KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 19.6.2006
KOM(2006) 313 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN, RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

Første rapport om anvendelsen af direktivet om blod

1. INDLEDNING

I henhold til artikel 26 i direktiv 2002/98/EF[1] skal medlemsstaterne forelægge Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet i medfør af direktivet, første gang den 31. december 2003 og derefter hvert tredje år. Kommissionen skal ikke blot sende disse rapporter til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, men skal også første gang den 1. juli 2004 og derefter hvert tredje år forelægge dem en rapport om, hvordan kravene i direktivet er gennemført, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Denne første rapport fra Kommissionen giver et overblik over situationen i de 15 lande, der var medlemmer af Den Europæiske Union pr. 31. december 2003[2].

2. GENNEMFØRELSE (ARTIKEL 4)

Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger end fastsat i direktivet, dog under overholdelse af traktatbestemmelserne. Ti medlemsstater har gjort brug af denne mulighed ved at træffe foranstaltninger, der spænder fra godkendelse af blodpræparater som lægemidler, krav om yderligere testning for forskellige virusser som f.eks. humant T-celle lymfotroft virus, indførelse af nukleinsyre-amplifikationsteknologi for påvisning af hepatitis C-virus og hiv, til indførelse af strengere regler for donorudvælgelse, biologisk kontrol af donorblod og blodovervågning. Ni af disse ti medlemsstater havde planer om at opretholde de eksisterende krav i ni måneder efter den 8. februar 2005 (artikel 7) for at give blodcentrene længere tid til at bringe sig i overensstemmelse med kravene i direktivet.

3. FORPLIGTELSER, DER PÅHVILER MEDLEMSSTATERNES MYNDIGHEDER

3.1. Blodcentre (artikel 5)

Medlemsstaterne skal sørge for, at der findes en passende mekanisme til sikring af, at blodcentrenes aktiviteter er i overensstemmelse med direktivets krav. I december 2003 havde 14 medlemsstater udpeget en kompetent myndighed i overensstemmelse med denne bestemmelse. I fire lande findes der dog mere end én kompetent myndighed – Tyskland har 29 på grund af sit føderale system, Spanien har 18 som følge af de selvstyrende regioner, og Danmark og Sverige har hver to.

---

[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

[2] Der er offentliggjort en oversigt over den aktuelle situation vedrørende visse aspekter af direktiv 2002/98/EF på websiden: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

Den kompetente myndighed i 11 medlemsstater har udpeget, godkendt, akkrediteret eller givet licens til blodcentre, der må indsamle, teste, behandle, opbevare og distribuere blod. Blodcentrene i syv af disse medlemsstater har givet den kompetente myndighed oplysninger om sig selv og de hospitalsblodbanker, de leverer til, samt nærmere oplysninger om den ansvarlige person og kvalitetsstyringssystemet. Fire medlemsstater har meddelt, at dokumentationen om kvalitetsstyringssystemet ikke altid er fuldstændig.

Seks medlemsstater har fastsat alle fornødne bestemmelser for at sikre, at den kompetente myndighed kan kontrollere, at blodcentrene opfylder kravene i direktivet, og rådgive dem om, hvilke aktiviteter de må udøve og på hvilke vilkår.

Blodcentrene i ti medlemsstater vidste, at det er nødvendigt at have forudgående godkendelse fra den kompetente myndighed, før de må foretage væsentlige ændringer i deres aktiviteter. I ni lande vidste de også, at den kompetente myndighed kan suspendere eller tilbagekalde udpegelsen, godkendelsen, akkrediteringen eller licensen, hvis inspektion og kontrolforanstaltninger viser, at blodcentret ikke opfylder kravene i direktivet.

3.2. Hospitalers blodbanker (artikel 6)

Blodbankerne på hospitaler i syv medlemsstater var blevet informeret om de krav, der gælder for dem.

