AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 19.6.2006
COM(2006) 313 végleges

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

Első jelentés a vérről szóló irányelv alkalmazásáról

1. BEVEZETÉS

A 2002/98/EK irányelv[1] 26. cikke kötelezi a tagállamokat, hogy 2003. december 31-én és azt követően minden harmadik évben jelentést nyújtsanak be a Bizottságnak az irányelv rendelkezéseinek végrehajtásával kapcsolatban elvégzett tevékenységükről. A Bizottság nemcsak átadja az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának e jelentéseket, hanem 2004. július 1-én és azt követően minden harmadik évben jelentést tesz számukra az irányelv követelményeinek végrehajtásáról is, különös figyelmet fordítva a vizsgálatra és az ellenőrzésre.

A Bizottság első jelentése áttekintést nyújt a 2003. december 31-én az Európai Unióhoz tartozó 15 tagállamban fennálló helyzetről.[2]

2. VÉGREHAJTÁS (4. CIKK)

A tagállamok fenntarthatnak vagy bevezethetnek az irányelvben foglaltaknál szigorúbb védintézkedéseket is, ha azok a Szerződés előírásaival összhangban állnak. Tíz tagállam él ezzel a joggal, olyan intézkedések foganatosítása révén, mint a vérkészítmények gyógyászati termékké nyilvánítása, további vírustesztek – így a humán T-sejtes limfotropikus vírus tesztje – elvégzésének előírása, nukleinsav-sokszorozó eljárás bevezetése a hepatitis C vírus és az AIDS kimutatására, vagy a donorkiválasztásra, a véradományok biológiai ellenőrzésére és a hemovigilanciára irányuló szigorúbb védintézkedések. Közülük kilenc tervezte a fennálló követelmények fenntartását 2005. február 8-át követően kilenc hónapig (7. cikk), hogy a vérellátó intézményeknek több időt biztosíthassanak az irányelvnek való megfelelésre.

3. A TAGÁLLAMOK HATÓSÁGAINAK KÖTELEZETTSÉGEI

3.1. Vérellátó intézmények (5. cikk)

A tagállamoknak biztosítaniuk kell a szükséges mechanizmus életbeléptetését, hogy a vérellátó intézmények tevékenysége megfeleljen az irányelv követelményeinek. 2003 decemberéig 14 tagállam jelölt ki illetékes hatóságot e rendelkezésnek megfelelően. Négy azonban egynél többet jelölt ki – Németország szövetségi rendszerének megfelelően 29-et; Spanyolország autonóm közösségei miatt 18-at; Dánia és Svédország pedig kettőt-kettőt.

11 tagállamban az illetékes hatóság kijelölt, felhatalmazott, akkreditált vagy engedéllyel látott el vérellátó intézményeket vérvétel, vizsgálatok, valamint elkészítési, tárolási és elosztási tevékenység végzésére. 7 tagállamban a vérellátó intézmények tájékoztatták az illetékes hatóságot saját magukról, az általuk ellátott kórházi vérbankokról, és részletes adatokat szolgáltattak a felelős személyről, valamint a fennálló minőségbiztosítási rendszerről. Négy

---

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.)

[2] A 2002/98/EK irányelvvel kapcsolatos bizonyos aspektusok aktuális helyzetének áttekintése megtalálható a következő honlapon: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

tagállam azt jelentette, hogy a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentációt nem mindig nyújtják be teljes egészében.

Hat tagállam minden olyan rendelkezést bevezetett, amelyek alapján az illetékes hatóságoknak ellenőrizniük kell a vérellátó intézmények megfelelését az irányelv követelményeinek, és tájékoztatniuk kell az intézményeket az általuk végezhető tevékenységekről és azok feltételeiről.

10 tagállam vérellátó intézményeinek tudomása volt arról, hogy az illetékes hatóság előzetes beleegyezésére van szükség, mielőtt bármilyen lényegi változtatást hajthatnának végre a tevékenységükkel kapcsolatban. 9 országban azzal is tisztában voltak, hogy ez a hatóság felfüggesztheti vagy visszvonhatja kijelölésüket, felhatalmazásukat, akkreditációjukat vagy engedélyüket, ha a vizsgálatok, illetve az ellenőrző intézkedések azt mutatják, hogy nem felelnek meg az irányelvnek.

3.2. Kórházi vérbankok (6. cikk)

A kórházi vérbankokat 7 tagállamban tájékoztatták a velük szemben támasztott követelményekről.

