

## DIRETTIVA 2005/61/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 settembre 2005

che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 29, paragrafo 2, lettere a) e i),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/98/CE stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta e il controllo del sangue umano e degli emocomponenti, indipendentemente dalla loro destinazione, nonché per la loro lavorazione, conservazione e distribuzione, quando siano destinati a trasfusioni, al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute umana.
- (2) Al fine di prevenire la trasmissione di malattie attraverso il sangue e gli emocomponenti e di garantire un livello equivalente di qualità e sicurezza, la direttiva 2002/98/CE chiede che vengano stabilite prescrizioni specifiche di natura tecnica relative alla rintracciabilità, una procedura comunitaria di notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi e il formato della notifica.
- (3) La notifica di presunti effetti indesiderati ed incidenti gravi va presentata all'autorità competente non appena se ne venga a conoscenza. La presente direttiva stabilisce pertanto il formato di notifica che definisce i dati minimi necessari, lasciando impregiudicata la facoltà degli Stati membri di mantenere o prendere sul proprio territorio provvedimenti di protezione più rigorosi conformi alle disposizioni del trattato, come stabilito all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2002/98/CE.
- (4) La presente direttiva stabilisce le suddette prescrizioni di natura tecnica, le quali tengono conto della raccomandazione 98/463/CE del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea<sup>(2)</sup>, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un

codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>(3)</sup>, della direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti<sup>(4)</sup>, nonché di alcune raccomandazioni del Consiglio d'Europa.

- (5) Il sangue e gli emocomponenti importati da paesi terzi, compresi quelli utilizzati come materiale di partenza o materie prime per la produzione di medicinali derivati da sangue e plasma umano, destinati alla distribuzione nella Comunità, devono quindi rispettare norme e specifiche equivalenti a quelle comunitarie in tema di rintracciabilità nonché le prescrizioni relative alla notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi di cui alla presente direttiva.
- (6) Occorre introdurre definizioni comuni per la terminologia tecnica al fine di garantire un'applicazione coerente della direttiva 2002/98/CE.
- (7) I provvedimenti di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Articolo 1

**Definizioni**

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

- a) «rintracciabilità» la possibilità di ripercorrere il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa;
- b) «centro notificante» il centro ematologico, la banca del sangue di un ospedale o le strutture in cui si effettua una trasfusione, che notifica effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità competente;
- c) «ricevente» la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti;

<sup>(1)</sup> GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

<sup>(2)</sup> GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14.

<sup>(3)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

<sup>(4)</sup> GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25.

- d) «consegna» la fornitura di sangue o di emocomponenti da parte di un centro ematologico o della banca del sangue di un ospedale per la sua trasfusione ad un ricevente;
- e) «imputabilità» la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione;
- f) «strutture» ospedali, cliniche, produttori e istituti di ricerca biomedica cui possono essere consegnati sangue o emocomponenti.

#### Articolo 2

##### Rintracciabilità

1. Gli Stati membri garantiscono la rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti grazie ad accurate procedure di identificazione, alla tenuta di registri e ad un adeguato sistema di etichettatura.
2. Gli Stati membri garantiscono che il sistema di rintracciabilità in vigore presso il centro ematologico consenta di rintracciare gli emocomponenti stabilendo dove ed in che fase di lavorazione si trovino.
3. Gli Stati membri garantiscono che ciascun centro ematologico abbia approntato un sistema per identificare individualmente ogni donatore, ogni unità di sangue prelevata e ogni emocomponente preparato, a prescindere dall'uso cui sia destinato, nonché le strutture cui è stato consegnato un determinato emocomponente.
4. Gli Stati membri garantiscono che tutte le strutture abbiano approntato un sistema per registrare ogni unità di sangue o di emocomponente ricevuta, trattata sul posto o meno, e la destinazione finale di tale unità ricevuta, indipendentemente dal fatto che sia utilizzata per trasfusioni, scartata o restituita al centro ematologico che l'ha distribuita.
5. Gli Stati membri garantiscono che ogni centro ematologico disponga di un identificatore unico che consenta di associarlo precisamente ad ogni unità di sangue da esso raccolta e ad ogni emocomponente da esso preparato.