3.3. Inspektion og kontrolforanstaltninger (artikel 8)

Den kompetente myndighed i syv medlemsstater havde gennemført inspektion og kontrolforanstaltninger på blodcentre for at sikre, at direktivets bestemmelser er overholdt. Tidsintervallerne for inspektionerne og kontrolforanstaltningerne varierede dog fra en gang hvert halve år til en gang hvert tredje år. Der er gennemført hastekontroller, når det har været nødvendigt.

Seks medlemsstater har givet embedsmænd, der repræsenterer den kompetente myndighed, beføjelse til at inspicere blodcentre samt anlæg og udstyr hos en eventuel tredjepart på statens område, der af det godkendte blodcenter har fået i opdrag at udføre evaluering og testning. 11 medlemsstater bekræftede, at disse embedsmænd har beføjelse til at undersøge alle dokumenter, der er relevante for inspektionen, med forbehold af bestemmelser i medlemsstaterne, der var gældende på datoen for direktivets ikrafttræden, og som indebærer begrænsninger af disse beføjelser. Tre medlemsstater har endnu ikke givet embedsmænd beføjelse til at udtage stikprøver med henblik på undersøgelse og analyse.

Hvis der opstår alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger eller mistanke herom, som kan have indflydelse på blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, skal det indberettes til den kompetente myndighed, som derpå skal gennemføre inspektioner og andre relevante kontrolforanstaltninger. To medlemsstater havde gennemført sådanne inspektioner og kontroller, og fire havde ikke. Fem oplyste, at indberetning indgik i deres procedurer for blodovervågning.

Seks medlemsstater oplyste, at deres blodcentre var bekendt med, at alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger skal indberettes til den kompetente myndighed i overensstemmelse med den fastsatte procedure og i det fastsatte format. I otte medlemsstater findes der allerede en procedure for præcis, effektiv og verificerbar tilbagetrækning fra distribution af blod eller blodkomponenter, der forbindes med alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

4. BESTEMMELSER OM BLODCENTRE (ARTIKEL 9 - 10)

Blodcentrene skal udpege en ansvarlig person, der skal være i besiddelse af mindst de kvalifikationer, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2. Ti medlemsstater opfylder de formelle bestemmelser om at kræve en akademisk uddannelse, hvorimod der ikke altid kræves praktisk erfaring.

I fem medlemsstater er den udpegede person ansvarlig for at sikre, at alle portioner blod eller blodkomponenter er blevet tappet, testet, behandlet, opbevaret og distribueret i overensstemmelse med gældende lovgivning, og for at forelægge den kompetente myndighed de nødvendige oplysninger under udpegelses-, godkendelses-, akkrediterings- eller licensproceduren.

Otte medlemsstater har allerede indført muligheden for, at opgaver, som er pålagt den ansvarlige person, kan uddelegeres til andre personer, der gennem uddannelse og erfaring har de nødvendige kvalifikationer; dog er det egentlige ansvar i én af medlemsstaterne ikke blevet placeret. Blodcentrene i seks medlemsstater har meddelt den kompetente myndighed navnet på den ansvarlige person og andre personer samt disses specifikke opgaver.

Fem medlemsstater havde meddelt deres blodcentre, at når den ansvarlige person eller andre personer udskiftes permanent eller midlertidigt, skal blodcentret omgående underrette den kompetente myndighed om navnet på den nye ansvarlige person og vedkommendes startdato.

Ni medlemsstater bekræftede, at det personale, der er direkte beskæftiget med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter, er kvalificeret til at varetage disse opgaver og har fået en tidssvarende, relevant og regelmæssigt ajourført uddannelse.

5. KVALITETSSTYRING (ARTIKEL 11 - 13)

11 medlemsstater har sikret, at de enkelte blodcentre har iværksat og opretholdt et kvalitetsstyringssystem, der bygger på principperne om god praksis. Visse medlemsstater erkendte dog, at der var fejl og mangler i systemerne.

Ni medlemsstater oplyste, at blodcentrene skal have dokumentation om arbejdsgange, retningslinjer, uddannelses- og referencemanualer og indberetningsskemaer, og at de embedsmænd, der har fået til opgave at gennemføre inspektion og kontrolforanstaltninger, skal have adgang til de pågældende dokumenter. Adgang til dokumenter var et lovkrav i tre medlemsstater og var i overensstemmelse med nationale foranstaltninger i fire andre.

