COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 19.6.2006
COM(2006) 313 definitief

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES PARLEMENT, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

Eerste verslag over de toepassing van de bloedrichtlijn

1. INLEIDING

In artikel 26 van Richtlijn 2002/98/EG[1] wordt bepaald dat de lidstaten de Commissie elke drie jaar en voor de eerste maal op 31 december 2003 een verslag doen toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot de uitvoering van de bepalingen van de richtlijn hebben verricht. De Commissie moet het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's niet alleen deze verslagen doen toekomen, maar zij moet vanaf 1 juli 2004 elke drie jaar hun ook een verslag verstrekken over de uitvoering van de voorschriften van de richtlijn, met name over de bepalingen betreffende inspecties en controles.

Dit is het eerste dergelijke verslag van de Commissie, dat een overzicht geeft van de situatie in de 15 lidstaten die op 31 december 2003 tot de Europese Unie behoorden[2].

2. UITVOERING (ART. 4)

De lidstaten kunnen strengere beschermende maatregelen dan die van de richtlijn handhaven of treffen, mist deze in overeenstemming zijn met de bepalingen van het Verdrag. Tien lidstaten hebben gebruikgemaakt van deze optie en hebben maatregelen getroffen die variëren van het behandelen van bloedpreparaten als geneesmiddelen, het voorschrijven van extra tests voor virussen zoals het humaan T-lymfotroop virus en het invoeren van de nucleïnezuuramplificatietechniek voor het opsporen van het hepatitis C-virus en HIV tot het opleggen van strengere maatregelen voor donorselectie, biologische controle van donaties en hemovigilantie. Negen landen waren van plan om de bestaande voorschriften na 8 februari 2005 gedurende negen maanden te handhaven (artikel 7) om de bloedinstellingen meer tijd te geven om aan de richtlijn te voldoen.

3. VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN

3.1. Bloedinstellingen (art. 5)

De lidstaten moeten een passend mechanisme opzetten om ervoor te zorgen dat de werkzaamheden van de bloedinstellingen aan de voorschriften van de richtlijn voldoen. In december 2003 hadden 14 lidstaten een bevoegde autoriteit overeenkomstig deze bepaling aangewezen. Vier lidstaten hebben echter meer dan één bevoegde autoriteit – Duitsland heeft er als gevolg van zijn federaal stelsel 29; Spanje heeft er met zijn autonome gemeenschappen 18; en Denemarken en Zweden hebben er elk twee.

---

1 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

2 Een overzicht van de laatste stand van zaken in verband met bepaalde aspecten van Richtlijn 2002/98/EG is gepubliceerd op de website: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

Bloedinstellingen zijn in elf lidstaten door de bevoegde autoriteit aangewezen of hebben van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning verkregen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed. Bloedinstellingen in zeven van die landen hebben de bevoegde autoriteit informatie verstrekt over zichzelf en de ziekenhuisbloedbanken die zij bevoorraden, alsook nadere gegevens over de verantwoordelijke persoon en het bestaande kwaliteitszorgsysteem. Vier lidstaten hebben meegedeeld dat niet altijd volledige informatie over het kwaliteitszorgsysteem wordt verstrekt.

Zes lidstaten hebben alle maatregelen genomen om de bevoegde autoriteit in staat te stellen na te gaan of de bloedinstellingen aan de voorschriften van de richtlijn voldoen en hen te adviseren over de werkzaamheden die zij zouden kunnen uitvoeren (en onder welke voorwaarden).

Het was de bloedinstellingen in tien lidstaten bekend dat zij hun werkzaamheden niet ingrijpend kunnen wijzigen zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit. In negen landen waren zij er ook van op de hoogte dat deze autoriteit hun aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning kan opschorten of intrekken, indien uit inspectie of controle blijkt dat zij niet aan de bepalingen van de richtlijn voldoen.

