COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 19.6.2006
COM(2006) 313 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

Primeiro relatório sobre a aplicação da directiva relativa ao sangue

1. INTRODUÇÃO

O artigo 26.° da Directiva 2002/98/CE[1] exige que os Estados-Membros apresentem à Comissão Europeia, pela primeira vez em 31 de Dezembro de 2003 e, daí em diante, de três em três anos, um relatório sobre as actividades desenvolvidas relativamente à aplicação do disposto nessa directiva. Para além de ter de transmitir esses relatórios ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões, a Comissão deve ainda, pela primeira vez em 1 de Julho de 2004 e, daí em diante, de três em três anos, apresentar-lhes um relatório sobre a aplicação dos requisitos da directiva, nomeadamente dos que se referem à inspecção e ao controlo.

Este primeiro relatório da Comissão apresenta um panorama da situação nos 15 Estados-Membros que constituíam a União Europeia em 31 de Dezembro de 2003[2].

2. APLICAÇÃO (ARTIGO 4.º)

Os Estados-Membros podem manter ou adoptar medidas de protecção mais estritas do que as previstas na directiva, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado. Dez Estados-Membros tiraram partido desta possibilidade e adoptaram medidas que se estendem da designação de produtos do sangue como medicamentos, à exigência de análises suplementares para vírus tais como o vírus linfotrópico da célula-T humana, à introdução de técnicas de amplificação de ácidos nucleicos para detecção do vírus da hepatite C e do VIH, à aplicação de medidas mais rigorosas para selecção de dadores, ao controlo biológico das dádivas e à hemovigilância. Nove dos Estados-Membros decidiram manter os requisitos em vigor por nove meses a contar de 8 de Fevereiro de 2005 (artigo 7.º), a fim de proporcionar aos serviços de sangue um período suplementar de adaptação à directiva.

3. DEVERES DAS AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

3.1. Serviços de sangue (artigo 5.º)

Os Estados-Membros devem garantir a existência de mecanismos adequados para que as actividades dos serviços de sangue cumpram os requisitos da directiva. Assim, em Dezembro de 2003, catorze Estados-Membros tinham procedido à designação da respectiva autoridade competente prevista na directiva. Quatro, todavia, têm mais de uma: a Alemanha, devido ao seu sistema federal, tem vinte e nove; a Espanha, com as suas regiões autónomas, dezoito; tanto a Dinamarca como a Suécia, duas.

---

1 Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

2 Para um panorama dos últimos desenvolvimentos no que respeita a determinados aspectos relativos à Directiva 2002/98/CE consultar o sítio Web: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

Em onze dos Estados-Membros, a autoridade competente designou, autorizou, acreditou ou licenciou serviços de sangue para procederem a actividades de colheita, análise, processamento, armazenagem e distribuição. Em sete dos Estados-Membros, os serviços de sangue comunicaram à autoridade competente informações sobre si próprios, os serviços de transfusão que abastecem, assim como informações pormenorizadas sobre a pessoa responsável e o sistema de qualidade em vigor. Quatro Estados-Membros comunicaram que a documentação sobre o sistema de qualidade nem sempre é transmitida na íntegra.

Seis Estados-Membros adoptaram todas as disposições necessárias para que a autoridade competente pudesse verificar o cumprimento, pelos serviços e sangue, dos requisitos da directiva e aconselhá-los sobre as actividades a empreender, bem como sobre as condições a que estão subordinadas.

Os serviços de sangue de dez dos Estados-Membros estavam informados da necessidade de obter a autorização prévia da autoridade competente para poderem alterar significativamente as suas actividades. Em nove países, esses serviços também estavam informados de que essa autoridade poderia suspender ou revogar a respectiva designação, autorização, acreditação ou licença, caso a inspecção ou as medidas de controlo viessem a demonstrar o não cumprimento dos requisitos da directiva.

3.2. Serviços de transfusão (artigo 6.º)

Os serviços de transfusão de sete dos Estados-Membros tinham sido informados dos requisitos que lhes eram aplicáveis.

