

## **Regulacje europejskie dotyczące zabiegów opartych na ludzkiej krwi**

Krystyna Mokrzycka

Szkoła Doktorska Nauk Społecznych

Uniwersytet Jagielloński

### **DYREKTYWA 2002/98/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE**

Powyższa dyrektywa swoje umocowanie prawne ma w art. 168 ust. 4 lit. a Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Zgodnie z jego treścią, Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów, w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem, przyjąć miały „środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla Państwa Członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych”<sup>1</sup>.

Celem dyrektywy było określenie najważniejszych ram, w zakresie których pobierane są ludzka krew i osocze. Wynika z tego ustanowienie norm jakości i bezpieczeństwa dla ludzkiej krwi i składników krwi w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego. Ma ona zastosowanie do pobierania i testowania krwi oraz do jej przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, jeżeli jest przeznaczona do transfuzji.

By to zrealizować, kraje UE muszą zapewnić, że

- krew jest pobierana i badana wyłącznie przez upoważnione, akredytowane i posiadające zezwolenie zakłady krwiodawstwa, zatrudniające odpowiednio wykwalifikowany personel (zgodnie z treścią motywu 13 Dyrektywy oraz jej art. 5)<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Traktat USTANAWIAJĄCY EUROPEJSKĄ WSPÓLNOTĘ GOSPODARCZĄ (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2 z późn. zm.).

<sup>2</sup> Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz. U. UE. L. z 2003 r. Nr 33, str. 30 z późn. zm.). Pełna treść dyrektywy dostępna jest w języku polskim pod adresem <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0098>

- zakłady krwiodawstwa posiadają system jakości, prowadzą dokumentację procedur działania i wytycznych, a „odstęp czasu między dwoma inspekcjami lub zastosowanymi środkami kontroli nie przekracza dwóch lat” (zgodnie z treścią art. 8 Dyrektywy)<sup>3</sup>
- Państwa Członkowskie podejmują „wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że krew i składniki krwi pobierane, badane, przetwarzane, przechowywane, przekazywane i/lub dostarczane na ich terytorium mogą być monitorowane w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie”. Dane potrzebne do zachowania pełnej zdolności monitorowania przechowywane się przez co najmniej 30 lat. (zgodnie z treścią art. 14 Dyrektywy)<sup>4</sup>
- poważne niepożądane zdarzenia, wynikające z wypadków lub błędów, są zgłaszane właściwym organom. Zgodnie z treścią art. 3 lit. g Dyrektywy, „poważne niepożądane zdarzenie” oznacza „nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi i składników krwi, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkujące hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby”;<sup>5</sup>
- wszyscy przyszli dawcy krwi otrzymują odpowiednie informacje, podejmowane są też wymagane środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi;
- Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że „wszystkim danym, **w tym informacjom genetycznym**, wchodzącym w zakres zastosowania niniejszej dyrektywy, do których dostęp mają strony trzecie, został nadany status anonimowości i w związku z tym nie jest możliwe dalsze zidentyfikowanie dawcy” (art. 24)<sup>6</sup>
- Załącznik IV do Dyrektywy określa podstawowe wymagania dotyczące pobranej krwi pełnej i osocza. Zgodnie z jego treścią, należy przeprowadzać m.in. badania pobranej krwi dotyczące potencjalnego wystąpienia u dawcy chorób zakaźnych takich jak wirusowe zapalenie wątroby typu B/C czy HIV 1/2.<sup>7</sup>

---

<sup>3</sup> *Ibidem*

<sup>4</sup> *Ibidem*

<sup>5</sup> *Ibidem*

<sup>6</sup> *Ibidem*

<sup>7</sup> *Ibidem*

**DYREKTYWA KOMISJI 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi**

W celu zapobiegania przenoszeniu chorób w krwi i składnikach krwi oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi, dyrektywa 2002/98/WE zaleca ustanowienie szczególnych wymagań technicznych. Niniejsza dyrektywa, zgodnie z treścią swoich motywów wstępnych 2 i 3, ustanawia te techniczne wymagania, m.in. w odniesieniu do przydatności dawców krwi i osocza, a także dotyczące krwi lub składników krwi jako materiału wyjściowego do produkcji leków gotowych.<sup>8</sup> W tym celu:

