EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 19.6.2006
COM(2006) 313 galīgā redakcija

KOMISIJAS ZIŅOJUMS PADOMEI, EIROPAS PARLAMENTAM, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI

Pirmais ziņojums par direktīvas par asinīm piemērošanu

1. IEVADS

Direktīvas 2002/98/EK[1] 26. pants liek dalībvalstīm pirmoreiz līdz 2003. gada 31. decembrim un vēlāk reizi trijos gados iesniegt Eiropas Komisijai ziņojumu par darbībām, ko tās veikušas sakarā ar direktīvas noteikumu īstenošanu. Komisijai ne tikvien jāpārsūta minētie ziņojumi Eiropas Parlamentam, Padomei, Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, bet arī 2004. gada 1. jūlijā un vēlāk reizi trijos gados jāiesniedz tām ziņojums par direktīvas prasību īstenošanu, jo īpaši sakarā ar inspekcijām un kontroli.

Šai pirmajā Komisijas ziņojumā sniegts pārskats par stāvokli tajās 15 dalībvalstīs, kuras piederēja pie Eiropas Savienības 2003. gada 31. decembrī[2].

2. ĪSTENOŠANA (4. PANTS)

Gādājot par Līguma noteikumu izpildi, dalībvalstis drīkst paturēt spēkā vai ieviest aizsardzības pasākumus, kas ir stingrāki par direktīvā noteiktajiem. Desmit dalībvalstis izmanto šo iespēju un piemēro dažādus pasākumus, sākot ar tādiem pasākumiem kā asiņu preparātu pieskaitīšana pie zālēm, papildu testēšana, lai noteiktu, piemēram, cilvēka T šūnu limfotropo vīrusu, nukleīnskābju amplifikācijas tehnoloģijas ieviešana C hepatīta vīrusa un HIV noteikšanai un beidzot ar stingrākiem donoru atlases, ziedojumu bioloģiskās kontroles un hemovigilances pasākumiem. Deviņas no tām plānoja paturēt spēkā līdzšinējās prasības deviņus mēnešus pēc 2005. gada 8. februāra (7. pants), lai asinsdonoru centriem dotu papildlaiku direktīvas prasību izpildei.

3. DALĪBVALSTU IESTĀŽU PIENĀKUMI

3.1. Asinsdonoru centri (5. pants)

Dalībvalstīm ir jānodrošina piemērots mehānisms, lai asinsdonoru centru darbības atbilstu direktīvas prasībām. Līdz 2003. gada decembrim 14 dalībvalstis atbilstīgi šim noteikumam bija izraudzījušās kompetento iestādi. Četrās valstīs to ir vairāk par vienu: Vācijā tās federatīvās iekārtas dēļ – 29, Spānijā, kur ir autonomās kopienas, – 18, bet Dānijā un Zviedrijā – pa divi.

Kompetentā iestāde 11 dalībvalstīs bija apstiprinājusi, pilnvarojusi, akreditējusi vai licencējusi asinsdonoru centrus, kam jāveic savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas darbības. Asinsdonoru centri 7 dalībvalstīs bija iesnieguši kompetentajai iestādei ziņas par sevi, par slimnīcu asins bankām, ko tie apgādā, kā arī datus par atbildīgo personu un ieviesto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu. Četras dalībvalstis ziņoja, ka ne vienmēr tiek iesniegta pilnīga dokumentācija par kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

---

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.)

[2] Pārskats par stāvokli atsevišķos aspektos, kas saistīti ar Direktīvu 2002/98/EK, publicēts tīmekļa vietnē http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf

Sešas dalībvalstis bija ieviesušas visus noteikumus, lai kompetentā iestāde varētu verificēt asinsdonoru centru atbilstību direktīvas prasībām un izskaidrot tiem, kādas darbības un kādos apstākļos drīkst izdarīt.

Asinsdonoru centri 10 dalībvalstīs apzinājās, ka ir jāsaņem kompetentās iestādes iepriekšēja piekrišana, lai savā darbībā varētu izdarīt būtiskas izmaiņas. Deviņās valstīs tie arī apzinājās, ka šī iestāde var apturēt vai atcelt tiem apstiprinājumu, pilnvarojumu, akreditāciju vai licenci, ja inspekcijas un kontroles pasākumos tiktu konstatēta direktīvas prasību nepildīšana.

3.2. Slimnīcu asins bankas (6. pants)

Slimnīcu asins bankas 7 dalībvalstīs bija informētas par prasībām, kas uz tām attiecas.

