ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 19.6.2006
COM(2006) 313 τελικό

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

Πρώτη έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας για το αίμα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το άρθρο 26 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ[1] απαιτεί από τα κράτη μέλη να αποστέλλουν στην Επιτροπή, για πρώτη φορά στις 31 Δεκεμβρίου 2003 και στη συνέχεια ανά τριετία, έκθεση για τις δραστηριότητες που αναλαμβάνουν σχετικά με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας. Η Επιτροπή οφείλει όχι μόνο να διαβιβάζει τις εν λόγω εκθέσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών αλλά, από την 1η Ιουλίου 2004 και στη συνέχεια ανά τριετία, να διαβιβάζει επίσης στα εν λόγω όργανα έκθεση για την υλοποίηση των απαιτήσεων της οδηγίας, ιδίως εκείνων που αφορούν την επιθεώρηση και τον έλεγχο.

Η πρώτη έκθεση της Επιτροπής παρέχει ανασκόπηση της κατάστασης στα 15 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 31η Δεκεμβρίου 2003[2].

2. ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ (ΑΡΘΡΟ 4)

Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν στην επικράτειά τους αυστηρότερα προστατευτικά μέτρα από εκείνα της οδηγίας, εξασφαλίζοντας, παράλληλα, τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της Συνθήκης. Δέκα κράτη μέλη έκαναν χρήση αυτής της δυνατότητας με μέτρα τα οποία κυμαίνονταν από το χαρακτηρισμό παρασκευασμάτων αίματος ως φαρμακευτικών προϊόντων, την απαίτηση πρόσθετων δοκιμών για ιούς όπως ο ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός κυττάρων Τ και την εισαγωγή τεχνολογίας πολλαπλασιασμού των νουκλεϊνικών οξέων για την ανίχνευση του ιού της ηπατίτιδας C και του HIV έως την επιβολή αυστηρότερων μέτρων για την επιλογή των δοτών, το βιολογικό έλεγχο της αιμοδοσίας και την αιμοεπαγρύπνηση. Εννέα από αυτά αποφάσισαν να διατηρήσουν τις υφιστάμενες απαιτήσεις για 9 μήνες μετά την 8η Φεβρουαρίου 2005 (άρθρο 7), προκειμένου να παράσχουν στα κέντρα αίματος περισσότερο χρόνο για να συμμορφωθούν προς την οδηγία.

3. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ

3.1. Κέντρα αίματος (άρθρο 5)

Τα κράτη μέλη οφείλουν να εξασφαλίσουν την ύπαρξη κατάλληλου μηχανισμού έτσι ώστε οι δραστηριότητες των κέντρων αίματος να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Το Δεκέμβριο του 2003, 14 κράτη μέλη είχαν ορίσει αρμόδια αρχή σύμφωνα με αυτή τη διάταξη. Εντούτοις, 4 κράτη μέλη έχουν περισσότερες από μία: η Γερμανία, λόγω του ομοσπονδιακού της συστήματος, έχει 29· η Ισπανία, με τις αυτόνομες κοινότητές της, έχει 18· και η Δανία και η Σουηδία έχουν από δύο.

---

[1] Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

[2] Ανασκόπηση της πιο πρόσφατης κατάστασης όσον αφορά ορισμένες πτυχές σε σχέση με την οδηγία 2002/98/ΕΚ δημοσιεύθηκε στο δικτυακό τόπο: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

Η αρμόδια αρχή σε 11 από τα κράτη μέλη είχε διορίσει, εξουσιοδοτήσει, διαπιστεύσει ή χορηγήσει άδειες στα κέντρα αίματος να πραγματοποιούν δραστηριότητες συλλογής, ελέγχου, παρασκευής, αποθήκευσης και διανομής. Τα κέντα αίματος σε 7 από τα εν λόγω κράτη μέλη είχαν υποβάλει στην αρμόδια αρχή πληροφορίες σχετικά με αυτά, τις νοσοκομειακές τράπεζες αίματος τις οποίες προμηθεύουν, καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με τον αρμόδιο υπάλληλο και το ισχύον σύστημα ποιότητας. Τέσσερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι η τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας δεν υποβάλλεται πάντα πλήρως.