3.3. Inspecção e medidas de controlo (artigo 8.º)

Em sete Estados-Membros, a autoridade competente procedeu a inspecções e aplicou medidas de controlo em serviços de sangue para garantir o cumprimento dos requisitos da directiva. Não obstante, a periodicidade das inspecções e das medidas de controlo variou entre semestral e trienal. Também se procedeu às inspecções de urgência estimadas necessárias.

Seis Estados-Membros capacitaram funcionários representantes da autoridade competente para fazer inspecções e aplicar medidas de controlo nos serviços de sangue e em serviços geridos por terceiros nos respectivos territórios e incumbidos de proceder a avaliações e análises pelos serviços de sangue autorizados. Onze países confirmaram que esses funcionários estavam capacitados para examinar quaisquer documentos relacionados com a inspecção, de acordo com as disposições em vigor no Estado-Membro em causa à data da entrada em vigor da directiva que limita esses poderes. Três dos Estados-Membros ainda não tinham capacitado funcionários para colher amostras para exame e análise.

Em caso de incidente ou reacção adversos graves ou de suspeita de tais situações, susceptíveis de estar ligados à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos, a autoridade competente tem de ser notificada, incumbindo-lhe proceder a inspecções ou aplicar outras medidas conforme as circunstâncias. Dois Estados-Membros efectuaram inspecções e controlos desta natureza e quatro outros não o fizeram. Cinco indicaram que essa notificação fazia parte dos respectivos procedimentos de hemovigilância.

Seis Estados-Membros indicaram que os respectivos serviços de sangue tinham conhecimento da obrigação de notificar incidentes e reacções adversos graves à autoridade competente em conformidade com o procedimento e o modelo de notificação. Oito Estados-Membros já adoptaram procedimentos que permitem retirar da circulação, de modo preciso, eficaz e verificável, o sangue ou os componentes sanguíneos, relacionados com incidentes e reacções adversos graves.

4. DISPOSIÇÕES RELATIVAS AOS SERVIÇOS DE SANGUE (ARTIGOS 9.º E 10.º)

Os serviços de sangue devem designar uma pessoa responsável que possua, pelo menos, as qualificações mínimas previstas no n.º 2 do artigo 9.° Embora dez dos Estados-Membros cumpram os requisitos académicos formais, a experiência prática nem sempre foi exigida.

Em cinco dos Estados-Membros, a pessoa designada tem a responsabilidade de assegurar que cada unidade de sangue ou de componentes sanguíneos foi colhida, analisada, processada, armazenada e distribuída em conformidade com a legislação em vigor, bem como de prestar informações à autoridade competente no processo de designação, autorização, acreditação ou licenciamento.

Oito Estados-Membros já autorizam a delegação de tarefas definidas para a pessoa responsável noutras pessoas com as qualificações e experiência necessárias, embora, num dos casos, a responsabilidade efectiva ainda não esteja atribuída. Os serviços de sangue de seis Estados-Membros notificaram à autoridade competente os nomes da pessoa responsável e das demais pessoas, bem como as respectivas tarefas específicas.

Cinco Estados-Membros informaram os respectivos serviços de sangue de que, no caso de substituição temporária ou definitiva da(s) pessoa(s) responsável(eis), é necessário comunicar imediatamente à autoridade competente o nome do novo responsável e a respectiva data de início de funções.

Nove Estados-Membros confirmaram que o pessoal directamente implicado na colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos possui as qualificações necessárias ao desempenho dessas funções e beneficiou, em tempo útil, de formação adequada e periodicamente actualizada.

5. GESTÃO DA QUALIDADE (ARTIGOS 11.º A 13.º)

Onze Estados-Membros tomaram as medidas necessárias para assegurar que cada serviço de sangue se dotasse e mantivesse um sistema de qualidade baseado nos princípios de boas práticas. Alguns Estados-Membros reconhecem todavia algumas deficiências.

