részében szereplő formanyomtatvány alkalmazásával az illetékes hatóságnak évente benyújtják a súlyos szövődményekre vonatkozó teljes jelentést.

6. cikk

A súlyos káros események bejelentése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy azok a vérellátó intézmények és kórházi transzfúziós osztályok rendelkeznek a gyűjtés, vizsgálat, tárolás, szállítás és elosztás során felmerülő bármely olyan súlyos káros eseményre vonatkozó nyilvántartás megőrzésére vonatkozó eljárásokkal, amelyek érinthetik a vér és vérkomponensek minőségét és biztonságát.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő létesítmények rendelkeznek az adott eseménnyel közvetlenül érintett donorokon vagy recipienseken kívüli donorokat vagy recipienseket veszélyeztethető súlyos káros eseményre vonatkozó minden lényeges információnak az illetékes hatóság részére – a III. melléklet A. részében szereplő bejelentési formanyomtatvány alkalmazásával – történő közlésére irányuló eljárásokkal, amint azokról tudomást szereztek.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentő létesítmények:

- a) a folyamat során a megelőzhető okok azonosítása érdekében értékeli a súlyos káros eseményeket;
- b) a vizsgálat befejezésekor a III. melléklet B. részében megállapított formanyomtatvány alkalmazásával bejelentik a súlyos káros eseményeket;
- c) a III. melléklet C. részében megállapított formanyomtatvány alkalmazásával évente teljes jelentést nyújtanak be az illetékes hatóságnak a súlyos káros eseményekre vonatkozóan.

7. cikk

A behozott vérre és vérkomponensekre vonatkozó követelmények

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a harmadik országokból behozott vérre és vérkomponensekre vonatkozóan a vérellátó intézmények rendelkeznek egy, a 2. cikk (2) és (5) bekezdésében megállapított eljárással egyenértékű nyomon követési rendszerrel.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a harmadik országokból behozott vérre és vérkomponensekre vonatkozóan a vérellátó intézmények rendelkeznek egy, az 5. és 6. cikkben megállapított eljárással egyenértékű bejelentési rendszerrel.

8. cikk

Éves jelentések

A tagállamok a következő év június 30-ig éves jelentést nyújtanak be a Bizottságnak az illetékes hatósághoz a súlyos szövődményekkel és súlyos káros eseményekkel kapcsolatban a II. melléklet D. részében és a III. melléklet C. részében található formanyomtatványokon beérkezett bejelentésekre vonatkozóan.

9. cikk

Információközlés az illetékes hatóságok között

A tagállamok biztosítják, hogy illetékes hatóságai közlik egymással a súlyos szövődmények és súlyos káros események tekintetében a megfelelő információkat annak biztosítására, hogy a hiba vagy hibásnak gyanított vért vagy vérkomponenst kivonják a felhasználásból és azokat ártalmatlanítsák.

10. cikk

Átültetés

(1) A 2002/98/EK irányelv 7. cikkének sérelme nélkül, a tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2006. augusztus 31-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét és a rendelkezések, valamint az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

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

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

11. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

12. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. szeptember 30-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A nyomon követhetőségre vonatkozó adatok 4. cikkben előírt nyilvántartása

A VÉRELLÁTÓ INTÉZMÉNYEK RÉSZÉRŐL

1. A vérellátó intézmény azonosítása
2. A véradó azonosítása
3. A véregység azonosítása
4. Egyedi vérkomponens-azonosítás
5. A gyűjtés időpontja (év/hónap/nap)
6. Azok a létesítmények, ahová elosztás után a véregységek vagy vérkomponensek kerülnek, illetve ahol ártalmatlanítják azokat.

A LÉTESÍTMÉNYEK RÉSZÉRŐL

1. A vérkomponens szállítójának azonosítása
 2. A kibocsátott vérkomponens azonosítása
 3. A transzfúzió átesett recipiens azonosítása
 4. A nem átömlesztett véregységek esetében a későbbi ártalmatlanítás igazolása
 5. A transzfúzió vagy ártalmatlanítás időpontja (év/hónap/nap)
 6. A komponens tételszáma, ha szükséges.
-

II. MELLÉKLET

A SÚLYOS SZÖVŐDMÉNYEK BEJELENTÉSE

A. RÉSZ

A gyanított súlyos szövődmények sürgősségi bejelentésére szolgáló formanyomtatvány

Bejelentő létesítmény

A bejelentés azonosítása

A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)

A transzfúzió időpontja (év/hónap/nap)

A recipiens életkora és neme

A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)

A súlyos szövődmény az alábbiakhoz kapcsolódik:

- a vér egésze
- a vörösvérsejtek
- lemezkék
- plazma
- egyéb *(határozza meg)*

A súlyos szövődmény(ek) típusa:

- immunológiai hemolízis AB0 összeférhetetlenség miatt
- immunológiai hemolízis más allo-antitest miatt
- nem immunológiai hemolízis
- transzfúzióval átvitt bakteriális fertőzés
- anafilaxis/hiperszenzitivitás
- a transzfúzióval kapcsolatos akut tüdővérzés
- transzfúzióval átvitt vírusos fertőzés (HBV)
- transzfúzióval átvitt vírusos fertőzés (HCV)
- transzfúzióval átvitt vírusos fertőzés (HIV-1/2)
- transzfúzióval átvitt vírusos fertőzés, egyéb *(határozza meg)*
- transzfúzióval átvitt parazitás fertőzés (malária)
- transzfúzióval átvitt parazitás fertőzés, egyéb *(határozza meg)*
- transzfúziót követő purpura
- graft versus host betegség
- egyéb súlyos szövődmény(ek) *(határozza meg)*

Felróhatósági szint (NÉ, 0-3)

B. RÉSZ

Súlyos szövődmények – felróhatósági szintek

A súlyos szövődmények értékelésére vonatkozó felróhatósági szintek.