Έξι κράτη μέλη είχαν θέσει σε εφαρμογή όλες τις διατάξεις για την επαλήθευση, εκ μέρους της αρμόδιας αρχής, της συμμόρφωσης των κέντρων αίματος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας και για την ενημέρωσή τους σχετικά με το ποιες δραστηριότητες μπορούν να αναλαμβάνονται και υπό ποίους όρους.

Τα κέντρα αίματος σε 10 κράτη μέλη γνώριζαν ότι απαιτείται προηγούμενη γραπτή έγκριση εκ μέρους της αρμόδιας αρχής πριν αναληφθεί οποιαδήποτε ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων τους. Σε 9 χώρες γνώριζαν επίσης ότι η εν λόγω αρχή μπορεί να αναστέλλει η να ανακαλεί το διορισμό, την εξουσιοδότηση, τη διαπίστευση ή την άδεια κέντρου αίματος, εφόσον η επιθεώρηση ή τα μέτρα ελέγχου αποδεικνύουν ότι το κέντρο αίματος δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.

3.2. Νοσοκομειακές τράπεζες αίματος (άρθρο 6)

Οι νοσοκομειακές τράπεζες αίματος σε 7 κράτη μέλη είχαν ενημερωθεί σχετικά με τις διατάξεις που εφαρμόζονται σε αυτές.

3.3. Επιθεώρηση και μέτρα ελέγχου (άρθρο 8)

Η αρμόδια αρχή σε 7 κράτη μέλη είχε οργανώσει επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου στα κέντρα αίματος, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Εντούτοις, το χρονικό διάστημα μεταξύ των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου κυμαινόταν από ένα εξάμηνο έως μία τριετία. Πραγματοποιήθηκαν επίσης έκτακτες επιθεωρήσεις όταν κρίθηκαν αναγκαίες.

Έξι κράτη μέλη εξουσιοδότησαν υπαλλήλους για την εκπροσώπηση της αρμόδιας αρχής όσον αφορά την εκτέλεση των επιθεωρήσεων και των μέτρων ελέγχου στα κέντρα αίματος και τις εγκαταστάσεις τρίτων μερών στα κράτη τους στα οποία ανέθεσε το εγκεκριμένο κέντρο αίματος να πραγματοποιούν διαδικασίες αξιολόγησης και ελέγχου. Έντεκα κράτη μέλη επιβεβαίωσαν ότι οι εν λόγω υπάλληλοι είναι εξουσιοδοτημένοι να εξετάζουν κάθε έγγραφο που έχει σχέση με την επιθεώρηση, υπό την επιφύλαξη των διατάξεων που ισχύουν στο κράτος μέλος κατά το χρόνο έναρξης ισχύος της οδηγίας και οι οποίες περιορίζουν τις εξουσίες αυτές. Τρία κράτη μέλη δεν είχαν ακόμη εξουσιοδοτήσει υπαλλήλους να λαμβάνουν δείγματα για εξέταση και ανάλυση.

Στην περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος ή αντίδρασης ή υποψίας τους που θα μπορούσε να συνδέεται με την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος, πρέπει να ενημερώνεται η αρμόδια αρχή, η οποία πρέπει να οργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου, κατά περίπτωση. Δύο κράτη είχαν οργανώσει τέτοιες επιθεωρήσεις και ελέγχους και 4 κράτη δεν είχαν. Πέντε κράτη δήλωσαν ότι μια τέτοια κοινοποίηση αποτελούσε μέρος των διαδικασιών αιμοεπαγρύνησής τους.

Έξι κράτη μέλη δήλωσαν ότι τα κέντρα αίματός τους γνώριζαν ότι τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τη διαδικασία και το μορφότυπο κοινοποίησης. Οκτώ κράτη μέλη έχουν ήδη θεσπίσει διαδικασίες που επιτρέπουν την ακριβή, αποτελεσματική και επαληθεύσιμη απόσυρση από τη διανομή του αίματος και συστατικών αίματος που σχετίζονται σε σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

4. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΕΝΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΡΘΡΑ 9 - 10)

Τα κέντρα αίματος ορίζουν υπεύθυνο άτομο, το οποίο διαθέτει τουλάχιστον τα ελάχιστα προσόντα που καθορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2. Δέκα κράτη μέλη συμμορφώνονται προς τις επίσημες ακαδημαϊκές απαιτήσεις, μολονότι η πρακτική πείρα δεν απαιτείται πάντοτε.