#### Articolo 3

##### Procedura di verifica per la consegna di sangue o di emocomponenti

Gli Stati membri garantiscono che, al momento di consegnare unità di sangue o di emocomponenti destinate a trasfusioni, il centro ematologico o la banca del sangue di un ospedale abbiano approntato una procedura per verificare che ogni unità consegnata sia stata trasfusa al ricevente previsto o, qualora non sia stata trasfusa, per verificare la sua successiva destinazione.

#### Articolo 4

##### Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità

Gli Stati membri garantiscono che, al fine di assicurare la rintracciabilità, i centri ematologici, le banche del sangue degli

ospedali o le strutture conservino i dati di cui all'allegato I in forma appropriata e leggibile per almeno 30 anni.

#### Articolo 5

##### Notifica degli effetti indesiderati gravi

1. Gli Stati membri garantiscono che le strutture in cui si effettuano trasfusioni abbiano approntato procedure per conservare il registro delle trasfusioni e per notificare tempestivamente ai centri ematologici gli eventuali gravi effetti indesiderati, osservati nei riceventi durante o dopo la trasfusione, attribuibili alla qualità e alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti.
2. Gli Stati membri garantiscono che i centri notificanti abbiano approntato procedure per comunicare all'autorità competente, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative a presunti effetti indesiderati gravi. A tal fine, è obbligatorio servirsi dei modelli di notifica che figurano nella parte A e nella parte C dell'allegato II.
3. Gli Stati membri garantiscono che i centri notificanti:
  - a) comunichino all'autorità competente tutte le informazioni pertinenti relative a effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità 2 o 3, secondo quanto previsto nella parte B dell'allegato II, attribuibili alla qualità o alla sicurezza del sangue o dei suoi componenti;
  - b) informino l'autorità competente di qualsiasi caso di trasmissione di agenti infettivi attraverso il sangue e gli emocomponenti, non appena ne siano venuti a conoscenza;
  - c) descrivano i provvedimenti adottati per quanto riguarda gli altri emocomponenti interessati, distribuiti a fini di trasfusione o di impiego come plasma destinato al frazionamento;
  - d) valutino i presunti effetti indesiderati gravi conformemente ai livelli di imputabilità che figurano nella parte B dell'allegato II;
  - e) non appena conclusa l'indagine, completino la notifica dei gravi effetti indesiderati, servendosi del modello di cui alla parte C dell'allegato II;
  - f) presentino annualmente all'autorità competente un rapporto completo sui gravi effetti indesiderati servendosi del modello di cui alla parte D dell'allegato II.

#### Articolo 6

##### Notifica degli incidenti gravi

1. Gli Stati membri garantiscono che i centri ematologici e le banche del sangue degli ospedali abbiano approntato procedure per conservare il registro di qualsiasi incidente grave che sia tale da potersi ripercuotere sulla qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

2. Gli Stati membri garantiscono che i centri notificanti abbiano approntato procedure per comunicare all'autorità competente, servendosi del modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato III, non appena ne siano venuti a conoscenza, tutte le informazioni pertinenti relative ad incidenti gravi che potrebbero mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente di cui trattasi.

3. Gli Stati membri garantiscono che i centri notificanti:

- a) valutino gli incidenti gravi per individuare le cause evitabili nel corso del processo;
- b) completino la notifica degli incidenti gravi, non appena l'indagine sia stata conclusa, servendosi del modello di cui alla parte B dell'allegato III;
- c) presentino annualmente all'autorità competente un rapporto completo sugli incidenti gravi servendosi del modello di cui alla parte C dell'allegato III.

#### Articolo 7

### Prescrizioni per il sangue e gli emocomponenti d'importazione

1. Gli Stati membri garantiscono che, per il sangue e gli emocomponenti importati da paesi terzi, i centri ematologici abbiano approntato un sistema di rintracciabilità equivalente a quello di cui dal paragrafo 2 al paragrafo 5 dell'articolo 2.

2. Gli Stati membri garantiscono che, per il sangue e gli emocomponenti importati da paesi terzi, i centri ematologici abbiano approntato un sistema di notifica equivalente a quello di cui agli articoli 5 e 6.

