EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 19.6.2006
KOM(2006) 313 slutlig

RAPPORTEN FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN

Första rapporten om tillämpningen av direktivet om blod

1. INLEDNING

Enligt artikel 26 i direktiv 2002/98/EG[1] skall medlemsstaterna med början den 31 december 2003 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv. Förutom att kommissionen med början den 1 juli 2004 och därefter vart tredje år är skyldig att överlämna en sådan rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén skall den även överlämna en rapport om hur genomförandet av direktivets krav har fungerat, särskilt av kraven som avser inspektion och kontroll.

Denna första rapport från kommissionen är en lägesrapport över situationen i de 15 medlemsstater som var medlemmar i Europeiska unionen den 31 december 2003[2].

2. GENOMFÖRANDE (ARTIKEL 4)

Medlemsstaterna får upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder än de som anges i direktivet, under förutsättning att de ser till att bestämmelserna i fördraget efterlevs. Tio medlemsstater utnyttjar denna möjlighet med olika åtgärder, genom att exempelvis kalla blodberedningar för läkemedel, kräva ytterligare virustestning för påvisande av t.ex. humant T-lymfotropt virus, införa nukleinsyraamplifieringsteknik för upptäckt av hepatit C virus och HIV, införa strängare krav för urval av givare, biologisk kontroll av donationer och blodövervakning. Nio av dessa medlemsstater planerar att kvarhålla nuvarande krav under nio månader efter den 8 februari 2005 (artikel 7) för att ge blodinrättningarna tid att anpassa sig till direktivet.

3. FÖRPLIKTELSER FÖR MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

3.1. Inrättningar för blodverksamhet (artikel 5)

Medlemsstaterna bör se till att det finns en lämplig mekanism så att det kan garanteras att verksamheten vid inrättningar för blodverksamhet utövas i enlighet med kraven i direktivet. Fram till december 2003 hade 14 medlemsstater utsett en behörig myndighet i enlighet med denna bestämmelse. Fyra medlemsstater har dock flera behöriga myndigheter, bl.a. har Tyskland utsett 29 myndigheter på grund av landets federala system, Spanien, där man har autonoma regioner, har utsett 18, och Danmark och Sverige har båda utsett två behöriga myndigheter.

---

[1] Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

[2] En översikt över det aktuella läget när det gäller vissa aspekter i samband med direktiv 2002/98/EG har offentliggjorts på webbplatsen http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

De behöriga myndigheterna i elva medlemsstater hade utsett, auktoriserat, ackrediterat eller beviljat blodinrättningar tillstånd att utföra insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution. Blodinrättningarna i sju av dessa medlemsstater hade lämnat uppgifter till den behöriga myndigheten om sig själva, de sjukhusblodbanker som de förser med blodprodukter, ansvariga personer och kvalitetssystem som används. Fyra medlemsstater meddelade att den dokumentation som lämnas om kvalitetssystemen inte alltid är fullständig.

Sex medlemsstater hade infört alla bestämmelser enligt vilka den behöriga myndigheten skall verifiera att blodinrättningarna uppfyller kraven i direktivet och underrätta dem om vad som hör till inrättningens uppgifter och på vilka villkor.

Blodinrättningar i tio medlemsstater var medvetna om att den behöriga myndighetens förhandsgodkännande krävs för betydande ändringar i verksamheten. I nio länder kände man även till att denna myndighet har rätt att ompröva designeringen av en blodinrättning och dra in auktoriseringen, ackrediteringen eller tillståndet om inspektioner eller kontroller visar att inrättningen inte uppfyller kraven i direktivet.

3.2. Sjukhusblodbanker (artikel 6)

Sjukhusblodbanker i sju medlemsstater hade underrättats om de krav som gäller för dem.

3.3. Inspektioner och kontroller (artikel 8)

Den behöriga myndigheten i sju medlemsstater hade ordnat inspektioner och kontroller på blodinrättningar för att se till att att blodinrättningarna uppfyller kraven i direktivet. Hur ofta inspektioner och kontroller ordnades varierade dock från var sjätte månad till vart tredje år. Nödinspektioner utfördes vid behov.

Sex medlemsstater hade bemyndigat tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten att genomföra inspektioner och kontroller vid inrättningar för blodverksamhet och tredje parters anläggningar belägna på medlemsstatens territorium, vilka av den auktoriserade inrättningen för blodverksamhet anförtrotts uppgiften att utföra utvärderingar och kontroller. Elva stater bekräftade att dessa tjänstemän har befogenhet att granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gäller i medlemsstaten då detta direktiv träder i kraft och som inskränker dessa befogenheter. Tre medlemsstater hade ännu inte bemyndigat tjänstemän att ta prover för undersökning och analys.

I händelse av allvarliga avvikande händelser eller biverkningar eller misstanke om detta med anknytning till kvalitet och säkerhet för blod och blodkomponenter, skall detta anmälas till den behöriga myndigheten som skall genomföra inspektioner och andra ändamålsenliga kontroller. Två stater angav att de hade genomfört sådana inspektioner och fyra att de inte hade gjort det. Fem stater meddelade att en sådan anmälan ingår i deras blodövervakningsförfaranden.