Το ορισθέν άτομο σε 5 κράτη μέλη έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι κάθε μονάδα αίματος ή συστατικών αίματος συλλέγεται, ελέγχεται, υφίσταται επεξεργασία, αποθηκεύεται και διανέμεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, καθώς και να ενημερώνει την αρμόδια αρχή κατά τη διαδικασία διορισμού, εξουσιοδότησης, διαπίστευσης ή χορήγησης άδειας.

Οκτώ κράτη μέλη επιτρέπουν ήδη την ανάθεση των αρμοδιοτήτων που ορίζονται για το υπεύθυνο άτομο σε άλλα άτομα που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα λόγω κατάρτισης και πείρας, μολονότι σε μία περίπτωση δεν έχει ανατεθεί η πραγματική αρμοδιότητα. Τα κέντρα αίματος σε 6 κράτη μέλη κοινοποίησαν στην αρμόδια αρχή τα ονόματα των υπευθύνων και άλλων, καθώς και των ιδιαίτερων καθηκόντων τους.

Πέντε κράτη μέλη είχαν ενημερώσει τα κέντρα αίματός τους ότι, όταν ο υπεύθυνος ή άλλα άτομα αντικαθίστανται μόνιμα ή προσωρινά, πρέπει να ανακοινώνουν αμέσως στην αρμόδια αρχή το όνομα του νέου υπευθύνου και την ημερομηνία έναρξης των καθηκόντων του.

Εννέα κράτη μέλη επιβεβαίωσαν ότι το προσωπικό που εμπλέκεται άμεσα με τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για τα καθήκοντά του και έχει παρακολουθήσει έγκυρη, κατάλληλη και τακτικά επικαιροποιούμενη κατάρτιση.

5. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (ΑΡΘΡΑ 11 - 13)

Εννέα κράτη μέλη έχουν εξασφαλίσει ότι κάθε κέντρο αίματος θεσπίζει και διατηρεί ένα σύστημα ποιότητας το οποίο βασίζεται στις αρχές της ορθής πρακτικής. Εντούτοις, αναγνωρίστηκαν ανεπάρκειες σε ορισμένα κράτη μέλη.

Εννέα κράτη μέλη ανέφεραν ότι απαιτείται από τα κέντρα αίματος να τηρούν έγραφα σχετικά με τις λειτουργικές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες γραμμές, τα εγχειρίδια κατάρτισης και αναφοράς και τα έντυπα εκθέσεων και να παρέχουν πρόσβαση στα έγγραφα αυτά στους υπαλλήλους που είναι εξουσιοδοτημένοι με τη διενέργεια επιθεωρήσεων και μέτρων ελέγχου. Η πρόσβαση στα έγγραφα αποτελούσε νομοθετική απαίτηση σε 3 κράτη μέλη και ήταν σύμφωνη με τα εθνικά μέτρα σε 4 άλλα.

Τα περισσότερα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει διαδικασίες προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι τα κέντρα αίματος τηρούν αρχεία των ετήσιων δραστηριοτήτων τους, των βασικών απαιτήσεων ελέγχου και των πληροφοριών που παρέχονται και λαμβάνονται από τους δότες καθώς και των απαιτήσεων καταλληλότητας των δοτών. Εντούτοις, η περίοδος φύλαξης των εν λόγω αρχείων διαφέρει από την ελάχιστη περίοδο 15 ετών που απαιτείται από την οδηγία. Τρία κράτη απαιτούν τη φύλαξη των αρχείων για 10 έτη, ενώ ένα απαιτεί τη φύλαξη των αρχείων για 50 έτη. Ένα κράτος μέλος δήλωσε ότι τα κέντρα αιμοδοσίας του δεν γνώριζαν ότι τα αρχεία πρέπει να φυλάσσονται για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

Οκτώ κράτη μέλη γνώριζαν ότι η αρμόδια αρχή οφείλει να τηρεί αρχεία με τα δεδομένα που λαμβάνει από τα κέντρα αίματος σχετικά με τις άδειες που χορηγεί, τις διατάξεις για τις ήδη υπάρχουσες άδειες, την επιθεώρηση και τον έλεγχο, τον υπεύθυνο και τα ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

6. ΑΙΜΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ (ΑΡΘΡΑ 14 - 15)

Όλα τα κράτη μέλη είχαν λάβει μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος που συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται, απελευθερώνονται ή/και διανέμονται στην επικράτειά τους μπορούν να ανιχνεύονται από το δότη στον αποδέκτη και αντιστρόφως. Έντεκα κράτη μέλη δήλωσαν ότι τα κέντρα αίματος είχαν εφαρμόσει ένα σύστημα αναγνώρισης κάθε αιμοδοσίας και κάθε μονάδας αίματος και των συστατικών του.