#### Articolo 8

### Rapporti annuali

Gli Stati membri presentano alla Commissione entro il 30 giugno dell'anno successivo un rapporto annuale sulle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi ricevute dall'autorità competente mediante i modelli di cui alla parte D dell'allegato II e alla parte C dell'allegato III.

#### Articolo 9

### Comunicazione di informazioni fra autorità competenti

Gli Stati membri garantiscono che le rispettive autorità competenti si comunichino le informazioni del caso in relazione agli

effetti indesiderati e agli incidenti gravi, al fine di assicurare che il sangue o gli emocomponenti che si sa o si presume siano difettosi vengano ritirati dalla circolazione e scartati.

#### Articolo 10

### Recepimento

1. Fatto salvo l'articolo 7 della direttiva 2002/98/CE, gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 agosto 2006. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### Articolo 11

### Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### Articolo 12

### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 30 settembre 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

## ALLEGATO I

**Registrazione di dati relativi alla rintracciabilità di cui all'articolo 4**

## CENTRI EMATOLOGICI

- 1) Identificazione del centro ematologico
- 2) Identificazione del donatore di sangue
- 3) Identificazione dell'unità di sangue
- 4) Identificazione del singolo emocomponente
- 5) Data di raccolta (anno/mese/giorno)
- 6) Strutture cui vengono distribuite le unità di sangue o di emocomponenti, o successiva destinazione.

## STRUTTURE

- 1) Identificazione del fornitore dell'emocomponente
  - 2) Identificazione dell'emocomponente consegnato
  - 3) Identificazione del ricevente della trasfusione
  - 4) Per le unità di sangue non trasfuse, conferma della loro successiva eliminazione
  - 5) Data della trasfusione o dell'eliminazione (anno/mese/giorno)
  - 6) All'occorrenza, numero di lotto del componente.
-

## ALLEGATO II

## NOTIFICA DEGLI EFFETTI INDESIDERATI GRAVI

## PARTE A

## Modello di notifica rapida dei presunti effetti indesiderati gravi

---

Centro notificante

---

Identificazione della notifica

---

Data di notifica (anno/mese/giorno)

---

Data della trasfusione (anno/mese/giorno)

---

Età e sesso del ricevente

---

Data dell'effetto indesiderato grave (anno/mese/giorno)

---

L'effetto indesiderato grave è legato a

- Sangue intero
  - Globuli rossi
  - Piastrine
  - Plasma
  - Altro (*specificare*)
- 

Tipo di effetto indesiderato grave

- Emolisi immunologica dovuta a incompatibilità ABO
  - Emolisi immunologica dovuta ad un altro alloanticorpo
  - Emolisi non immunologica
  - Infezione batterica trasmessa per trasfusione
  - Anafilassi/ipersensibilità
  - Lesione polmonare acuta legata alla trasfusione
  - Infezione virale trasmessa per trasfusione (HBV)
  - Infezione virale trasmessa per trasfusione (HCV)
  - Infezione virale trasmessa per trasfusione (HIV-1/2)
  - Altra infezione virale trasmessa per trasfusione (*specificare*)
  - Infezione parassitaria trasmessa per trasfusione (malaria)
  - Altra infezione parassitaria trasmessa per trasfusione (*specificare*)
  - Porpora post-trasfusione
  - Reazione immunologica trapianto contro ospite (Graft Versus Host Disease)
  - Altri effetti gravi (*specificare*)
- 

Livello di imputabilità (NA, 0-3)

---

## PARTE B

**Effetti indesiderati gravi — livelli di imputabilità**

Livelli di imputabilità per la valutazione degli effetti indesiderati gravi

Livello di imputabilità		Spiegazione
NA	Non valutabile	Quando non esistono dati sufficienti per valutare l'imputabilità.
0	Esclusa	Quando esistono prove inoppugnabili oltre ogni ragionevole dubbio per attribuire l'effetto indesiderato ad altre cause.
	Improbabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato a cause diverse dal sangue o dagli emocomponenti.
1	Possibile	Quando le prove non consentono di attribuire con certezza l'effetto indesiderato né al sangue o agli emocomponenti né ad altre cause.
2	Probabile	Quando le prove disponibili inducono chiaramente ad attribuire l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.
3	Certa	Quando esistono prove inoppugnabili che consentono di attribuire oltre ogni ragionevole dubbio l'effetto indesiderato al sangue o agli emocomponenti.