3.3. Inspekcijas un kontroles pasākumi (8. pants)

Septiņās dalībvalstīs kompetentā iestāde bija asinsdonoru centros rīkojusi inspekcijas un kontroles pasākumus, lai nodrošinātu direktīvas prasību ievērošanu. Tomēr inspekcijas un kontroles pasākumu periodiskums bija robežās no sešiem mēnešiem līdz trijiem gadiem. Nepieciešamības gadījumā tika izdarīta ārkārtas inspekcija.

Sešas dalībvalstis ir devušas tiesības ierēdņiem, kas pārstāv kompetento iestādi, veikt inspekcijas un kontroles pasākumus trešo personu asinsdonoru centros un iekārtās to valstī, kuriem pilnvarotais asinsdonoru centrs ir uzticējis izpildīt novērtēšanas un testēšanas procedūras. Vienpadsmit apstiprināja, ka šie ierēdņi ir pilnvaroti izskatīt jebkurus dokumentus, kas saistīti ar inspekciju, ievērojot dalībvalstī direktīvas spēkā stāšanās brīdī spēkā esošos noteikumus, kas šādas pilnvaras ierobežo. Dalībvalstis vēl nebija pilnvarojušas ierēdņus ņemt paraugus izpētei un analīzei.

Ar asiņu un to komponentu saistāmu nopietnu nevēlamu notikumu vai blakusparādību gadījumā vai attiecīgu aizdomu gadījumā ir jāinformē kompetentā iestāde un tai ir jāorganizē piemērotas inspekcijas un citi kontroles pasākumi. Divas valstis bija organizējušas tādas inspekcijas un kontroli, bet četras ne. Piecas norādīja, ka tāda paziņošana iekļauta to hemovigilances procedūrā.

Sešas dalībvalstis norādīja, ka to asinsdonoru centri apzinās, ka par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blakusparādībām bijis noteiktajā kārtībā un formā jāpaziņo kompetentajai iestādei. Astoņās dalībvalstīs jau ir ieviesta procedūra, kas ļauj asinis un to komponentus, kuri saistīti ar nopietniem nevēlamiem notikumiem un blakusparādībām, izņemt no aprites rūpīgi, efektīvi un pārbaudāmi.

4. NOTEIKUMI PAR ASINSDONORU CENTRIEM (9.–10. PANTS)

Asinsdonoru centriem ir jāizraugās atbildīgā persona, kam ir vismaz 9. panta 2. punktā noteiktā kvalifikācija. Desmit dalībvalstis ievēro formālās izglītotības prasības, taču ne vienmēr tiek prasīta praktiskā pieredze.

Piecās dalībvalstīs izraudzītā persona atbild par to, lai katras asiņu vai to komponentu vienības savākšana, testēšana, apstrādāšana, uzglabāšana un izplatīšana noritētu saskaņā ar dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī par informācijas sniegšanu kompetentajai iestādei par izraudzīšanas, apstiprināšanas, akreditēšanas vai licencēšanas procedūrām.

Astoņas dalībvalstis jau ļauj atbildīgajai personai noteiktos uzdevumus deleģēt citām personām, kuras ir apmācītas un kurām ir pieredze izpildīt šādus uzdevumus, lai gan vienā dalībvalstī faktiskā atbildība nav piešķirta. Sešās dalībvalstīs asinsdonoru centri ir darījuši zināmus kompetentajai iestādei atbildīgās personas un citu personu vārdus un konkrētos uzdevumus.

Piecas dalībvalstis bija informējušas savus asinsdonoru centrus, ka gadījumā, kad atbildīgā persona vai citas personas tiek pastāvīgi vai uz laiku aizstātas, nekavējoties ir jādara zināms kompetentajai iestādei jaunās atbildīgās personas vārds un darbības sākuma datums.

Deviņas dalībvalstis apliecināja, ka personāls, kas bijis tieši iesaistīts cilvēka asiņu vai to komponentu savākšanā, testēšanā, apstrādē, uzglabāšanā un izplatīšanā, ir bijis kvalificēts pildīt šādus uzdevumus un tam ir laikus nodrošināta piemērota, nemitīgi uzlabota apmācība.

5. KVALITĀTES VADĪBA (11.–13. PANTS)

Vienpadsmit dalībvalstis ir panākušas, ka ikviens asinsdonoru centrs izveido un uztur kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kas balstās uz labas prakses principiem. Tomēr dažas dalībvalstis atzina, ka bijušas nepilnības.