Η οδηγία απαιτεί τα εν λόγω συστήματα να αναγνωρίζουν κάθε επιμέρους αιμοδοσία και τύπο συστατικού αίματος και να θεσπίζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζει η Επιτροπή.

Όσον αφορά το αίμα και τα συστατικά αίματος που εισάγονται από τρίτες χώρες, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το σύστημα αναγνώρισης των αιμοδοτών επιτρέπει ισοδύναμο επίπεδο ανιχνευσιμότητας. Τέσσερα κράτη μέλη έχουν συστήματα αναγνώρισης τα οποία εξασφαλίζουν την ανιχνευσιμότητα. Υπήρχαν ενδείξεις ότι συστατικά αίματος και φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα από το αίμα εισήχθησαν από την τράπεζα σπάνιου αίματος στο Άμστερνταμ, τις Σκανδιναβικές χώρες, την Ελβετία και τρίτες χώρες. Δύο κράτη δεν εισάγουν αίμα ή συστατικά αίματος από τρίτες χώρες.

Εννέα κράτη μέλη είχαν λάβει μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι το σύστημα που χρησιμοποιείται για την επισήμανση του αίματος και των συστατικών αίματος τα οποία συλλέγονται, ελέγχονται, υποβάλλονται σε επεξεργασία, αποθηκεύονται, απελευθερώνονται ή/και διανέμονται στην επικράτειά τους συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος III.

Δέκα κράτη μέλη γνώριζαν ότι τα δεδομένα που απαιτούνται για πλήρη ανιχνευσιμότητα πρέπει να φυλάσσονται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 ετών, μολονότι, σύμφωνα με τις τρέχουσες εθνικές τους απαιτήσεις, το διάστημα αυτό κυμαινόταν από 10 έως 50 έτη.

7. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

7.1. Δότες (άρθρα 16 - 19)

Σε όλους τους υποψήφιους δότες αίματος ή συστατικών αίματος στην Κοινότητα πρέπει να παρέχονται οι πληροφορίες σχετικά με την αιμοδοσία και σχετικά με τη συναίνεσή τους περί αιμοδοσίας και περί παροχής πληροφοριών που σχετίζεται με την ταυτότητά τους και την υγεία τους στα κέντρα αίματος[3]. Μολονότι οι απαιτήσεις αυτές θεσπίστηκαν μόνο μέσω της διαδικασίας της επιτροπολογίας [άρθρο 29 β) και γ)] μετά την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης[4], έντεκα κράτη μέλη είχαν ήδη παράσχει τις πληροφορίες στους δότες ως συνήθη πρακτική και 13 απαιτούσαν την παροχή πληροφοριών από τους δότες.

Εννέα κράτη μέλη ανέφεραν ότι έχουν θεσπίσει διαδικασίες αξιολόγησης και κριτήρια για αιμοδοσία στα κέντρα αίματος για όλους τους δότες αίματος και συστατικών αίματος.

Τα κέντρα αίματος οφείλουν να τεκμηριώνουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του δότη και των διαδικασιών ελέγχου και να κοινοποιούν στο δότη κάθε σημαντικό μη φυσιολογικό εύρημα. Η εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων αναφέρθηκε από 11 κράτη μέλη.

Δεκατέσσερα κράτη μέλη δήλωσαν ότι έχουν θεσπίσει διατάξεις για την αξιολόγηση της καταλληλότητας των ατόμων για την αιμοδοσία, συμπεριλαμβανομένης εξέτασης του δότη και συνέντευξης μαζί του πριν από οποιαδήποτε αιμοδοσία.

7.2. Εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία (άρθρο 20)

Έντεκα κράτη μέλη είχαν λάβει μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, με στόχο να εξασφαλίσουν ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος συλλέγονται κατά το δυνατόν από τέτοιες αιμοδοσίες[5].