- Zgodnie z treścią art. 2 Dyrektywy, Państwa Członkowskie zapewniają, by zakłady krwiodawstwa udzieliły przyszłym dawcom krwi i składników krwi informacji takich jak dokładne materiały dydaktyczne, które są zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa, dotyczące zasadniczych cech krwi i korzyści dla pacjentów, informacji dotyczących danych osobowych oraz reszty, wymienionych w części A załącznika II do dyrektywy;<sup>9</sup>
- Zgodnie z treścią art. 3, Państwa Członkowskie zapewniają również, by – po wyrażeniu zgody na pobranie krwi i składników krwi – dawcy udzielili zakładom krwiodawstwa informacji, takich jak dane identyfikujące dawcę czy dane dotyczące jego stanu zdrowia, a także reszty, wymienionych w części B załącznika II;<sup>10</sup>
- Zgodnie z treścią art. 4, zakłady krwiodawstwa zapewniają, by dawcy krwi pełnej i składników krwi spełniali kryteria kwalifikujące wymienione w załączniku III;<sup>11</sup>
- Zgodnie z treścią art. 5, zakłady krwiodawstwa zapewniają, by warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i składników krwi spełniały wymagania określone w załączniku IV do Dyrektywy;<sup>12</sup>

---

<sup>8</sup> Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. U. UE. L. z 2004 r. Nr 91, str. 25 z późn. zm.). Pełna treść dyrektywy dostępna jest w języku polskim pod adresem <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0033>

<sup>9</sup> *Ibidem*

<sup>10</sup> *Ibidem*

<sup>11</sup> *Ibidem*

<sup>12</sup> *Ibidem*

- Zgodnie z treścią art. 6, zakłady krwiodawstwa zapewniają, by wymagania jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi spełniały wymagania wymienione w załączniku V;<sup>13</sup>
- Zgodnie z treścią art. 7. ust. 1., zakłady krwiodawstwa zapewniają, by pobrania autologiczne spełniały wymagania określone dyrektywą 2002/98. Ponadto, zgodnie z ust. 2., mają one być wyraźnie oznaczane i izolowane od pobrań alogenicznych;<sup>14</sup>

**DYREKTYWA KOMISJI 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach**

W celu zapobiegania przenoszeniu chorób w krwi i składnikach krwi oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi, dyrektywa 2002/98/WE zaleca ustanowienie szczególnych wymagań technicznych w zakresie śledzenia losów krwi, wspólnotowej procedury powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz formularza powiadamiania. Zgodnie z treścią motywu 3. Dyrektywy 2005/61/WE, należy „jak najszybciej powiadomić właściwe władze o poważnych, niepożądanych reakcjach lub poważnych, niepożądanych zdarzeniach”.<sup>15</sup> Dyrektywa ta ustanawia m.in. **formularz powiadomienia** określający minimalne, niezbędne dane, nie stanowiąc przeszkody dla Państw Członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych. Cele wymienione w motywach wstępnych uszczegółowione są w przepisach następująco:

- Zgodnie z art. 2., Państwa Członkowskie zapewniają śledzenie losów krwi i składników krwi poprzez dokładne procedury identyfikacji, przechowywanie dokumentacji oraz odpowiedni system oznakowania, a ponadto zapewniają, że wdrożony przez placówki służby krwi system śledzenia losów krwi pozwala prześledzić drogę składników krwi

---

<sup>13</sup> *Ibidem*

<sup>14</sup> *Ibidem*

<sup>15</sup> Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. U. UE. L. z 2005 r. Nr 256, str. 32). Pełna treść dyrektywy w języku polskim znajduje się pod adresem <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0061>

do miejsca i etapu przetwarzania. Państwa Członkowskie zapewniają, że we wszystkich zakładach wdrożono system rejestracji każdej otrzymanej jednostki krwi lub składnika krwi, niezależnie, czy jest przetwarzany na miejscu czy nie, oraz miejsca końcowego przeznaczenia tej otrzymanej jednostki, niezależnie od tego, czy została ona przetoczona, odrzucona lub zwrócona placówce wydającej krew. Każda placówka służby krwi posiadać ma niepowtarzalny identyfikator, pozwalający na bezpośrednie powiązanie z każdą pobraną przez nią jednostką krwi i każdym wytworzonym przez nią składnikiem krwi.<sup>16</sup>