De acordo com as informações prestadas por nove Estados-Membros, os respectivos serviços de sangue foram instruídos no sentido de manterem actualizada a documentação relativa aos procedimentos operacionais, normas orientadoras, manuais de formação e de referência, bem como aos relatórios. Em três dos Estados-Membros, o acesso aos documentos correspondia a um requisito previsto na lei e, em quatro outros, era conforme às disposições nacionais.

A maioria dos Estados-Membros aplica procedimentos para garantir que os serviços de sangue mantenham registos das suas actividades anuais, dos requisitos fundamentais relativos à análise, às informações prestadas aos e recebidas por parte dos dadores, bem como à elegibilidade dos mesmos. Todavia, o período de conservação desses registos não corresponde ao período mínimo de quinze anos estipulado na directiva. Três Estados-Membros exigem a conservação dos registos por um período de dez anos, outro prevê um período de cinquenta anos. Um Estado-Membro indicou que os seus centros de colheita de sangue não estavam informados da necessidade de conservar os registos por esse período.

Oito Estados-Membros estavam informados do facto de a autoridade competente ter de manter registos dos dados comunicados pelos serviços de sangue relativos à respectiva autorização, das disposições relativas aos serviços já existentes, à inspecção e ao controlo, à pessoa responsável, bem como a incidentes e reacções adversos.

6. HEMOVIGILÂNCIA (ARTIGOS 14.º E 15.º)

Todos os Estados-Membros tomaram as medidas necessárias para garantir que o sangue e os componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados e/ou distribuídos nos respectivos territórios, possam ser rastreados desde o dador até ao receptor e vice-versa. Onze Estados-Membros indicaram que os respectivos serviços de sangue aplicavam um sistema de identificação de cada dádiva de sangue e de cada unidade de sangue, bem como dos respectivos componentes.

A directiva exige sistemas de rastreabilidade que permitam identificar toda e qualquer dádiva de sangue, bem como cada tipo de componente sanguíneo, em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Comissão.

Relativamente ao sangue e aos componentes sanguíneos importados de países terceiros, os Estados-Membros devem garantir que o sistema de identificação de dadores, aplicado pelo serviço de sangue em causa, permite um nível de rastreabilidade equivalente. Quatro Estados-Membros dispõem de sistemas de identificação para garantir a rastreabilidade. Foram recebidas informações relativas à importação de componentes sanguíneos e medicamentos derivados do sangue a partir do banco de sangue raro em Amesterdão, nos países nórdicos, na Suíça e em países terceiros. Dois países não importam sangue nem componentes sanguíneos de países terceiros.

Nove Estados-Membros adoptaram medidas para assegurar que o sistema de rotulagem do sangue e dos componentes sanguíneos colhidos, analisados, processados, armazenados, libertados e/ou distribuídos nos respectivos territórios cumpra aos requisitos constantes do anexo III.

Dez Estados-Membros estão cientes da necessidade de conservar pelo prazo mínimo de 30 anos os dados necessários para assegurar a rastreabilidade integral, embora as respectivas disposições nacionais em vigor contemplem períodos de 10 a 50 anos.

7. DISPOSIÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE E SEGURANÇA DO SANGUE E DOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

7.1. Dadores (artigos 16.º a 19.º)

Todos os candidatos a dadores de sangue ou de componentes sanguíneos na Comunidade devem receber informações sobre a doação e, se concordarem em dar sangue, prestar as informações necessárias relativas à sua identidade e ao seu estado de saúde aos serviços de sangue[3]. Embora estes requisitos só tenham sido adoptados pelo procedimento de comitologia (alíneas b) e c) do artigo 29.°) após a data prevista para apresentação do relatório[4], onze Estados-Membros já incluem a prestação de informação a dadores na sua prática corrente e treze exigem aos dadores a informação pertinente.

Nove Estados-Membros comunicaram que os respectivos serviços de sangue aplicam procedimentos de avaliação e critérios de exclusão a todos os dadores de sangue e componentes sanguíneos.