3.3. Vizsgálat és ellenőrző intézkedések (8. cikk)

Az illetékes hatóságok 7 tagállamban vizsgálatokat és ellenőrző intézkedéseket hajtottak végre a vérellátó intézményekben, hogy biztosítsák az irányelvnek való megfelelést. A vizsgálatok és ellenőrő intézkedzések között eltelt időszak azonban hat hónaptól három évig terjedt. Szükség esetén rendkívüli vizsgálatokat végeztek.

Hat tagállam felhatalmazta az illetékes hatóságot képviselő tisztviselőt, hogy vizsgálatokat és ellenőrző intézkedéseket hajtson végre a vérellátó intézményekben, valamint az adott államban harmadik fél által fenntartott, az illetékes vérellátó intézmény által értékelő és vizsgálati eljárások elvégzésével megbízott létesítményekben. Tizenegy tagállam megerősítette, hogy ezek a tisztviselők felhatalmazással rendelkeznek a vizsgálattal kapcsolatos valamennyi dokumentum megtekintésére, a tagállamokban az irányelv hatálybalépésekor érvényben lévő rendelkezések e felhatalmazást korlátozó kitételeit figyelembe véve. Három tagállam még nem hatalmazta fel a tisztviselőket vizsgálati és elemzési célú mintavételre.

Bármilyen, a vérrel és a vérkomponensekkel esetleg kapcsolatba hozható, súlyos, káros eseményt és szövődményt, illetve ezek gyanúját be kell jelenteni az illetékes hatóságnál, amelynek megfelelő vizsgálatokat és egyéb ellenőrzési intézkedéseket kell végrehajtania. Két állam végrehajtott ilyen vizsgálatokat, 4 nem. Öt tagállam azt jelezte, hogy ezek a bejelentések hemovigilancia-eljárásaik részét képezik.

Hat tagállam tájékoztatása szerint vérellátó intézményeiknek tudomása van arról, hogy a súlyos, káros eseményeket és szövődményeket be kell jelenteni az illetékes hatóságnál, az eljárással és a bejelentési rendszerrel összhangban. Nyolc tagállam már bevezetett olyan eljárásokat, amelyek lehetővé teszik a súlyos, káros eseményekkel és szövődményekkel kapcsolatba hozható vér és vérkomponensek pontos, hatékony és ellenőrizhető kivonását a forgalomból.

4. A VÉRELLÁTÓ INTÉZMÉNYEKRE VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK (9.-10. CIKK)

A vérellátó intézmények kötelesek felelős személyt kijelölni, aki legalább a 9. cikk (2) bekezdésében foglalt képesítéssel rendelkezik. Tíz tagállam esetében teljesülnek a végzettségre vonatkozó követelmények, a gyakorlati tapasztalatot azonban nem mindig követelték meg.

Öt tagállam esetében a kijelölt személy felelős annak biztosításáért, hogy vér és vérkomponensek minden egységének gyűjtése, vizsgálata, feldolgozása, tárolása és elosztása a hatályos jogszabályoknak megfelelően történjen, valamint az illetékes hatóság számára történő adatszolgáltatásért a kijelölési, felhatalmazási, akkreditációs és engedélyezési eljárások során.

Nyolc tagállamban már van lehetőség a felelős személy feladatainak más, képzettségét és tapasztalatát tekintve alkalmas személyre történő átruházására, bár egy tagállamban a tényleges felelősség átruházására nem került sor. 6 állam vérellátó intézményei bejelentették az illetékes hatóságnak a felelős személy és más személyek nevét és pontos feladatát;

Öt tagállam tájékoztatta vérellátó intézményét, hogy ha a felelős személy vagy az egyéb megfelelő személyek helyét huzamosan vagy ideiglenesen más tölti be, haladéktalanul értesíteniük kell az illetékes hatóságot az új felelős személy nevéről, és arról, mikor kezdte meg e tevékenység végzését.

Kilenc tagállam megerősítette, hogy az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával közvetlenül foglalkozó személyzet a feladatának elvégzéséhez megfelelő képesítéssel rendelkezik, és időszerű, megfelelő és rendszeresen frissített anyagú képzésben részesül.

5. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS (11.-13. CIKK)

Tizenegy tagállam biztosította, hogy minden vérellátó intézmény a helyes gyakorlat alapelveire épülő minőségbiztosítási rendszert hozzon létre és működtessen. Néhány tagállam azonban elismert bizonyos hiányosságokat.