De fleste medlemsstater har fastsat procedurer for at sikre, at blodcentrene fører register over deres årlige aktiviteter, de grundlæggende krav til testning, de oplysninger, der gives og modtages fra donorer, samt kravene vedrørende donorernes egnethed. Tidsrammen for opbevaring af registrene er dog forskellig fra den periode på mindst 15 år, der kræves i henhold til direktivet. Tre medlemsstater kræver registrene opbevaret i 10 år, én medlemsstat har fastsat en opbevaringsperiode på 50 år. Én medlemsstat oplyste, at dens blodindsamlingscentre ikke var bekendt med, at registrene skulle opbevares så længe.

Otte medlemsstater vidste, at den kompetente myndighed skal opbevare registre over de oplysninger, der modtages fra blodcentrene, vedrørende godkendelser, bestemmelser om allerede eksisterende godkendelser, inspektion og kontrolforanstaltninger, den ansvarlige person samt uønskede hændelser og bivirkninger.

6. BLODOVERVÅGNING (ARTIKEL 14 - 15)

Alle medlemsstater havde truffet foranstaltninger til at sikre, at blod og blodkomponenter, der tappes, testes, behandles, opbevares, frigives og/eller distribueres på deres område, kan spores fra donor til modtager og omvendt. 11 medlemsstater oplyste, at blodcentrene havde indført et system til identifikation af hver enkelt blodafgivelse og af hver enkelt portion blod og komponenter heraf.

Det er i direktivet bestemt, at det med sporingssystemerne sikres, at hver enkelt blodafgivelse og blodkomponenttype kan identificeres, og det er ligeledes bestemt, at sporingssystemerne skal overholde de krav, der er fastsat af Kommissionen.

For så vidt angår blod og blodkomponenter, der importeres fra tredjelande, skal medlemsstaterne sikre, at blodcentrenes donoridentifikationssystem giver et tilsvarende sporbarhedsniveau. Fire medlemsstater har indført identifikationssystemer til sikring af sporbarheden. Der blev givet enkelte oplysninger om, at der fra lageret af blod med sjældne blodtyper i Amsterdam, fra de nordiske lande, Schweiz og tredjelande blev importeret blodkomponenter og lægemidler produceret af blod. To medlemsstater importerer ikke blod eller blodkomponenter fra tredjelande.

Ni medlemsstater havde truffet foranstaltninger til at sikre, at det mærkningssystem, der anvendes for blod og blodkomponenter, der tappes, testes, behandles, opbevares, frigives og/eller distribueres på deres område, er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag III.

Ti medlemsstater var bekendt med, at de data, der er nødvendige for at sikre fuld sporbarhed, skal opbevares i mindst 30 år, men deres nuværende nationale bestemmelser varierede alligevel fra 10 til 50 år.

7. BESTEMMELSER OM KVALITET OG SIKKERHED I FORBINDELSE MED BLOD OG BLODKOMPONENTER

7.1. Donorer (artikel 16 - 19)

Alle potentielle donorer i Fællesskabet skal modtage oplysninger om blodtapning, og de skal, efter at have erklæret sig indforstået med at afgive blod eller blodkomponenter, give blodcentrene oplysninger om deres identitet og helbredstilstand[3]. Selv om disse krav først blev vedtaget ved en udvalgsprocedure (artikel 29, litra b) og c)) efter indberetningsdatoen[4], havde 11 medlemsstater allerede som fast praksis indført at give donorerne oplysninger, og 13 medlemsstater kræver, at donorerne afgiver oplysninger.

---

[3] Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter (EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25).

[4] Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter (EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25).

Ni medlemsstater oplyste, at blodcentrene havde fastlagt evalueringsprocedurerne og kriterierne for udelukkelse fra blodtapning for alle blod- og blodkomponentdonorer.

