KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 19.6.2006
KOM(2006) 313 wersja ostateczna

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO ORAZ KOMITETU REGIONÓW

Pierwsze sprawozdanie w sprawie stosowania dyrektywy dotyczącej krwi

1. WSTĘP

Artykuł 26 dyrektywy 2002/98/WE[1] zobowiązuje państwa członkowskie do przesyłania Komisji, poczynając od dnia 31 grudnia 2003 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdań w sprawie działań podjętych w związku z wdrożeniem przepisów dyrektywy. Komisja ma obowiązek nie tylko przekazać te sprawozdania Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów, ale również, poczynając od dnia 1 lipca 2004 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, przekazać im sprawozdanie w sprawie spełniania wymagań sformułowanych w tej dyrektywie, w szczególności odnoszących się do inspekcji i kontroli.

Pierwsze sprawozdanie Komisji przedstawia ogólny zarys sytuacji w piętnastu państwach członkowskich należących do Unii Europejskiej w dniu 31 grudnia 2003 r.[2]

2. WDROŻENIE (ART. 4)

Państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić bardziej rygorystyczne środki ochronne niż środki przewidziane w dyrektywie pod warunkiem zapewnienia zgodności z postanowieniami traktatu. Dziesięć państw członkowskich skorzystało z tej opcji, podejmując środki obejmujące oznaczenie preparatów z krwi jako produktów medycznych, wymóg dodatkowego badania na obecność wirusów takich jak ludzki wirus limfotropowy komórek T, wprowadzenie technologii amplifikacji kwasu nukleinowego w celu wykrycia wirusa zapalenia wątroby typu C lub wirusa HIV oraz stosowanie bardziej rygorystycznych kryteriów doboru dawców, środków kontroli biologicznej oddanej krwi i hemokontroli. Dziewięć spośród tych państw planowało utrzymać obowiązujące wymagania przez okres dziewięciu miesięcy od dnia 8 lutego 2005 r. (art. 7), aby dać zakładom krwiodawstwa dodatkowy czas na zapewnienie zgodności z dyrektywą.

3. OBOWIĄZKI NAŁOŻONE NA ORGANY PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

3.1. Zakłady krwiodawstwa (art. 5)

Państwa członkowskie muszą zadbać o istnienie odpowiedniego mechanizmu zapewniającego zgodność działań zakładów krwiodawstwa z wymogami dyrektywy. Do grudnia 2003 r. czternaście państw członkowskich wyznaczyło właściwe organy zgodnie z tym przepisem. W czterech państwach istnieje więcej niż jeden organ - w Niemczech, ze względu na istnienie systemu federalnego, jest ich dwadzieścia dziewięć; w Hiszpanii i wspólnotach autonomicznych jest ich osiemnaście; w Danii i Szwecji istnieją dwa organy.

---

[1] Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U L 33, z 8.2.2003, str. 30).

[2] Przegląd najnowszych wydarzeń dotyczących niektórych aspektów dyrektywy 2002/98/WE znajduje się na stronie internetowej: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf

Właściwe organy jedenastu państw członkowskich nominowały, upoważniły, akredytowały lub udzieliły zezwolenia zakładom krwiodawstwa na pobieranie, badanie, przygotowanie preparatów, przechowywanie i dystrybucję. Zakłady krwiodawstwa w siedmiu państwach członkowskich dostarczyły właściwym organom informacji o sobie, zaopatrywanych przez nie szpitalnych bankach krwi oraz szczegółów dotyczących osoby odpowiedzialnej i wdrożonego systemu jakości. Cztery państwa członkowskie zgłosiły, że dokumentacja dotycząca systemów jakości nie zawsze była kompletna.

Sześć państw członkowskich wdrożyło wszystkie przepisy umożliwiające właściwym organom sprawdzanie przestrzegania przez zakłady krwiodawstwa wymogów dyrektywy oraz informowanie zakładów o tym, jakie działania mogą zostać podjęte i pod jakimi warunkami.

Zakłady krwiodawstwa w dziesięciu państwach członkowskich zostały poinformowane, że przed wprowadzeniem zasadniczych zmian w ich działaniach wymagana jest zgoda właściwych organów. W dziewięciu państwach członkowskich zakłady były świadome, że organy te mogą zawiesić lub odwołać ich nominację, upoważnienie, akredytację lub zezwolenie jeśli inspekcja lub zastosowane środki kontroli wykazały, że zakład nie spełnia wymagań dyrektywy.

3.2. Szpitalne banki krwi (art. 6)

Szpitalne banki krwi w siedmiu państwach członkowskich zostały poinformowane o stosownych wymogach.