Kilenc tagállam tájékoztatása szerint vérellátó intézményeik kötelesek dokumentálni a működési folyamatokat, iránymutatásokat, képzési és referencialeírásokat és a jelentési nyomtatványokat, valamint biztosítani a vizsgálattal és ellenőrzéssel megbízott tisztviselők hozzáférését e dokumentumokhoz. A dokumentumokhoz való hozzáférés 3 tagállamban törvényi követelmény, 4 továbbiban pedig megfelel a nemzeti intézkedéseknek.

A legtöbb tagállam bevezetett eljárásokat annak biztosítására, hogy a vérellátó intézmények nyilvántartást vezessenek éves tevékenységükről, alapvető vizsgálati követelményeikről, a donoroknak szolgáltatott és tőlük kapott információkról, valamint a donorok alkalmassági követelményeiről. A nyilvántartás megőrzésének időtartama azonban eltér az irányelvben előírt tizenötéves minimumtól. Három tagállam a nyilvántartások 10 éves, egy tagállam pedig azok 50 éves megőrzését írja elő. Egy tagállam tájékoztatása szerint véradóközpontjainak nem volt tudomása arról, hogy ilyen időtartamra kell megőrizni a nyilvántartást.

Nyolc tagállamnak volt tudomása arról, hogy az illetékes hatóság köteles nyilvántartást vezetni az adatokról, amelyeket a vérellátó intézmények a saját felhatalmazásukról szolgáltattak, továbbá a már fennálló intézményekre vonatkozó rendelkezésekről, a vizsgálatokról és ellenőrzésekről, a felelős személyről, valamint a súlyos, káros eseményekről és szövődményekről.

6. HEMOVIGILANCIA (14.-15. CIKK)

Minden tagállam tett intézkedést annak biztosítására, hogy a területükön összegyűjtött, megvizsgált, feldolgozott, tárolt, rendelkezésre bocsátott és/vagy elosztott vér és vérkomponensek követhetőek legyenek a donortól a recipiensig, és fordítva. Tizenegy tagállam jelezte, hogy a vérellátó intézmények azonosítási rendszert vezettek be minden egyes adag levett vérre, minden egységnyi vérre és annak komponenseire.

Az irányelv előírja, hogy a nyomonkövetési rendszereknek lehetővé kell tenniük minden egyes levett vérminta és vérkomponenstípus azonosítását, és azokat a Bizottság által előírt követelményeknek megfelelően kell létrehozni.

A harmadik országokból behozott vért és vérkomponenseket illetően a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a vérellátó intézmény donorazonosítási rendszere azonos szintű követhetőséget tegyen lehetővé. Négy tagállam rendelkezik a nyomonkövethetőséget biztosító azonosítási rendszerrel. Egyes jelentések szerint vérkomponenseket és vérszármazékú gyógyszerkészítményeket importáltak az amszterdami, ritka vértípusokra specializálódott vérbankból, északi országokból, Svájcból és harmadik országokból. Két tagállam nem importál vért és vérkomponenseket harmadik országból.

Kilenc tagállam intézkedéseket tett annak biztosítására, hogy a területén begyűjtött, megvizsgált, feldolgozott, tárolt, rendelkezésre bocsátott és/vagy elosztott vér és vérkomponensek címkézési rendszere megfeleljen a III. mellékletben foglalt követelményeknek.

Tíz tagállamnak tudomása volt arról, hogy a teljes nyomonkövethetőséghez szükséges adatokat legalább 30 évig meg kell őrizni, bár jelenlegi nemzeti előírásaik 10 és 50 év közötti időtartamot írnak elő.

7. A VÉR ÉS VÉRKOMPONENSEK MINŐSÉGÉRE ÉS BIZTONSÁGÁRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK

7.1. Donorok (16.-19. cikk)

A Közösségben minden leendő vér- vagy vérkomponensdonort el kell látni a véradásra vonatkozó információkkal, ők pedig a véradásba történő beleegyezésükkor kötelesek tájékoztatni a vérellátó intézményeket személyazonosságukról és egészségi állapotukról. [3] Bár ezeket a követelményeket (29. cikk b) és c) pontja) csak a jelentéstétel napja [4] után fogadták el komitológiai eljárással, tizenegy tagállam az általános gyakorlat szerint már korábban is tájékoztatta a donorokat, 13 pedig megkövetelte tőlük a tájékoztatást.

Kilenc tagállam tájékoztatása szerint az értékelési eljárások és a donorkizárási kritériumok minden vér- és vérkomponensdonorra vonatkozóan érvényben vannak a vérellátó intézményekben.

A vérellátó intézményeknek dokumentálniuk kell a donorértékelési és –vizsgálati eljárások eredményeit, és tájékoztatniuk kell a donort minden érdemi rendellenes leletről. E követelmények végrehajtását 11 tagállam jelentette.