Os serviços de sangue devem registar os resultados dos procedimentos de avaliação clínica e das análises efectuadas ao dador, devendo ser-lhe comunicadas todas as anomalias importantes detectadas. Onze Estados-Membros aplicam estas disposições.

Catorze Estados-Membros indicaram ter adoptado medidas para avaliar a aptidão dos indivíduos para dar sangue, incluindo o exame e a entrevista do dador antes de qualquer doação.

7.2. Dádiva de sangue voluntária e não remunerada (Artigo 20.º)

Onze Estados-Membros adoptaram medidas de promover a dádiva de sangue voluntária e não remunerada na perspectiva de garantir que o sangue e os componentes sanguíneos tenham origem, tanto quanto possível, em dádivas desta natureza[5].

7.3. Análise das dádivas (artigo 21.º)

Catorze Estados-Membros declararam que os respectivos serviços de sangue analisam cada dádiva de sangue e de componentes sanguíneos, em conformidade com os requisitos referidos no anexo IV.

Oito Estados-Membros adoptaram procedimentos para garantir que o sangue e os componentes sanguíneos importados para a Comunidade fossem analisados em conformidade com estes requisitos.

---

3 Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos (JO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

4 Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos (JO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

5 A Comissão prevê apresentar em 2006 um relatório sobre a promoção, pelos Estados-Membros, da dádiva de sangue voluntária e não remunerada.

7.4. Condições de armazenamento, transporte e distribuição (artigo 22.º)

Embora estes requisitos só tenham sido adoptados pelo procedimento de comitologia (alínea e) do artigo 29.°) após a data prevista para apresentação do relatório[6], doze dos Estados-Membros já adoptaram medidas adequadas neste domínio.

7.5. Requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos (artigo 23.º)

Embora os requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos só tenham sido adoptados através do procedimento de comitologia (alínea f) do artigo 29.°) após a data de apresentação do relatório7, sete dos Estados-Membros declararam que os respectivos serviços de sangue têm de garantir que os requisitos relativos à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos correspondem a padrões elevados.

8. PROTECÇÃO DOS DADOS (ARTIGO 24.º)

Doze Estados-Membros adoptaram medidas para garantir que todos os dados, incluindo os relativos às informações genéticas, recolhidos no âmbito da directiva e que são acessíveis a terceiros, se tornem anónimos, por forma a que o dador deixe de ser identificável. Nove países aplicam medidas para garantir a segurança dos dados, para impedir aditamentos, supressões ou alterações não autorizadas, bem como para impedir a transferência não autorizada de informações.

Em seis Estados-Membros existem procedimentos para solucionar discrepâncias de dados, devendo alguns outros fazer progressos neste domínio. Oito aplicam medidas para impedir a divulgação não autorizada dessas informações.

9. INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES, SANÇÕES E TRANSPOSIÇÃO

9.1. Intercâmbio de informações (artigo 25.º)

A Comissão reuniu-se, em 25 de Setembro de 2005, com as autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros, com delegações de peritos de serviços hematológicos e com outras partes interessadas, para trocar informações sobre a experiência adquirida no que respeita à execução da directiva.

9.2. Sanções (artigo 27.º)

Os Estados-Membros devem determinar o regime das sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas, tomar as medidas necessárias para garantir a sua efectiva execução e notificar essas disposições à Comissão, o mais tardar até 8 de Fevereiro de 2005, devendo também notificar, de imediato, toda e qualquer alteração posterior de que venham a ser objecto. Quatro Estados-Membros declararam já estarem previstas sanções e multas.

---

6 Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos (JO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

7 Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos (JO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

9.3. Transposição (artigo 32.º)

No início de 2006, treze Estados-Membros abrangidos pela obrigação de relatório tinham adoptado medidas de transposição. Dois Estados-Membros informaram a Comissão que os procedimentos com vista à transposição estavam em curso, mas ainda não informaram a Comissão Europeia das disposições legislativas, regulamentares e administrativas que transpõem a directiva. A Comissão avaliará as medidas de transposição da directiva em todos os Estados-Membros.