EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 19.6.2006
KOM(2006) 313 galutinis

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI, EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS EKONOMINIŲ IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI

Pirmoji Kraujo direktyvos taikymo ataskaita

1. ĮŽANGA

Direktyvos 2002/98/EB 26 straipsnis nustato, kad valstybės narės iki 2003 m. gruodžio 31 d., o po to kas treji metai turi pateikti Europos Komisijai veiklos įgyvendinant šios Direktyvos nuostatas ataskaitas.[1] Komisija privalo ne tik pateikti šias ataskaitas Europos Parlamentui, Tarybai, Ekonominių ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui, bet ir kas treji metai nuo 2004 m. liepos 1 d. pateikti šioms institucijoms direktyvos reikalavimų, ypač susijusių su tikrinimu ir kontrole, įgyvendinimo ataskaitą.

Šioje pirmoje Komisijos ataskaitoje pateikiama 15 valstybių narių, kurios 2003 m. gruodžio 31 d. priklausė Europos Sąjungai, situacijos apžvalga.[2]

2. ĮGYVENDINIMAS (4 STR.)

Valstybės narės gali laikytis nustatytų arba įdiegti griežtesnes apsaugos priemones nei numatytos direktyvoje kartu užtikrindamos jų atitiktį Sutarties nuostatoms. Dešimt valstybių narių pasinaudojo šia galimybe taikant įvairias apsaugos priemones — nuo kraujo paruošimo kaip vaisto, kai reikalaujama papildomo ištyrimo dėl virusų tokių kaip žmogaus T-ląstelių limfotropinis virusas, diegiama branduolių amplifikavimo technologija hepatito C viruso ir ŽIV nustatymui, iki griežtesnių donorų atrankos, biologinės donorų kontrolės ir transfuzinio budrumo priemonių. Devynios iš jų planuoja laikytis galiojančių nacionalinių reikalavimų devynis mėnesius nuo 2005 m. vasario 8 d. (7 str.), kad suteiktų papildomai laiko kraujo donorystės įstaigoms įvykdyti direktyvos reikalavimus.

3. VALSTYBIŲ NARIŲ INSTITUCIJŲ ĮPAREIGOJIMAI

3.1. Kraujo donorystės įstaigos (5 str.)

Valstybės narės privalo imtis atitinkamų priemonių, kad kraujo donorystės įstaigų veikla atitiktų direktyvos reikalavimus. 2003 m. gruodžio mėn. 14 valstybių narių paskyrė kompetentingą instituciją pagal šią nuostatą. Tačiau keturios turi daugiau nei vieną instituciją — Vokietija dėl jos federalinės struktūros turi 29; Ispanija su jos autonominėmis bendrijomis turi 18; o Danija ir Švedija kiekviena turi po dvi.

Kompetentinga institucija 11 valstybių narių paskirdavo, suteikdavo įgaliojimus, akredituodavo arba licencijuodavo kraujo donorystės įstaigas rinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo ir platinimo veiklai. 7 iš jų kraujo donorystės įstaigos pateikė informaciją kompetentingai institucijai apie savo veiklą, ligoninių kraujo bankus, kuriuos jos aprūpina, taip pat konkrečius duomenis apie dirbančius atsakingus asmenis ir veikiančią kokybės sistemą. Keturios valstybės narės pranešė, kad ne visada pateikiami visi dokumentai dėl kokybės sistemos.

---

[1] 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB nustatanti ¸mogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB (OL L 33, 2003.2.8, p. 30).

[2] Naujausia padėties šioje srityje tam tikrų aspektų, susijusių su Direktyva 2002/98/EB, apžvalga paskelbta šioje interneto svetainėje: „http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.“

Šešios valstybės narės įgyvendino visas nuostatas dėl kompetentingų institucijų, kurių funkcija tikrinti kraujo donorystės įstaigų atitiktį direktyvos reikalavimams ir patarti šioms įstaigoms kokia veikla jose galėtų būti vykdoma ir kokiomis sąlygomis.