Tizennégy tagállam jelzett érvényben lévő, a véradó személyek alkalmasságát felmérni hivatott rendelkezéseket, amelyek között szerepel a donor véradás előtti vizsgálata és a vele folytatott beszélgetés is.

7.2. Önkéntes és térítésmentes véradás (20. cikk)

Tizenegy tagállam tett intézkedést annak biztosítására, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást azzal a céllal, hogy a vér és vérkomponensek – amennyire csak lehetséges – ilyen véradásokból származzanak [5].

7.3. A véradás keretében levett vér vizsgálata (21. cikk)

Tizennégy tagállam jelentette, hogy vérellátó intézménye minden véradásból származó vért és vérkomponenst a IV. mellékletben felsorolt követelményeknek megfelelően vizsgál meg.

Nyolc tagállamban van érvényben eljárás annak biztosítására, hogy a Közösségbe behozott vér és vérkomponensek vizsgálata megfeleljen e követelményeknek.

7.4. Tárolási, szállítási és elosztási feltételek (22. cikk)

Bár a tárolási, szállítási és elosztási feltételekkel kapcsolatos követelményeket (29. cikk e) pontja) csak a jelentéstétel napja [6] után fogadták el komitológiai eljárással, 12 tagállamban már érvényben voltak a megfelelő követelmények.

---

[3] A Bizottság 2004. március 22-i 2004/33/EK irányelve a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 91., 2004.3.30., 25. o.)

[4] A Bizottság 2004. március 22-i 2004/33/EK irányelve a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 91., 2004.3.30., 25. o.)

[5] A Bizottságnak szándékában áll jelentést kiadni a tagállamok által 2006-ban az önkéntes, térítésmentes véradások ösztönzése érdekében tett lépésekről.

7.5. A vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények (23. cikk)

Bár a vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelményeket (29. cikk e) pontja) a jelentéstétel napja 7 után fogadták el komitológiai eljárással, 7 tagállam tájékoztatása szerint vérellátó intézményeiknek biztosítaniuk kell, hogy a vérre és vérkomponensekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények magas szintű előírásoknak felelnek meg.

8. ADATVÉDELEM (24. CIKK)

Tizenkét tagállam tett intézkedéseket annak biztosítására, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó minden olyan adat – beleértve a genetikai információkat is –, amelyekhez harmadik fél hozzáférhet, névtelen legyen, azért, hogy a donor ne legyen azonosítható. Kilenc tagállamban vannak érvényben adatbiztonsági intézkedések, valamint a jogosulatlan adatkiegészítés, -törlés, -módosítás vagy –átadás elleni védintézkedések.

Az eltérő adatok esetén történő tisztázást biztosító eljárások 6 tagállamban vannak érvényben, némely más tagállamban fejlesztés szükséges. Nyolc tagállamban van érvényben intézkedés ezen információk jogosulatlan nyilvánosságra hozatalának elkerülésére.

9. INFORMÁCIÓCSERE, SZANKCIÓK ÉS ÁTVÉTEL A NEMZETI JOGBA

9.1. Információcsere (25. cikk)

A Bizottság 2005. szeptember 25-re ülést hívott össze a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságokkal, a vérellátó intézmények szakértői delegációival és egyéb érintett felekkel annak érdekében, hogy tapasztalatot cseréljenek ezen irányelv végrehajtására vonatkozóan.

9.2. Szankciók (27. cikk)

A tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk a nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókat illetően, minden szükséges intézkedést meg kell tenniük ezek végrehajtásának biztosítására, legkésőbb 2005. február 8-ig értesíteniük kell a Bizottságot a rendelkezésekről, és haladéktalanul értesítik minden későbbi, a rendelkezéseket érintő módosításról. Négy tagállam jelezte, hogy már léteznek szankciók és bírságok.

9.3. Átvétel a nemzeti jogba (32. cikk)

A jelentéstételre kötelezett tagállamok közül 2006 elején 13 vezetett be átültetési intézkedéseket. Két tagállam arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy folyamatban vannak az átültetési eljárások, de még nem tájékoztatták az Európai Bizottságot az irányelvet átültető törvényekről, rendeletekről és közigazgatási rendelkezésekről. A Bizottság valamennyi tagállam esetében értékelni fogja az irányelv átültetésére tett intézkedéseket.

---

[6] A Bizottság 2004. március 22-i 2004/33/EK irányelve a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 91., 2004.3.30., 25. o.)

[7] A Bizottság 2004. március 22-i 2004/33/EK irányelve a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 91., 2004.3.30., 25. o.)