- Zgodnie z art. 4, Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi, szpitalne banki krwi lub zakłady w celu zapewnienia możliwości śledzenia losów krwi przechowują poniższe dane:

#### W PLACÓWKACH SŁUŻBY KRWI

- Dane identyfikacyjne placówki służby krwi
- Dane identyfikacyjne krwiodawcy
- Dane identyfikacyjne jednostki krwi
- Dane identyfikacyjne poszczególnych składników krwi
- Data pobrania (rok/miesiąc/dzień)
- Dane dotyczące zakładów, do których przekazano jednostki krwi lub składniki krwi; ewentualnie dane o dalszym ich wykorzystaniu

#### W ZAKŁADACH

- Dane identyfikacyjne placówki dostarczającej składniki krwi
- Dane identyfikacyjne wydanego składnika krwi
- Dane identyfikacyjne biorcy, u którego wykonano przetoczenie
- W przypadku jednostek krwi nieprzetoczonej, potwierdzenie dalszego wykorzystania
- Data przetoczenia lub dalszego wykorzystania (rok/miesiąc/dzień)
- Numer partii, jeśli dotyczy

przez okres przynajmniej 30 lat.<sup>17</sup>

- Załączniki II i III do Dyrektywy opisują i wyszczególniają najważniejsze procedury obowiązujące odpowiednio zakłady oraz placówki służby krwi i szpitale, związane z m.in. przechowywaniem dokumentacji dotyczącej przetoczeń, jak również wszelkich

---

<sup>16</sup> *Ibidem*

<sup>17</sup> *Ibidem*

poważnych, niepożądanych zdarzeń mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi.<sup>18</sup>

**DYREKTYWA KOMISJI 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi**

W dyrektywie tej określono, w jaki sposób organy krajowe powinny spełniać różne wymogi w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości krwi ludzkiej pobieranej i badanej w UE. Ustala ona wymagania techniczne uwzględniające m.in. zalecenie Rady 98/463/WE z dnia 29 czerwca 1998 r. w sprawie przydatności dawców krwi i osocza oraz badań przesiewowych oddanej krwi we Wspólnocie Europejskiej, dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dyrektywę Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającą zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań, dyrektywę Komisji 2004/33/WE z marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi.<sup>19</sup>

Zgodnie z treścią motywu 7. Dyrektywy, należy wyraźnie stwierdzić, że system jakości ma być stosowany do każdej krwi i wszystkich składników krwi krążących w obrębie Wspólnoty i że wobec tego Państwa Członkowskie powinny w przypadku składników krwi pochodzących z krajów trzecich zapewnić, żeby na etapie poprzedzającym przywóz stosowany był system jakości obowiązujący w placówkach służby krwi.<sup>20</sup>

---

<sup>18</sup> *Ibidem*

<sup>19</sup> Dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. U. UE. L. z 2005 r. Nr 256, str. 41 z późn. zm.). Pełna treść dokumentu w języku polskim dostępna jest pod adresem <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0062>

<sup>20</sup> *Ibidem*

Kraje UE muszą zapewnić, co następuje<sup>21</sup>:

- Wszystkie placówki służby krwi spełniają unijne normy i specyfikacje dotyczące bezpieczeństwa i jakości.
- Wytyczne dobrej praktyki są dostępne i stosowane przez wszystkie banki krwi.
- Kontrole jakości mają zastosowanie do krwi i składników krwi pochodzących z krajów spoza UE / Europejskiego Obszaru Gospodarczego przed ich przywozem do UE.
- Kierownictwo placówek służby krwi musi systematycznie wdrażać i utrzymywać system jakości.