Kraujo donorystės įstaigos 10 valstybių narių buvo informuotos, kad jos turėtų gauti išankstinį kompetentingos institucijos pritarimą, norėdamos atlikti bet kokius svarbesnius savo veiklos pokyčius. 9 šalyse jos buvo taip pat informuotos, kad ši institucija gali sustabdyti ar atšaukti jų paskyrimą, įgaliojimus, akreditaciją ar licenciją, jei tikrinimo ir kontrolės priemonės atskleis neatitikimų direktyvos reikalavimams.

3.2. Ligoninių kraujo bankai (6 str.)

Ligoninių kraujo bankai 7 valstybėse narėse buvo informuoti apie jiems taikomus reikalavimus.

3.3. Tikrinimo ir kontrolės priemonės (8 str.)

Kompetentingos institucijos 7 valstybėse narėse organizuodavo tikrinimo ir kontrolės priemones kraujo donorystės įstaigose, siekdamos užtikrinti jų atitiktį direktyvos reikalavimams. Tikrinimo ir kontrolės priemonių periodiškumas buvo įvairus — nuo jų taikymo kas šeši mėnesiai iki taikymo kas treji metai. Prireikus buvo atliekami neatidėliotini tikrinimai.

Šešios valstybės narės įgaliojo kompetentingas institucijas atstovaujančius pareigūnus vykdyti tikrinimo ir kontrolės priemones savo šalies kraujo donorystės įstaigose ir atitinkamuose kitų įstaigų padaliniuose, kurie gavo kraujo donorystės įstaigų, turinčių leidimus veiklai, įgaliojimus atlikti vertinimo ir ištyrimo procedūras. Vienuolika šalių patvirtino, kad šie pareigūnai yra įgalioti tikrinti bet kokius su tikrinimu susijusius dokumentus, kuriems taikomos direktyvos įsigaliojimo metu valstybėje narėje galiojančios nuostatos, apribojančios minėtus įgaliojimus. Trys šalys narės dar neįgaliojo pareigūnų imti pavyzdžius tyrimui ir analizei.

Įvykus bet kokiam pavojingam pašaliniam reiškiniui ar reakcijai, kurios galėtų būti siejamos su kraujo ir kraujo komponentų kokybe ir sauga, arba įtarus jų esant, apie tai privalo būti pranešta kompetentingai institucijai, o ji privalo organizuoti atitinkamas tikrinimo ir kontrolės priemones. Dvi šalys organizuodavo tokius tikrinimus bei kontrolę, o 4 — ne. Penkios pranešė, kad tokie pranešimai yra jų transfuzinio budrumo procedūros dalis.

Šešios valstybės narės pranešė, kad jų kraujo donorystės įstaigos buvo informuotos dėl būtinumo pranešti kompetentingoms institucijoms apie pavojingus pašalinius reiškinius bei reakcijas vadovaujantis atitinkama tvarka ir pranešimo forma. Aštuonios valstybės narės jau turi veikiančią tvarką, leidžiančią tvarkingai, rentabiliai ir patikimai pašalinti ir neplatinti kraujo ar kraujo komponentų, susijusių su pavojingais pašaliniais reiškiniais ir reakcijomis.

4. NUOSTATOS DĖL KRAUJO DONORYSTĖS ĮSTAIGŲ (9 IR 10 STR.)

Kraujo donorystės įstaigos privalo paskirti atsakingą asmenį, atitinkantį bent minimalius kvalifikacinius reikalavimus, išvardytus 9 straipsnio 2 dalyje. Dešimtyje valstybių narių formalūs asmens išsilavinimo reikalavimai atitinka nustatytus, tačiau ne visada reikalaujama darbo patirties.