3.2. Ziekenhuisbloedbanken (art. 6)

De ziekenhuisbloedbanken in zeven lidstaten zijn in kennis gesteld van de voor hen geldende voorschriften.

3.3. Inspectie en controle (art. 8)

De bevoegde autoriteit heeft in zeven lidstaten inspecties en controles verricht om ervoor te zorgen dat de voorschriften van de richtlijn werden nageleefd. De tijdvakken tussen twee inspecties of controles varieerden echter van zes maanden tot drie jaar. Zo nodig zijn spoedinspecties uitgevoerd.

Zes lidstaten hebben ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen gemachtigd om inspecties en controles uit te voeren in bloedinstellingen en inrichtingen van derden in hun staat die door de erkende bloedinstelling met de uitvoering van keurings- en testprocedures zijn belast. Elf lidstaten hebben bevestigd dat deze ambtenaren zijn gemachtigd om kennis te nemen van alle documenten met betrekking tot de inspectie, met inachtneming van de op het tijdstip van inwerkingtreding van deze richtlijn in de lidstaat van kracht zijnde bepalingen die deze bevoegdheid beperken. Drie lidstaten hebben nog geen ambtenaren gemachtigd om monsters voor onderzoek en analyse te nemen.

Ernstige ongewenste voorvallen, bijwerkingen of vermoedens daarvan die verband zouden kunnen houden met de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit, die de nodige inspecties en andere passende controles moet uitvoeren. Twee staten hebben dergelijke inspecties en controles uitgevoerd en vier hebben dit niet gedaan. Vijf lidstaten hebben aangegeven dat een dergelijke melding deel uitmaakt van hun hemovigilantieprocedures.

Zes lidstaten hebben aangegeven dat hun bloedinstellingen ervan op de hoogte zijn dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de bevoegde autoriteit overeenkomstig de voorgeschreven meldingsprocedure moeten worden gemeld. In acht lidstaten bestaan reeds nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedures om bloed en bloedbestanddelen die met een dergelijke melding in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken.

4. BEPALINGEN BETREFFENDE BLOEDINSTELLINGEN (ART. 9 - 10)

De bloedinstellingen moeten een verantwoordelijke persoon aanwijzen die ten minste de in artikel 9, lid 2, bedoelde kwalificaties bezit. Tien lidstaten voldoen aan de formele academische vereisten, hoewel praktische ervaring niet altijd wordt voorgeschreven.

De aangewezen persoon in vijf lidstaten is er verantwoordelijk voor dat bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van elke eenheid bloed of bloedbestanddelen de geldende wetgeving wordt nageleefd en dat de bevoegde autoriteit tijdens de aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- of vergunningsprocedure de nodige informatie ontvangt.

In acht lidstaten is het reeds mogelijk dat de taken van de verantwoordelijke persoon worden gedelegeerd aan andere personen die door hun opleiding of ervaring gekwalificeerd zijn om die taken uit te voeren, hoewel in één lidstaat de feitelijke verantwoordelijkheid niet wordt toegekend. De bloedinstellingen in zes staten hebben de bevoegde autoriteit de naam van de verantwoordelijke persoon en andere personen meegedeeld, onder opgave van hun specifieke taken.

Vijf lidstaten hebben hun bloedinstellingen ervan in kennis gesteld dat zij, wanneer de verantwoordelijke persoon of dergelijke andere personen tijdelijk of definitief vervangen worden, de bevoegde autoriteit de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van diens infunctietreding onmiddellijk moet meedelen.

Negen lidstaten hebben bevestigd dat het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om zijn taken uit te voeren en tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing krijgt.

5. KWALITEITSZORG (ART. 11 - 13)

Elf lidstaten hebben ervoor gezorgd dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken. In sommige lidstaten zijn echter tekortkomingen vastgesteld.