Zgodnie z treścią art. 1 lit. c Dyrektywy, „system jakości” oznacza strukturę organizacyjną, obowiązki, procedury, procesy i środki służące do wdrażania zarządzania jakością. Litera d tego samego przepisu określa „zarządzanie jakością” jako skoordynowane działania związane z kierowaniem instytucją i nadzorem nad nią w odniesieniu do jakości na wszystkich szczeblach placówki służby krwi. „Kontrola jakości” oznacza element systemu jakości dotyczący spełniania wymagań wobec jakości (lit. e.), a „zapewnienie jakości” oznacza wszelkie działania poczynając od pobrania krwi do jej wydania, mające na celu zapewnienie, że jakość krwi i składników krwi odpowiada normom jakości, zgodnie z przeznaczeniem (lit. f).<sup>22</sup>

Skutkiem wejścia w życie Dyrektywy Komisji (UE) 2016/1214 z dnia 25 lipca 2016 r. zmieniająca dyrektywę 2005/62/WE w odniesieniu do norm i specyfikacji systemu jakości w placówkach służby krwi (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 199, str. 14), art. 2 ust. 2 wskazuje, że „państwa członkowskie zapewniają, aby – do celów wdrożenia norm i specyfikacji określonych w załączniku do niniejszej dyrektywy – dla wszystkich placówek służby krwi dostępne były wytyczne dotyczące dobrych praktyk i aby były one stosowane przez te placówki, w ich systemie jakości, przy czym w wytycznych tych należy w pełni uwzględnić, w zakresie odnoszącym się do placówek służby krwi, szczegółowe zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania, o których mowa w art. 47 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83/WE”.

---

<sup>21</sup> Informacje te pochodzą z oficjalnego opracowania Dyrektywy zamieszczonego pod adresem <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/quality-standards-to-be-met-by-blood-banks.html>

<sup>22</sup> Dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. U. UE. L. z 2005 r. Nr 256, str. 41 z późn. zm.).

## **KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW - Program prac Komisji na 2021 r.<sup>23</sup>**

Załącznik II: Inicjatywy w ramach programu REFIT

Punkt 37: Celem zmiany dyrektywy 2002/98/WE w sprawie bezpieczeństwa i jakości krwi ludzkiej i składników krwi oraz dyrektywy 2004/23/WE w sprawie bezpieczeństwa i jakości tkanek i komórek ludzkich, a także ich aktów wykonawczych jest aktualizacja ram prawnych dotyczących krwi, tkanek i komórek. Przepisy UE zapewniają wysokie normy bezpieczeństwa i jakości krwi, tkanek i komórek. Przepisy te przyjęto **w odpowiedzi na zjawisko przenoszenia chorób za pośrednictwem krwi, tkanek i komórek w latach 80. i 90.**

Celem inicjatywy jest **zaktualizowanie bieżących przepisów, aby umożliwić bardziej elastyczne ich dostosowanie do osiągnięć nauki i techniki.** Ma ona rozwiązać problem powracających chorób zakaźnych, **w tym z uwzględnieniem wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19.** Będzie ona odnosiła się także do zjawiska coraz większej komercjalizacji i globalizacji sektora. Celem zmiany jest usunięcie licznych technicznych przepisów, co umożliwi szybsze aktualizowanie norm. Zmiana da także możliwość połączenia podstawowych aktów w jeden instrument.

Data planowanego przyjęcia: 4. kwartał 2021 r.; działanie o charakterze ustawodawczym; podstawa prawna: art. 168 ust. 4 lit. a) TFUE.

Zmiana ta nastąpiła po ocenie przepisów, opublikowanej w październiku 2019 r., która potwierdziła, że przepisy poprawiły bezpieczeństwo i jakość krwi, tkanek i komórek stosowanych do transfuzji, przeszczepów lub rozrodu wspomaganego medycznie. W ocenie podkreślono również szereg luk i niedociągnięć, którymi należy się zająć, aby zapewnić aktualność, adekwatność do celu i przyszłość ram prawnych.

**Proponowana regulacja dotyczący substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO)**

---

<sup>23</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0690>

W lipcu 2022 r. Komisja przyjęła proponowaną treść rozporządzenia w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywę 2002/98 i dyrektywę 2004/23. Zamyka to proces redakcyjny w Komisji i uruchamia proces współdecyzji między Parlamentem Europejskim a Radą.

Rozporządzenie, którego dotyczy wniosek, kończy przegląd ram prawnych dotyczących krwi, tkanek i komórek, który został uwzględniony w załączniku REFIT do programu prac Komisji na 2021 r.