Paskirtieji asmenys 5 valstybėse narėse atsako už tai, kad kiekvienas kraujo ar kraujo komponentų vienetas būtų surinktas, ištirtas, perdirbtas, laikomas ir išplatintas pagal galiojančius valstybės narės įstatymus, taip pat ir už informacijos teikimą kompetentingai institucijai įstaigos paskyrimo, įgaliojimų suteikimo, akreditavimo ar licencijavimo procedūrų atlikimo metu.

Aštuonios valstybės narės leido deleguoti konkrečius atsakingo asmens uždavinius kitiems tinkamo išsilavinimo ir turintiems reikiamą patirtį asmenims, nors vienoje jų konkreti atsakomybė nėra priskirta. 6 valstybėse kraujo donorystės įstaigos pranešė kompetentingai institucijai atsakingų ir kitų asmenų pavardes, taip pat jų konkrečias užduotis.

Penkios valstybės narės informavo savo kraujo donorystės įstaigas, kad, visam laikui ar laikinai pakeitusios atsakingą asmenį ar kitus tokius asmenis, jos privalo nedelsdamos pranešti kompetentingai institucijai naujo atsakingo asmens pavardę ir datą, nuo kurios jis ar ji pradeda veiklą.

Devynios valstybės narės patvirtino, kad personalas, tiesiogiai susijęs su žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir platinimu, turi reikiamą kvalifikaciją savo funkcijoms atlikti, ir jiems buvo laiku organizuoti tinkamas ir reguliariai atnaujinamas žiniais suteikiantys mokymai.

5. KOKYBĖS VALDYMAS (11-13 STR.)

Vienuolika šalių narių užtikrino, kad kiekviena kraujo donorystės įstaiga turi ir palaiko geros praktikos principais pagrįstą kokybės sistemą. Tačiau kai kuriose valstybėse narėse buvo pastebėti trūkumai.

Devynios valstybės narės pranešė, kad iš kraujo donorystės įstaigų reikalaujama turėti veiklos procedūrų dokumentus, praktines rekomendacijas, mokymo ir nuorodų vadovus, pranešimų formas ir pateikti šiuos dokumentus pareigūnams, įgaliotiems atlikti tikrinimą ir kontrolę. Dokumentų prieinamumas buvo reglamentuotas įstatymais 3 valstybėse narėse, o 4 kitose įgyvendintas nacionalinėmis priemonėmis.

Dauguma valstybių narių turi veikiančią tvarką, užtikrinančią, kad kraujo donorystės įstaigos saugotų savo metinės veiklos dokumentus, pagrindinių ištyrimo reikalavimų dokumentus ir informaciją, teikiamą donorams bei gaunamą iš jų, taip pat tinkamumo būti donorais reikalavimų dokumentus. Tačiau nustatytas šių dokumentų saugojimo laikotarpis skiriasi nuo minimalios saugojimo laikotarpio trukmės, kurios reikalauja direktyva — 15 metų. Trys valstybės reikalauja dokumentus saugoti 10 metų, viena nustatė saugojimo trukmę 50 metų. Viena valstybė narė pranešė, kad jos kraujo donorystės centrai nebuvo informuoti dėl dokumentų saugojimo (laikotarpio) trukmės.

Aštuonios valstybės narės buvo informuotos, kad kompetentinga institucija turi saugoti iš kraujo donorystės įstaigų gautus dokumentus, susijusius su įgaliojimų suteikimu, jau suteiktais įgaliojimais, tikrinimu ir kontrole, atsakingais asmenimis ir pašaliniais reiškiniais bei reakcijomis.

6. TRANSFUZINIS BUDRUMAS (14-15 STR.)

Visos valstybės narės ėmėsi priemonių užtikrinti, kad surinktas, ištirtas, perdirbtas, laikytas, išduotas ir (ar) išplatintas jų teritorijoje kraujas ir jo komponentai būtų atsekami nuo donoro iki recipiento, ir atvirkščiai. Vienuolika valstybių narių pranešė, kad kraujo donorystės įstaigos įdiegė kiekvienos kraujo donacijos ir kiekvieno kraujo bei jo komponentų vieneto identifikavimo sistemą.