Deviņas dalībvalstis ziņoja, ka asinsdonoru centriem ir jāuztur dokumentācija par darbības kārtību, pamatnostādnēm, apmācību un norāžu rokasgrāmatas un ziņojumu paraugi un jānodrošina pieeja šiem dokumentiem ierēdņiem, kuriem ir uzticēts veikt inspekcijas un kontroles pasākumus. Piekļuve dokumentiem bija likuma prasība trijās dalībvalstīs un atbilda valsts noteiktajiem pasākumiem četrās citās.

Vairumā dalībvalstu ir ieviestas procedūras, kas nodrošina, ka asinsdonoru centri ved uzskaiti par savu gada darbību un testēšanas pamatprasībām un donoriem sniegto un no donoriem saņemto informāciju, kā arī par donoru piemērotības prasībām. Tomēr uzskaites dokumentu saglabāšanas termiņi atšķiras no direktīvā prasītā 15 gadu minimuma. Trijās valstīs uzskaites dokumenti jāglabā 10 gadus, bet vienā tos paredzēts saglabāt 50 gadus. Viena no dalībvalstīm norādīja, ka tās asinsdonoru centri nezina, ka dokumenti glabājami tik ilgu laiku.

Astoņas dalībvalstis apzinājās, ka kompetentajai iestādei ir jāglabā pieraksti par datiem, kas saņemti no asinsdonoru centriem un attiecas uz to apstiprināšanu, noteikumiem par centriem, kuri jau darbojas, inspekciju un kontroli, atbildīgo personu un nevēlamiem notikumiem un blakusparādībām.

6. HEMOVIGILANCE (14.–15. PANTS)

Visas dalībvalstis bija veikušas pasākumus, kas nodrošina iespēju to teritorijā savāktajām, testētajām, apstrādātajām, uzglabātajiem, izlaistajām un/vai izplatītajām asinīm un to komponentiem izsekot no donora līdz recipientam un otrādi. Vienpadsmit dalībvalstis norādīja, ka asinsdonoru centri ir ieviesuši katra asiņu ziedojuma un katras asiņu vienības un katra tās komponenta identificēšanas sistēmu.

Direktīvā prasīts, lai izsekojamības sistēmas nodrošinātu, ka ir identificējami visi asiņu ziedojumi un asins komponentu veidi, un tās būtu veidotas atbilstīgi Komisijas noteiktajām prasībām.

Attiecībā uz asinīm un to komponentiem, ko ieved no trešām valstīm, dalībvalstīm jānodrošina, lai asinsdonoru centra donoru identificēšanas sistēma ļautu tiem izsekot līdzvērtīgā līmenī. Četrām dalībvalstīm ir identifikācijas sistēmas, kas nodrošina izsekojamību. Bija norādes uz to, ka asins komponenti un asinsizcelsmes medikamenti tikuši ievesti no reto asiņu bankas Amsterdamā, Ziemeļvalstīm, Šveices un trešām valstīm. Divas valstis neieved asinis un to komponentus no trešām valstīm.

Deviņas dalībvalstis bija veikušas pasākumus, kas nodrošina to teritorijā savākto, testēto, apstrādāto, uzglabāto, izlaisto un/vai izplatīto asiņu un to komponentu marķēšanas sistēmas atbilstību III pielikuma prasībām.

Desmit dalībvalstis apzinājās, ka pilnīgai izsekojamībai vajadzīgie dati glabājami vismaz 30 gadus, taču to pašreizējās prasības ir robežās no 10 līdz 50 gadiem.

7. ASIŅU UN TO KOMPONENTU KVALITĀTES UN DROŠĪBAS NOTEIKUMI

7.1. Donori (16.–19. pants)

Visiem potenciāliem asiņu vai to komponentu donoriem Kopienā ir jāsaņem informācija par ziedošanu un, dodot piekrišanu ziedot asinis, jāsniedz asinsdonoru centriem ziņas par savu personu un veselību.[3] Lai gan šīs prasības tika pieņemtas tikai ar komitejas procedūru (29. panta b) un c) punkts) pēc ziņošanas datuma[4], vienpadsmit dalībvalstis jau praktizē donoru informēšanu un trīspadsmit pieprasa ziņas no donoriem.

Deviņas dalībvalstis ziņoja, ka asinsdonoru centros ir ieviestas visu asiņu un to sastāvdaļu donoru novērtēšanas procedūras un ziedošanas atlikšanas kritēriji.

Asinsdonoru centriem ir jādokumentē savu donoru novērtēšanas un testēšanas procedūras un jāziņo donoram par visām atklātajām anomālijām. 11 dalībvalstis ziņo, ka šīs prasības tiek īstenotas.