Sex medlemsstater angav att landets inrättningar för blodverksamhet kände till att alla allvarliga avvikande händelser och biverkningar skall anmälas till den behöriga myndigheten i enlighet med det förfarande och den utformning av anmälan som anges i direktivet. Åtta medlemsstater hade redan fungerande förfaranden för att på ett korrekt, effektivt och kontrollerbart sätt stoppa distribution av blod eller blodkomponenter förknippade med allvarliga avvikande händelser eller biverkningar.

4. BESTÄMMELSER OM INRÄTTNINGAR FÖR BLODVERKSAMHET (ARTIKLARNA 9 – 10)

Inrättningarna för blodverksamhet skall utse en ansvarig person som uppfyller de minimikrav när det gäller kvalifikationer som anges i artikel 9.2. Tio medlemsstater tillämpar de formella examensfordringarna, men yrkeserfarenhet är inte alltid ett krav.

I fem medlemsstater är den utsedda personen ansvarig för att se till att varje enhet med blod eller blodkomponenter har samlats in, kontrollerats, framställts, förvarats och distribuerats i enlighet med gällande lagstiftning och för att lämna information till den behöriga myndigheten vid förfarandena för att designera, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd.

I åtta medlemsstater är det redan tillåtet att delegera de ansvarsområden som hör till den ansvariga personen till andra personer med tillräckliga kvalifikationer erhållna genom utbildning och erfarenhet av att utföra sådan uppgifter, men i en medlemsstat kan själva ansvaret inte överföras. Inrättningarna för blodverksamhet i sex medlemsstater har till den behöriga myndigheten anmält namnen på den ansvariga personen och andra personer, tillsammans med information om deras ansvarsområden.

I fem medlemsstater hade inrättningarna för blodverksamhet informerats om att de, ifall den ansvariga personen eller andra sådana personer definitivt eller tillfälligt ersätts, omedelbart skall meddela den behöriga myndigheten namnet på den nya ansvariga personen samt den tidpunkt då denne tar över ansvaret.

Nio medlemsstater bekräftade att den personal som arbetar med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter har tillräckliga kvalifikationer för att kunna utföra dessa uppgifter och har getts aktuell, ändamålsenlig och fortlöpande uppdaterad utbildning.

5. KVALITETSSTYRNING (ARTIKEL 11 – 13)

Elva medlemsstater har sett till att alla inrättningar för blodverksamhet inför och upprätthåller ett kvalitetssystem grundat på principerna för goda rutiner. I vissa medlemsstater hade man dock konstaterat vissa brister.

Nio medlemsstater angav att inrättningarna för blodverksamhet skall upprätta dokumentation om arbetsrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt rapporteringsformulär, och se till att att de tjänstemän som genomför inspektioner och kontroller får tillgång till dessa handlingar. Tillgång till handlingar var ett rättsligt krav i tre medlemsstater och förenligt med nationella åtgärder i fyra andra.

De flesta medlemsstaterna har förfaranden för att se till att inrättningarna för blodverksamhet upprättar dokumentation om sin verksamhet, om grundläggande krav på kontroll samt om den information som ges till och lämnas av givaren samt de krav som gäller givarens lämplighet. Däremot skiljer sig den tidsrymd för hur länge dessa uppgifter skall bevaras från den minimiperiod på 15 år som föreskrivs i direktivet. I tre medlemsstater skall uppgifterna bevaras i tio år, i en är lagringstiden 50 år. En medlemsstat meddelade att blodcentralerna i landet inte kände till att uppgifter måste sparas under en så lång tid.

Åtta medlemsstater kände till att den behöriga myndigheten skall bevara de uppgifter den får från inrättningarna för blodverksamhet om inrättningens auktorisering, redan befintliga inrättningars bestämmelser, inspektioner och kontroller, den ansvariga personen samt om avvikande händelser och biverkningar.

6. BLODÖVERVAKNING (ARTIKEL 14 – 15)

Alla medlemsstater hade vidtagit åtgärder för att säkerställa att blod och blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps eller distribueras inom dess territorium kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Elva medlemsstater uppgav att inrättningarna för blodverksamhet hade infört ett system för identifiering av varje enskild blodgivning och varje enskild blodenhet och dess komponenter.

Enligt direktivet måste systemen för spårbarhet göra det möjligt att på ett enda otvetydigt sätt identifiera donerat blod och blodkomponenter i enlighet med de krav som kommissionen har fastställt.

I fråga om blod och blodkomponenter som importeras från ett tredjeland måste medlemsstaterna säkerställa att det system för identifiering av blodgivaren som tillämpas av inrättningarna för blodverksamhet ger en likvärdig spårbarhetsnivå. Fyra medlemsstater har identifieringssystem som garanterar spårbarheten. Det angavs att blodkomponenter och läkemedel som härrör från blodderivat importeras från blodbanker för sällsynt blod i Amsterdam, de nordiska länderna, Schweiz och tredjeländer. Två medlemsstater importerar inte blod eller blodkomponenter från tredjeländer.