Direktyvoje reikalaujama, jog atsekamumo sistemos privalo užtikrinti galimybę identifikuoti ir nustatyti kiekvieną konkrečią donaciją ir kiekvieną kraujo komponento tipą vadovaujantis Komisijos nustatytais reikalavimais.

Valstybės narės privalo užtikrinti, kad kraujo donorystės įstaigų donorų identifikacijos sistema leistų užtikrinti tinkamą iš trečiųjų šalių importuojamų kraujo ir kraujo komponentų atsekamumo lygį. Keturios valstybės narės turi identifikavimo sistemas atsekamumui užtikrinti. Buvo pranešimų, kad kraujo komponentai ir iš kraujo pagaminti vaistai importuoti iš reto kraujo banko Amsterdame, Šiaurės šalių, Šveicarijos ir trečiųjų šalių. Dvi valstybės neimportuoja kraujo ar kraujo komponentų iš trečiųjų šalių.

Visos valstybės narės ėmėsi priemonių užtikrinti, kad surinkto, ištirto, perdirbto, laikyto, išleisto ir (ar) išplatinto jų teritorijoje kraujo ir jo komponentų ženklinimo sistema atitiktų III priede išvardytus reikalavimus.

Dešimt valstybių narių informavo, kad visiškam atsekamumui reikalingi duomenys privalo būti saugomi mažiausiai 30 metų, nors pagal dabartinius jose galiojančius reikalavimus šis laikotarpis svyruoja nuo 10 iki 50 metų.

7. NUOSTATOS DĖL KRAUJO IR KRAUJO KOMPONENTŲ SAUGOS BEI KOKYBĖS

7.1. Donorai (16-19 str.)

Visiems būsimiems kraujo ir kraujo komponentų donorams Bendrijoje privalo būti suteikta informacija apie donorystę ir apie jų sutikimo tapti donorais atveju reikalingą kraujo donorystės įstaigoms pateikti informaciją, susijusią su jų asmenybės tapatybe ir sveikatos būkle[3]. Nors šie reikalavimai buvo priimti tik taikant komitologijos procedūrą (29 straipsnio b ir c punktai), nuo ataskaitos pateikimo datos[4] vienuolika valstybių narių jau taiko informacijos teikimą donorams kaip normalią praktiką, o 13 — donorai pateikia reikalaujamą informaciją.

Devynios valstybės narės pranešė, kad kraujo donorystės įstaigos turi veikiančią vertinimo tvarką ir nustatytus donorystės atidėjimo kriterijus visiems kraujo ir kraujo komponentų donorams.

---

[3] 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyva 2004/33/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų (OL L 91, 2004 3 30, p. 25).

[4] 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyva 2004/33/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų (OL L 91, 2004 3 30, p. 25).

Iš kraujo donorystės įstaigų reikalaujama dokumentuoti jose atliekamų donorų vertinimo ir tyrimų duomenis ir pranešti donorui apie bet kokius nustatytus donorų tyrimų rezultatus, rodančius nukrypimus nuo normos. Buvo pranešta apie šių reikalavimų įgyvendinimą 11 valstybių narių.

Keturiolika valstybių narių pranešė, kad jose galioja nuostatos dėl žmonių tinkamumo duoti kraują vertinimo įskaitant patikrinimą ir donoro apklausą prieš bet kurią donaciją ir po jos.

7.2. Savanoriška ir neatlygintina donorystė (20 str.)

Vienuolika valstybių narių ėmėsi priemonių skatinti savanorišką ir atlygintiną donorystę siekdamos užtikrinti, kad kuo daugiau kraujo ir kraujo komponentų būtų gaunama tokių donacijų būdu.[5]

7.3. Donacijų tikrinimas (21 str.)

Keturiolika valstybių narių pranešė, kad jų kraujo donorystės įstaigos tikrina kiekvieną kraujo ir kraujo komponentų donaciją pagal reikalavimus, išvardytus IV priede.