## PARTE C

**Modello di conferma degli effetti indesiderati gravi**


---

**Centro notificante**

---

**Identificazione della notifica**

---

**Data di conferma (anno/mese/giorno)**

---

**Data dell'effetto indesiderato grave (anno/mese/giorno)**

---

**Conferma dell'effetto indesiderato grave (Sì/No)**

---

**Livello di imputabilità (NA, 0-3)**

---

**Modifica del tipo di effetto indesiderato grave (Sì/No)**

---

**In caso affermativo, specificare**

---

**Esito clinico (se conosciuto)**

- Ristabilimento completo
  - Lievi postumi
  - Gravi postumi
  - Decesso
-

## PARTE D

## Modello di notifica annuale degli effetti indesiderati gravi

## Centro notificante

## Periodo oggetto della notifica

Questa tabella si riferisce a		Numero di unità consegnate (numero totale di unità consegnate con un determinato numero di emocomponenti)					
<input type="checkbox"/> Sangue intero <input type="checkbox"/> Globuli rossi <input type="checkbox"/> Piastrine <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Altro (utilizzare una tabella distinta per ciascun componente)		Numero di riceventi di una trasfusione (numero totale di riceventi di una trasfusione con un determinato numero di emocomponenti) (se disponibile)					
		Numero di unità trasfuse [numero totale di emocomponenti (unità) trasfusi nel corso del periodo oggetto della notifica] (se disponibile)					
		Numero totale notificato	Numero di effetti indesiderati gravi con un livello di imputabilità da 0 a 3 dopo conferma (cfr. allegato II A)				
		Numero di decessi					
			non valutabile	Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Emolisi immunologica	Dovuta a incompatibilità ABO	Totale					
		Decessi					
	Dovuta ad un altro alloantigene	Totale					
		Decessi					
Emolisi non immunologica		Totale					
		Decessi					
Infezione batterica trasmessa per trasfusione		Totale					
		Decessi					
Anafilassi/ipersensibilità		Totale					
		Decessi					
Lesione polmonare acuta legata alla trasfusione		Totale					
		Decessi					
Infezione virale trasmessa per trasfusione	HBV	Totale					
		Decessi					
	HCV	Totale					
		Decessi					
	HIV-1/2	Totale					
		Decessi					
	Altro (specificare)	Totale					
		Decessi					
Infezione parassitaria trasmessa per trasfusione	Malaria	Totale					
		Decessi					
	Altro (specificare)	Totale					
		Decessi					

Porpora post-trasfusione	Totale					
	Decessi					
Reazione immunologica trapianto contro ospite (Graft Versus Host Disease)	Totale					
	Decessi					
Altri effetti gravi ( <i>specificare</i> )	Totale					
	Decessi					



## ALLEGATO III

## NOTIFICA DEGLI INCIDENTI GRAVI

## PARTE A

## Modello di notifica rapida degli incidenti gravi

<b>Centro notificante</b>				
<b>Identificazione della notifica</b>				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)				
Incidente grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Specificare			
	Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro (specificare)
Raccolta di sangue intero				
Raccolta in aferesi				
Controllo delle donazioni				
Lavorazione				
Conservazione				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

## PARTE B

## Modello di conferma degli incidenti gravi

<b>Centro notificante</b>
<b>Identificazione della notifica</b>
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data dell'incidente grave (anno/mese/giorno)
Analisi delle cause profonde (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)

## PARTE C

## Modello di notifica annuale degli incidenti gravi

<b>Centro notificante</b>					
Periodo oggetto della notifica			1 gennaio-31 dicembre (anno)		
Numero totale di unità di sangue e di emocomponenti trattati:					
Incidente grave con effetti sulla qualità e la sicurezza dell'emocomponente, dovuto a un problema a livello di:	Numero totale	Specificare			
		Difetto del prodotto	Malfunzionamento delle apparecchiature	Errore umano	Altro (specificare)
Raccolta di sangue intero					
Raccolta in aferesi					
Controllo delle donazioni					
Lavorazione					
Conservazione					
Distribuzione					
Materiali					
Altro (specificare)					