Negen lidstaten hebben meegedeeld dat de bloedinstellingen verplicht zijn om documentatie over de operationele procedures, richtsnoeren, handboeken en handleidingen, alsmede rapportageformulieren bij te houden en ambtenaren die zijn belast met de inspecties en controles toegang tot die documenten te verlenen. De toegang tot documenten is een wettelijke vereiste in drie lidstaten en is in overeenstemming met nationale maatregelen in vier andere lidstaten.

In de meeste lidstaten bestaan procedures om ervoor te zorgen dat de bloedinstellingen een administratie bijhouden van hun jaarlijkse activiteiten, de minimale testcriteria, de aan de donors verstrekte en van de donors verkregen informatie en de voorschriften betreffende de geschiktheid van de donors. De periode gedurende welke deze gegevens moeten worden bewaard, verschilt echter van de door de richtlijn voorgeschreven periode van 15 jaar. Drie lidstaten vereisen dat de gegevens tien jaar worden bewaard en één lidstaat schrijft zelfs een periode van 50 jaar voor. Eén lidstaat heeft aangegeven dat zijn bloeddonatiecentra niet wisten dat zij de gegevens gedurende deze periode moesten bewaren.

Acht lidstaten waren ervan op de hoogte dat de bevoegde autoriteit een administratie moet bijhouden van de gegevens die zij van de bloedinstellingen heeft ontvangen over hun erkenning, bepalingen voor reeds bestaande bloedinstellingen, inspecties en controles, de verantwoordelijke persoon en ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

6. HEMOVIGILANTIE (ART. 14 - 15)

Alle lidstaten hebben de nodige maatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd. Elf lidstaten hebben aangegeven dat de bloedinstellingen een systeem toepassen voor het identificeren van iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloedeenheid en de bestanddelen daarvan.

De richtlijn schrijft voor dat de traceerbaarheidssystemen ervoor moeten zorgen dat elke unieke donatie en elk uniek type bloedbestanddeel kan worden geïdentificeerd en dat deze systemen moeten worden opgezet overeenkomstig de door de Commissie vastgestelde voorschriften.

Voor bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd, zorgen de lidstaten ervoor dat het donoridentificatiesysteem van de bloedinstelling een gelijke mate van traceerbaarheid mogelijk maakt. Vier lidstaten hebben identificatiesystemen die de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen waarborgen. Er is aangegeven dat bloedbestanddelen en van bloed afgeleide geneesmiddelen zijn ingevoerd uit de bloedbank voor zeldzaam bloed in Amsterdam, Noordse landen, Zwitserland en derde landen. Twee lidstaten voeren geen bloed of bloedbestanddelen uit derde landen in.

Negen lidstaten hebben maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat het etiketteringssysteem voor bloed en bloedbestanddelen die op hun grondgebied worden ingezameld, getest, bewerkt, opgeslagen, vrijgegeven en/of gedistribueerd, voldoet aan de in bijlage III opgenomen voorschriften.

Tien lidstaten waren ervan op de hoogte dat de voor de volledige traceerbaarheid noodzakelijke gegevens ten minste 30 jaar moeten worden bewaard; hun geldende nationale voorschriften varieerden echter van 10 tot 50 jaar.

7. BEPALINGEN BETREFFENDE DE KWALITEIT EN DE VEILIGHEID VAN BLOED EN BLOEDBESTANDDELEN

7.1. Donors (art. 16 - 19)

Aan alle aspirant-donors van bloed of bloedbestanddelen in de Gemeenschap moet informatie over de donatie worden verstrekt en nadat zij zich bereid verklaard hebben om bloed of bloedbestanddelen te doneren moeten de donors aan de bloedinstellingen informatie over hun identiteit en hun gezondheid verstrekken[3]. Hoewel deze voorschriften pas na de rapporteringsdatum via de comitéprocedure (artikel 29, onder b) en c)) zijn vastgesteld[4], is het reeds in elf lidstaten normale praktijk dat informatie aan donors wordt verstrekt en in 13 lidstaten moeten de donors informatie over zichzelf verstrekken.