Blodcentrene skal dokumentere resultaterne af donorevalueringen og testprocedurerne og underrette donoren om alle relevante unormale resultater. 11 medlemsstater gav oplysninger om, at disse bestemmelser var blevet gennemført.

14 medlemsstater oplyste, at de har fastsat bestemmelser om vurdering af en persons egnethed som donor, herunder en undersøgelse af og en samtale med donoren forud for eventuel afgivelse af blod.

7.2. Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod (artikel 20)

11 medlemsstater havde truffet foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på at sikre, at blod og blodkomponenter så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne afgivelser[5].

7.3. Testning af donorblod (artikel 21)

14 medlemsstater oplyste, at deres blodcentre tester alle afgivne portioner af blod og blodkomponenter ifølge kravene i bilag IV.

Otte medlemsstater havde fastlagt procedurer til sikring af, at blod og blodkomponenter, der indføres i Fællesskabet, testes ifølge ovennævnte krav.

7.4. Vilkår for opbevaring, transport og distribution (artikel 22)

Selv om kravene vedrørende vilkårene for opbevaring, transport og distribution af blod og blodkomponenter først blev vedtaget ved en udvalgsprocedure (artikel 29, litra e)) efter indberetningsdatoen[6], havde 12 medlemsstater allerede indført de relevante krav.

7.5. Kvalitets- og sikkerhedskrav til blod og blodkomponenter (artikel 23)

Selv om kvalitets- og sikkerhedskravene til blod og blodkomponenter først blev vedtaget ved en udvalgsprocedure (artikel 29, litra f)) efter indberetningsdatoen[7], meddelte syv medlemsstater, at deres blodcentre skal sikre, at kravene til blod og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed er af høj standard.

---

5 Kommissionen har til hensigt at offentliggøre en rapport om medlemsstaternes fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod i 2006.

6 Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter (EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25).

7 Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter (EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25).

8. BESKYTTELSE AF PERSONOPLYSNINGER (ARTIKEL 24)

12 medlemsstater havde truffet foranstaltninger til at sikre, at alle oplysninger, herunder genetiske data, indsamlet i medfør af direktivet, som tredjepart har adgang til, er gjort anonyme, således at donoren ikke længere kan identificeres. Ni medlemsstater har truffet sikkerhedsmæssige forholdsregler vedrørende sådanne oplysninger samt beskyttelsesforanstaltninger mod ubeføjet tilføjelse, sletning eller ændring af oplysninger og mod videregivelse af oplysninger.

Der er i seks medlemsstater fastlagt procedurer for korrigering af manglende overensstemmelse mellem oplysninger, mens der kræves forbedringer i enkelte andre medlemsstater. Otte medlemsstater har truffet forholdsregler mod ubeføjet videregivelse af sådanne oplysninger.

9. UDVEKSLING AF OPLYSNINGER, SANKTIONER OG GENNEMFØRELSE

9.1. Udveksling af oplysninger (artikel 25)

Kommissionen indkaldte til møde den 25. september 2005 med de kompetente myndigheder, medlemsstaterne har udpeget, med delegationer af eksperter fra blodcentrene og med andre relevante parter for at udveksle oplysninger om erfaringerne med gennemførelsen af direktivet.

9.2. Sanktioner (artikel 27)

Medlemsstaterne har skullet fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse, meddele Kommissionen disse bestemmelser senest den 8. februar 2005 og straks underrette den om eventuelle senere ændringer af disse. Fire medlemsstater oplyste, at de allerede havde indført sanktioner og bøder.

9.3. Gennemførelse (artikel 32)

13 medlemsstater vedtog gennemførelsesbestemmelser i begyndelsen af 2006 for så vidt angår de områder, rapporten omhandler. To medlemsstater har meddelt Kommissionen, at procedurerne for gennemførelsen er påbegyndt, men har endnu ikke meddelt Kommissionen de love og administrative bestemmelser, der vil blive sat i kraft for at efterkomme direktivet. Kommissionen vil evaluere alle medlemsstaters foranstaltninger til gennemførelse af direktivet.