Aštuonios valstybės narės turi veikiančią tvarką, užtikrinančią, kad kraujas ir kraujo komponentai, importuoti į Bendriją iš trečiųjų šalių, būtų tikrinami pagal šiuos reikalavimus.

7.4. Laikymo, vežimo ir platinimo sąlygos (22 str.)

Nors kraujo ir kraujo komponentų laikymo, vežimo ir platinimo sąlygų reikalavimai buvo patvirtinti tik taikant komitologijos procedūrą (29 str. e punktas), nuo paskelbimo dienos[6] 12 valstybių narių jau turėjo galiojančius atitinkamus reikalavimus.

7.5. Kraujo ir kraujo komponentų saugos bei kokybės reikalavimai

Nors kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimai buvo patvirtinti taikant komitologijos procedūrą (29 str. f punktas), nuo paskelbimo dienos[7] 7 valstybės narės pranešė, kad jų kraujo donorystės įstaigos privalo užtikrinti kraujo ir kraujo komponentų kokybės ir saugos reikalavimų atitiktį aukštiems kokybės ir saugos standartams.

8. DUOMENŲ APSAUGA (24 STR.)

Dvylika valstybių narių ėmėsi priemonių užtikrinti, kad visi duomenys, taip pat ir genetinė informacija, priskiriami šios Direktyvos taikymo sričiai ir kurie prieinami trečiosioms šalims, būtų paversti anoniminiais taip, jog po to donorų nebūtų galima identifikuoti . Devynios šalys turi veikiančias duomenų apsaugos priemones, taip pat ir apsaugą nuo neteisėto duomenų papildymo, panaikinimo ar pakeitimo bei informacijos perdavimo apsaugą.

---

5 Komisija ketina 2006 metais pateikti savanoriškos neatlygintinos donorystės skatinimo valstybėse narėse ataskaitą.

6 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyva 2004/33/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų (OL L 91, 2004 3 30, p. 25).

7 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyva 2004/33/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų (OL L 91, 2004 3 30, p. 25).

6 valstybės narės turi galiojančią tvarką kaip pataisyti netikslius duomenis, keliose kitose šios problemos dar turi būti išspręstos. Aštuonios turi galiojančią tvarką kaip užtikrinti tokios informacijos apsaugą nuo neteisėto atskleidimo.

9. PASIKEITIMAS INFORMACIJA, SANKCIJOS IR PERKĖLIMAS Į NACIONALINĘ TEISĘ

9.1. Pasikeitimas informacija (25 str.)

2005 m. rugsėjo 25 d. Komisija organizavo susitikimą su valstybių narių paskirtomis kompetentingomis institucijomis, kraujo donorystės įstaigų ekspertų delegacijomis ir kitomis tinkamomis šalimis pasikeisti informacija ir patirtimi, gauta įgyvendinant šią direktyvą.

9.2. Sankcijos (27 str.)

Valstybės narės privalo nustatyti sankcijų taikymo už nacionalinių nuostatų pažeidimus tvarką, imtis visų reikiamų priemonių siekiant užtikrinti, kad ši tvarka būtų įgyvendinta, pranešti Komisijai apie priimtas nuostatas vėliausiai iki 2005 m. vasario 8 d. ir nedelsdamos pranešti apie bet kokius šių nuostatų vėlesnius pasikeitimus. Keturios valstybės narės pranešė, kad sankcijos ir baudos jau buvo reglamentuotos anksčiau.

9.3. Perkėlimas į nacionalinę teisę (32 str.)

2006 m. pradžioje 13 valstybių narių turėjo pateikti ataskaitas direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių ataskaitas. Dvi valstybės narės informavo Komisiją, kad direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę procedūros yra vykdomos, tačiau jos dar neinformavo Komisijos apie įstatymus ir kitus teisės aktus, į kuriuos perkeliama ši direktyva. Komisija įvertins direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę priemones visose valstybėse narėse.