Felróhatósági szint		Magyarázat
NÉ	Nem értékelhető	Amennyiben nincs elegendő adat a felróhatóság értékelésére.
0	Kizárt	Amennyiben döntő, minden kétséget kizáró bizonyíték van arra, hogy a szövődmény más okoknak tulajdonítható.
	Nem valószínű	Amennyiben a bizonyíték egyértelműen amellett szól, hogy a szövődmény a véren vagy vérkomponensen kívüli okoknak tulajdonítható.
1	Lehetséges	Amennyiben a bizonyítékkal nem határozható meg, hogy a szövődmény a vérnek, a vérkomponensnek, vagy más okoknak tulajdonítható.
2	Valószínű	Amennyiben a bizonyíték egyértelműen amellett szól, hogy a szövődmény a vérnek vagy vérkomponensnek tulajdonítható.
3	Biztos	Amennyiben döntő, minden kétséget kizáró bizonyíték van arra, hogy a szövődmény a vérnek vagy vérkomponensnek tulajdonítható.

C. RÉSZ

A súlyos szövődmények megerősítésére szolgáló formanyomtatvány

Bejelentő létesítmény

A bejelentés azonosítása

A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)

A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)

A súlyos szövődmény megerősítése (igen/nem)

Felróhatósági szint (NÉ, 0-3)

A súlyos szövődmény típusváltozása (igen/nem)

Amennyiben igen, határozza meg

Klinikai eredmény (ha ismert)

- teljes gyógyulás
- kisebb következmény
- súlyos következmény
- halál

D. RÉSZ

A súlyos szövődményekre vonatkozó éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatvány

Bejelentő létesítmény

Jelentési időszak

Ez a táblázat az alábbiakra vonatkozik: ☐ a vér egésze ☐ vörösvérsejtek ☐ lemezkék ☐ plazma ☐ egyéb (használgjon külön táblázatot minden egyes összetevő esetében)		A kibocsátott egységek száma (egy adott számú vérkomponenssel kibocsátott egységek száma összesen)					
		A transzfúzió átett recipiensek száma (azon recipiensek teljes száma, akiknek egy adott számú vérkomponenst átömlesztettek) (amennyiben az adat rendelkezésre áll)					
		Az átömlesztett egységek száma (a jelentési időszakban átömlesztett vérkomponensek (egységek) száma összesen) (amennyiben az adat rendelkezésre áll)					
		Összes bejelentés száma	A 0–3-as felróhatósági szintű súlyos szövődmények száma a megerősítést követően (lásd a II. melléklet A. részét)				
		Halálosetek száma					
			Nem értékelhető	Szint 0	Szint 1	Szint 2	Szint 3
Immunológiai hemolízis	AB0 összeférhetetlenség miatt	Összesen					
		Haláloset					
	Más allo-antitest miatt	Összesen					
		Haláloset					
Nem immunológiai hemolízis		Összesen					
		Haláloset					
Transzfúzióval átvitt bakteriális fertőzés		Összesen					
		Haláloset					
Anafilaxis/hiperszenzitivitás		Összesen					
		Haláloset					
A transzfúzióval kapcsolatos akut tüdőszérülés		Összesen					
		Haláloset					
Transzfúzióval átvitt vírusos fertőzés	HBV	Összesen					
		Haláloset					
	HCV	Összesen					
		Haláloset					
	HIV-1/2	Összesen					
		Haláloset					
	Egyéb (határozza meg)	Összesen					
		Haláloset					
Transzfúzióval átvitt parazitás fertőzés	Malária	Összesen					
		Haláloset					
	Egyéb (határozza meg)	Összesen					
		Haláloset					

Transzfúziót követő purpura	Összesen					
	Haláleset					
Graft versus host betegség	Összesen					
	Haláleset					
Egyéb súlyos szövődmény(ek) <i>(határozza meg)</i>	Összesen					
	Haláleset					

III. MELLÉKLET

A SÚLYOS KÁROS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

A. RÉSZ

A súlyos káros események sürgősségi bejelentésére szolgáló formanyomtatvány

Bejelentő létesítmény				
A bejelentés azonosítása				
Jelentési időszak (év/hónap/nap)				
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)				
A vérkomponens minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett eltérés miatti súlyos káros esemény:	Részletezés			
	Termékhiba	Felszerelés meghibásodása	Emberi mulasztás	Egyéb (határozza meg)
A vér egészének gyűjtése				
Aferézis gyűjtése				
A véradás vizsgálata				
Feldolgozás				
Tárolás				
Elosztás				
Anyagok				
Egyéb (határozza meg)				

B. RÉSZ

A súlyos káros események megerősítésére szolgáló formanyomtatvány

Bejelentő létesítmény
A bejelentés azonosítása
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
A kiváltó ok elemzése (részletek)
Megtett korrekciós intézkedések (részletek)

C. RÉSZ

A súlyos káros eseményekre vonatkozó éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatvány

Bejelentő létesítmény					
Jelentési időszak	(év) január 1. –december 31.				
A feldolgozott vér és vérkomponensek teljes száma:					
A vérkomponens minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett eltérés miatti súlyos káros esemény:	Teljes szám	Részletezés			
		Termékhiba	Felszerelés meghibásodása	Emberi mulasztás	Egyéb (határozza meg)
A vér egészének gyűjtése					
Aferézis gyűjtése					
A véradás vizsgálata					
Feldolgozás					
Tárolás					
Elosztás					
Anyagok					
Egyéb (határozza meg)					