Proponowana regulacja<sup>24</sup>:

- wspiera dalsze świadczenie terapii SoHO, obecnie i w przyszłości, w oparciu o wysokie standardy bezpieczeństwa i jakości oraz aktualne przepisy techniczne
- rozszerza środki ochronne na nowe grupy pacjentów, dawców i potomstwo urodzone w wyniku rozrodu wspomaganego medycznie
- poprawia harmonizację w państwach członkowskich, ułatwiając transgraniczną wymianę SoHO i poprawiając dostęp pacjentów do potrzebnych im terapii
- stwarza warunki dla bezpiecznych, skutecznych i dostępnych innowacji w wyjątkowym sektorze napędzanym przez publiczną służbę zdrowia oraz dobrowolne i nieodpłatne dawstwo
- poprawia gotowość i odporność na sytuacje kryzysowe w celu zabezpieczenia dostępu do terapii
- wdraża politykę gotowości cyfrowej
- przyczynia się do rozwoju Europejskiej Unii Zdrowia poprzez łączenie wiedzy technicznej i osiąganie korzyści skali

Jakie są najważniejsze zmiany w porównaniu z obecnymi przepisami?<sup>25</sup>

- Proponowana regulacja łączy środki, które mają zastosowanie do organów regulacyjnych, podmiotów SoHO i placówek przygotowujących terapie, a także podmiotów świadczących opiekę zdrowotną w tym sektorze.
- Proponowana regulacja obejmuje szereg nowych środków, które wypełniają luki prawne i zostały opracowane w celu wsparcia funkcjonowania całego sektora

---

<sup>24</sup> Informacje pochodzą z witryny [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin\\_en](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/proposal-regulation-substances-human-origin_en)

<sup>25</sup> Informacje pochodzą z witryny [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_22\\_4404](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_4404)

- Proponowana regulacja obejmuje wszystkie substancje pochodzenia ludzkiego (z wyjątkiem całych narządów (*solid organs*) przeznaczonych do przeszczepów, które pozostają regulowane oddzielnie na mocy specjalnej dyrektywy). Obejmują one krew, tkanki i komórki, a także inne substancje, takie jak ludzkie mleko matki lub mikrobiota (*microbiota*), które wiążą się z podobnymi obawami dotyczącymi bezpieczeństwa i jakości. Inne substancje pochodzenia ludzkiego, które w przyszłości mogą być stosowane u pacjentów, będą automatycznie objęte zakresem tego aktu prawnego
- SoHO muszą być przygotowywane i przetwarzane zgodnie z określonymi normami, aby zapewnić ich bezpieczeństwo dla pacjentów. Istniejące już standardy zostaną rozszerzone na ochronę potomstwa urodzonego w wyniku rozrodu wspomaganego medycznie, a także dawców, w tym 15 milionów dawców krwi, ponad 34 000 dawców komórek macierzystych i ponad 39 000 dawców komórek jajowych każdego roku;
- Aby zapewnić, że powyższe standardy będą stale odzwierciedlać postęp naukowy, będą one w większości opracowywane przez naukowe organy eksperckie działające w sektorze. Oznacza to, że nowe wyniki badań mogą być uwzględniane szybciej niż dotychczas, a wymogi bezpieczeństwa mogą być na bieżąco aktualizowane
- Każdy podmiot prowadzący działalność, która wpływa na bezpieczeństwo i jakość SoHO, będzie musiał zadośćuczynić odpowiedniej procedurze rejestracji. Jeśli jego działania obejmują przetwarzanie i przechowywanie SoHO, będzie musiał spełnić dodatkowe wymagania, aby uzyskać na nie zezwolenie
- Podmioty pracujące z SoHO będą zobowiązane do zgłaszania swoich rocznych danych dotyczących działalności. Dane te pozwolą państwom członkowskim na wdrożenie środków mających na celu poprawę wskaźników zbierania darowizn w razie potrzeby. Podmioty współpracujące z krytycznymi SoHO będą musiały powiadomić swój organ w przypadku nagłego spadku podaży i będą zobowiązane do posiadania planów awaryjnych;
- Wymogi dotyczące nadzoru będą proporcjonalne i oparte na ryzyku. W ten sposób można zwiększyć ochronę pacjentów, dawców i potomstwa bez tworzenia nadmiernych obciążeń dla właściwych organów. Ponadto Komisja będzie wspierać wspólne działania nadzorcze (na przykład w zakresie zatwierdzania nowych preparatów SoHO), a także zapewniać szkolenia, narzędzia wsparcia ICT i możliwości wymiany najlepszych praktyk.