7.3. Έλεγχος των αιμοδοσιών (άρθρο 21)

Δεκατέσσερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι τα κέντρα αίματός τους ελέγχουν κάθε δωρεά αίματος και συστατικών αίματος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV.

Οκτώ κράτη μέλη είχαν θεσπίσει διαδικασίες για να εξασφαλίσουν ότι το αίμα και τα συστατικά αίματος που εισάγονται στην Κοινότητα ελέγχονται σύμφωνα με τις εν λόγω απαιτήσεις.

---

3 Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος (ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25).

4 Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος (ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25).

5 Η Επιτροπή προτίθεται να εκδώσει έκθεση σχετικά με την προώθηση από τα κράτη μέλη της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας το 2006.

7.4. Συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής (άρθρο 22)

Μολονότι οι απαιτήσεις σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης, μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών αίματος θεσπίστηκαν μόνο μέσω της διαδικασίας της επιτροπολογίας [άρθρο 29 ε)] μετά την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης[6], 12 κράτη μέλη είχαν ήδη θεσπίσει σχετικές απαιτήσεις.

7.5. Απαιτήσεις ποιότητας και ασφαλείας για το αίμα και τα συστατικά αίματος (άρθρο 23)

Μολονότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφαλείας για το αίμα και τα συστατικά αίματος θεσπίστηκαν μέσω της διαδικασίας της επιτροπολογίας [άρθρο 29 στ)] μετά την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης[7], 7 κράτη μέλη ανέφεραν ότι τα κέντρα αίματός τους εξασφαλίζουν ότι οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφαλείας για το αίμα και τα συστατικά αίματος πληρούν τα υψηλά πρότυπα.

8. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ (ΑΡΘΡΟ 24)

Δώδεκα κράτη μέλη είχαν λάβει μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών πληροφοριών, τα οποία συγκεντρώνονται στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας και στα οποία έχουν πρόσβαση τρίτοι, έχουν καταστεί ανώνυμα ώστε να μην είναι δυνατή πλέον η αναγνώριση του δότη. Εννέα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει μέτρα ασφαλείας καθώς και ρήτρες διασφάλισης που εμποδίζουν τις μη εγκεκριμένες προσθήκες, διαγραφές ή τροποποιήσεις και μεταβιβάσεις πληροφοριών.

Έξι κράτη μέλη έχουν θεσπίσει διαδικασίες για την επίλυση περιπτώσεων ανακολουθίας δεδομένων, ενώ σε ορισμένα άλλα απαιτούνται βελτιώσεις. Οκτώ κράτη μέλη έχουν θεσπίσει μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί ότι δεν γίνεται μη εγκεκριμένη αποκάλυψη τέτοιων πληροφοριών.

9. ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ

9.1. Ανταλλαγή πληροφοριών (άρθρο 25)

Η Επιτροπή συναντήθηκε με τις αρμόδιες αρχές που όρισαν τα κράτη μέλη, τις αντιπροσωπείες εμπειρογνωμόνων από κέντρα αίματος και άλλους συναφείς φορείς στις 25 Σεπτεμβρίου 2005, προκειμένου να ανταλλάξει πληροφορίες σχετικά με την εμπειρία όσον αφορά την υλοποίηση της εν λόγω οδηγίας.

---

[6] Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος (ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25).

[7] Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος (ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25).

9.2. Κυρώσεις (άρθρο 27)

Τα κράτη μέλη καθορίζουν το σύστημα των κυρώσεων που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων, λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίζεται η εφαρμογή τους και κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο έως την 8η Φεβρουαρίου 2005 και αμελλητί κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει. Τέσσερα κράτη μέλη δήλωσαν ότι υπήρχαν ήδη κυρώσεις και πρόστιμα.

9.3. Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο (άρθρο 32)

Στις αρχές του 2006, 13 κράτη μέλη που είχαν την υποχρέωση υποβολής έκθεσης είχαν θεσπίσει μέτρα μεταφοράς στο εσωτερικό δίκαιο. Δύο κράτη μέλη ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι οι διαδικασίες για τη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο έχουν δρομολογηθεί, αλλά δεν κοινοποίησαν ακόμη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τους νόμους, τους κανονισμούς και τις διοικητικές διατάξεις που μεταφέρουν την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο. Η Επιτροπή θα αξιολογήσει τα μέτρα μεταφοράς της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο όλων των κρατών μελών.