Negen lidstaten hebben meegedeeld dat in de bloedinstellingen keuringsprocedures en uitsluitingscriteria voor alle donors van bloed en bloedbestanddelen worden toegepast.

De bloedinstellingen moeten de resultaten van hun donorkeuring en testprocedures vastleggen en de donor in kennis stellen van relevante abnormale bevindingen. Elf lidstaten hebben meegedeeld dat deze voorschriften worden uitgevoerd.

Veertien lidstaten hebben aangegeven dat maatregelen zijn vastgesteld om te oordelen of de donor voor het doneren van bloed geschikt is, waaronder een onderzoek van en een gesprek met de donor vóór de donatie.

7.2. Vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties (art. 20)

Elf lidstaten hebben maatregelen genomen om vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties aan te moedigen om ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn[5].

7.3. Testen van donaties (art. 21)

Veertien lidstaten hebben meegedeeld dat hun bloedinstellingen alle donaties van bloed en bloedbestanddelen testen overeenkomstig de voorschriften van bijlage IV.

In acht landen bestaan procedures om ervoor te zorgen dat in de Gemeenschap ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen overeenkomstig deze voorschriften worden getest.

7.4. Opslag, vervoer en distributie (art. 22)

Hoewel de voorschriften voor de opslag, het vervoer en de distributie van bloed en bloedbestanddelen pas na de rapporteringsdatum via de comitéprocedure (artikel 29, onder e)) zijn vastgesteld[6], beschikken 12 lidstaten reeds over desbetreffende voorschriften.

---

3 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen (PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25).

4 Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen (PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25).

5 Het is de bedoeling dat de Commissie in 2006 een verslag over de bevordering van vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties publiceert.

7.5. Kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen (art. 23)

Hoewel de voorschriften voor de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen na de rapporteringsdatum via de comitéprocedure (artikel 29, onder f)) zijn vastgesteld[7], hebben zeven lidstaten meegedeeld dat hun bloedinstellingen ervoor moeten zorgen dat de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen aan hoge eisen voldoen.

8. GEGEVENSBESCHERMING (ART. 24)

Twaalf lidstaten hebben maatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat de in het kader van de richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is. Negen lidstaten hebben maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging getroffen en bieden garanties tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging van gegevens en tegen overdracht van informatie.

In zes lidstaten bestaan procedures om discrepanties tussen gegevens op te heffen en in enkele andere landen zijn verbeteringen nodig. Acht lidstaten hebben maatregelen genomen om ongeoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie te voorkomen.

9. UITWISSELING VAN INFORMATIE, SANCTIES EN OMZETTING

9.1. Uitwisseling van informatie (art. 25)

De Commissie heeft op 25 september 2005 een vergadering gehouden met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten, delegaties van deskundigen van bloedinstellingen en andere betrokken partijen om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van deze richtlijn.

9.2. Sancties (art. 27)

De lidstaten moeten regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de nationale bepalingen en moeten alle nodige maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat deze regels worden toegepast. Zij moesten de Commissie uiterlijk op 8 februari 2005 van deze bepalingen in kennis stellen en zij moeten haar alle latere wijzigingen onmiddellijk meedelen. Vier lidstaten hebben aangegeven dat reeds regels voor sancties en boetes zijn vastgesteld.

9.3. Omzetting (art. 32)

Begin 2006 hadden 13 lidstaten waarop het verslag betrekking heeft, omzettingsmaatregelen getroffen. Twee lidstaten hebben de Commissie meegedeeld dat de omzettingsprocedure aan de gang was, maar dat zij de Europese Commissie nog niet in kennis hebben gesteld van de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen voor de omzetting van de richtlijn. De Commissie zal de maatregelen voor de omzetting van de richtlijn in alle lidstaten evalueren.

---

[6] Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen (PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25).

[7] Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen (PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25).