Nio medlemsstater hade vidtagit åtgärder för att säkerställa att det system som används för att märka blod och blodkomponenter som insamlas, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps eller distribueras inom landets territorium uppfyller kraven i bilaga III.

Tio medlemsstater kände till att uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet skall bevaras i minst 30 år, även om de nuvarande nationella kraven omfattande allt från 10 till 50 år.

7. BESTÄMMELSER OM KVALITET OCH SÄKERHET FÖR BLOD OCH BLODKOMPONENTER

7.1. Givare (artikel 16 – 19)

Alla blivande givare av blod och blodkomponenter i gemenskapen måste få information om blodgivningen och då de gått med på att ge blod lämna uppgifter om sin identitet och sitt hälsotillstånd åt inrättningen för blodverksamhet[3]. Trots att dessa krav antogs enligt kommittéförfarandet (artikel 29 b och c) först efter rapporteringsdagen[4] angav elva medlemsstater att det redan är normal praxis att ge denna information och tretton stater krävde att givaren lämnar dessa uppgifter.

---

[3] Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter (EUT L 91, 30.3.2004, s. 25).

[4] Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter (EUT L 91, 30.3.2004, s. 25).

Nio stater rapporterade att inrättningarna för blodverksamhet har förfaranden för bedömning av alla givare av blod och blodkomponenter och kriterier för avstängning.

Inrättningarna för blodverksamhet är skyldiga att dokumentera resultaten av bedömningen av givaren och de kontroller som utförs och underrätta givaren om alla relevanta avvikande resultat. Elva medlemsstater meddelade att de tillämpar dessa krav. Fjorton medlemsstater angav att de har bestämmelser om hur en persons lämplighet som blodgivare skall bedömmas, bl.a. en undersökning med utfrågning av givaren som föregår varje blodgivning.

7.2. Frivillig och obetald blodgivning (artikel 20)

Elva medlemsstater hade vidtagit åtgärder för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod- och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt[5].

7.3. Kontroll av blodgivning (artikel 21)

Fjorton medlemsstater uppgav att deras inrättningar för blodverksamhet kontrollerar varje blodgivning och blodkomponentgivning i enlighet med kraven i bilaga IV.

Åtta medlemsstater hade förfaranden som garanterar att blod och blodkomponenter som importeras till gemenskapen kontrolleras i enlighet med dessa krav.

7.4. Villkor för förvaring, transport och distribution (artikel 22)

Även om villkoren för förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter antogs genom kommittéförfarandet (artikel 29 e) först efter rapporteringsdagen[6], hade tolv medlemsstater redan infört dessa krav.

7.5. Kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter (artikel 23)

Även om villkoren för förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter antogs genom kommittéförfarandet (artikel 29 f) först efter rapporteringsdagen[7] meddelade medlemsstaterna att inrättningarna för blodverksamhet måste se till att kvalitets- och säkerhetskraven för blod och blodkomponenter håller hög nivå.

---

5 Kommissionen avser att sammanställa en rapport om medlemsstaternas främjade frivillig och obetald blodgivning 2006.

6 Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter (EUT L 91, 30.3.2004, s. 25).

7 Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter (EUT L 91, 30.3.2004, s. 25).

8. SKYDD AV UPPGIFTER (ARTIKEL 24)

Tolv medlemsstater hade vidtagit åtgärder för att se till att alla uppgifter, inbegripet genetisk information, som sammanställs inom ramen för detta direktiv och som utomstående har tillgång till, har gjorts anonyma så att blodgivaren inte längre kan identifieras. Nio stater har vidtagit åtgärder för att skydda uppgifterna och för att skydda mot obehöriga tillägg, borttaganden eller ändringar av uppgifter samt mot överföring av information.

Det finns förfaranden för korrigering av bristande överensstämmelse mellan uppgifter i sex medlemsstater, och några andra har krävt att förbättringar görs. Åtta länder har infört åtgärder som garanterar att obehörigt utlämnande av uppgifter inte förekommer.

9. UTBYTE AV INFORMATION, PÅFÖLJDER OCH INFÖRLIVANDE

9.1. Utbyte av information (artikel 25)

Kommissionen hade sammankallat till ett möte med de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna, expertdelegationer från inrättningar för blodverksamhet och andra relevanta parter den 25 september 2005 för att utbyta information om erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.

9.2. Påföljder (artikel 27)

Medlemsstaterna måste fastställa regler om påföljder för överträdelser mot de nationella bestämmelserna, vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att de tillämpas, anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 8 februari 2005 och alla senare ändringar av bestämmelserna så snart som möjligt. Fyra medlemsstater meddelade att påföljder och böter redan införts.

9.3. Införlivande med nationell lagstiftning (artikel 32)

I början av 2006 antog tretton av de medlemsstater som omfattas av rapporten genomförandebestämmelser. Två medlemsstater har underrättat kommissionen om att förfaranden för införlivande har påbörjats, men de har ännu inte meddelat Europeiska kommissionen genom vilka lagar och andra författningar direktivet införlivas. Kommissionen kommer att utvärdera åtgärderna för införlivande av direktivet i alla medlemsstater.