Četrpadsmit dalībvalstis norādīja, ka ir ieviesti noteikumi par personu piemērotību asiņu ziedošanai, ieskaitot donora apskati un pārrunas ar donoru pirms ziedošanas.

7.2. Brīvprātīgi un bezmaksas asiņu ziedojumi (20. pants)

Vienpadsmit dalībvalstis bija veikušas pasākumus, kas veicina brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu, ar nolūku cik iespējams veicināt asiņu un to komponentu iegūšanu no šādiem ziedojumiem.[5]

---

[3] Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīva 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.)

[4] Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīva 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.)

[5] Komisijai ir nodoms 2006. gadā publicēt ziņojumu par brīvprātīgo bezmaksas asiņu ziedojumu veicināšanu dalībvalstīs

7.3. Ziedojumu testēšana (21. pants)

Četrpadsmit dalībvalstis ziņoja, ka to asinsdonoru centri testē visas ziedotās asinis un to komponentus atbilstīgi IV pielikumā uzskaitītajām prasībām.

Astoņās dalībvalstīs ir ieviesta procedūra, kas nodrošina Kopienā ievesto asiņu un to komponentu testēšanu atbilstīgi šīm prasībām.

7.4. Uzglabāšanas, pārvešanas un izplatīšanas nosacījumi (22. pants)

Lai gan asiņu un to komponentu uzglabāšanas, pārvešanas un izplatīšanas nosacījumi tika pieņemti tikai ar komitejas procedūru (29. panta e) punkts) pēc ziņošanas datuma[6], 12 dalībvalstis jau ir ieviesušas attiecīgas prasības.

7.5. Asiņu un to komponentu kvalitātes un drošības prasības (23. pants)

Lai gan asiņu un to komponentu kvalitātes un drošības prasības tika pieņemtas tikai ar komitejas procedūru (29. panta f) punkts) pēc ziņošanas datuma[7], septiņas dalībvalstis ziņoja, ka to asinsdonoru centriem ir jānodrošina asiņu un to komponentu kvalitātes un drošības prasību atbilstība augstiem standartiem.

8. DATU AIZSARDZĪBA (24. P.)

Divpadsmit dalībvalstis bija veikušas pasākumus, lai nodrošinātu, ka visi dati, tostarp ģenētiskā informācija, kuri atbilstīgi šai direktīvai tiek sastatīti un ir pieejami trešām personām, ir padarīti anonīmi, lai donors vairs nebūtu identificējams. Deviņās ir ieviesti datu aizsardzības pasākumi, kā arī drošības pasākumi pret neatļautu datu papildināšanu, dzēšanu vai pārveidošanu un informācijas pārsūtīšanu.

Sešās dalībvalstīs ir ieviestas procedūras datu neatbilstības problēmu risināšanai, bet dažās citās ir pieprasīti uzlabojumi. Astoņās ir ieviesti pasākumi, kas nepieļauj šādu ziņu neatļautu izplatīšanu.

9. INFORMĀCIJAS APMAIŅA, SODI UN PĀRŅEMŠANA TIESĪBU AKTOS

9.1. Informācijas apmaiņa (25. pants)

2005. gada 25. septembrī Komisija sarīkoja sanāksmi ar dalībvalstu izraudzītām kompetentajām iestādēm, asinsdonoru centru ekspertu delegācijām un citām attiecīgajām personām, lai dalītos pieredzē, kas gūta saistībā ar šās direktīvas īstenošanu.

---

[6] Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīva 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.)

[7] Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīva 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.)

9.2. Sodi (27. pants)

Dalībvalstīm ir jāparedz sodi, kas piemērojami par valsts noteikumu pārkāpumiem, un jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu to īstenošanu, un ne vēlāk kā 2005. gada 8. februārī jāpaziņo par šiem noteikumiem Komisijai, kā arī nekavējoties jāziņo tai par pēcākiem grozījumiem, kas tos skar. Četras dalībvalstis norādīja, ka sodi un sodanaudas jau pastāv.

9.3. Pārņemšana tiesību aktos (32. pants)

2006. gada sākumā 13 dalībvalstis, uz kurām attiecas ziņojums, bija veikušas pārņemšanas pasākumus. Divas dalībvalstis ir informējušas Komisiju, ka pārņemšanas procedūra noris, bet tās vēl nav informējušas Eiropas Komisiju par saviem tiesību aktiem, kuros direktīvas normas iestrādātas. Komisija izvērtēs direktīvas normu pārņemšanas pasākumus visās dalībvalstīs.