3.3. Inspekcja i środki kontroli (art. 8)

Właściwe organy w siedmiu państwach członkowskich przeprowadziły inspekcje i zastosowały środki kontroli w zakładach krwiodawstwa w celu zapewnienia spełnienia przez nie wymogów dyrektywy. Jednak odstępy czasu, w jakich przeprowadzano inspekcje i stosowano środki kontroli wynosiły od 6 miesięcy do 3 lat. W razie potrzeby przeprowadzano nagłe inspekcje.

Sześć państw członkowskich upoważniło urzędników reprezentujących właściwe organy do przeprowadzania inspekcji i stosowania środków kontroli w zakładach krwiodawstwa i obiektach stron trzecich w danym państwie, którym upoważniony zakład krwiodawstwa zlecił wykonanie oceny i badań. Jedenaście państw potwierdziło, że urzędnicy są uprawnieni do wglądu we wszelkie dokumenty związane z inspekcją, przestrzegając przepisów państwa członkowskiego obowiązujących w momencie wejścia w życie dyrektywy, ograniczających te uprawnienia. Trzy państwa członkowskie nie upoważniły jeszcze urzędników do pobierania próbek w celu ich zbadania i analizy.

W przypadku jakichkolwiek poważnych, niepożądanych zdarzeń lub reakcji lub podejrzenia, że mają one miejsce, właściwy organ musi zostać powiadomiony i zorganizować inspekcje i inne właściwe środki kontroli. Dwa państwa zorganizowały takie inspekcje i kontrole, zaś cztery nie. Pięć państw poinformowało, że takie zawiadamianie stanowi część procedur hemokontroli.

Sześć państw członkowskich poinformowało, że zakłady krwiodawstwa wiedzą, że o wystąpieniu poważnych, niepożądanych zdarzeń i reakcji należy zawiadamiać właściwe organy zgodnie z procedurą i formułą powiadomienia. Osiem państw członkowskich wprowadziło już procedury mające na celu ścisłe, skuteczne i możliwe do sprawdzenia wycofanie z obiegu krwi lub składników krwi związanych z wystąpieniem poważnych, niepożądanych zdarzeń lub reakcji.

4. PRZEPISY DOTYCZĄCE ZAKŁADÓW KRWIODAWSTWA (ART. 9-10)

Zakłady krwiodawstwa muszą wyznaczyć osobę odpowiedzialną, posiadającą co najmniej minimalne kwalifikacje określone w art. 9 ust. 2. W dziesięciu państwach członkowskich spełniono formalne wymagania dotyczące wykształcenia, jednak nie w każdym przypadku wymagane było doświadczenie.

W pięciu państwach członkowskich wyznaczona osoba jest odpowiedzialna za zapewnienie, że każdą jednostkę krwi lub składników krwi pobrano, zbadano, przetworzono, przechowywano i przekazano zgodnie z obowiązującymi przepisami, jak również za dostarczenie informacji właściwym organom odpowiedzialnym za procedury nominacji, upoważnienia, akredytacji i zezwoleń.

Osiem państw członkowskich zezwala już na delegację zadań osoby odpowiedzialnej na inne osoby odpowiednio przeszkolone i z odpowiednim doświadczeniem, chociaż w jednym z państw nie przekazano rzeczywistej odpowiedzialności. Zakłady krwiodawstwa w sześciu państwach członkowskich przekazały właściwym organom nazwiska osób odpowiedzialnych oraz poinformowały o ich zadaniach.

Pięć państw członkowskich poinformowało zakłady krwiodawstwa, że w przypadku stałego lub tymczasowego zastępstwa osoby odpowiedzialnej lub wyżej wymienionych innych osób, zakład musi natychmiast przekazać właściwym organom nazwisko nowej osoby odpowiedzialnej oraz datę przejęcia obowiązków.

Dziewięć państw członkowskich poinformowało, że personel bezpośrednio zajmujący się pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją ludzkiej krwi i składników krwi posiada kwalifikacje do pełnienia tych zadań i odbywa okresowe, właściwe i regularnie uaktualniane szkolenia.

5. ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ (ART. 11-13)

Jedenaście państw członkowskich zapewniło, że każdy zakład krwiodawstwa ustanawia i stosuje system jakości oparty na sprawdzonych rozwiązaniach. W niektórych państwach członkowskich odnotowano jednak uchybienia.

Dziewięć państw członkowskich zgłosiło, że zakłady krwiodawstwa mają obowiązek prowadzenia dokumentacji dotyczącej procedur działania, wytycznych, szkolenia i odnośnych podręczników oraz formularzy sprawozdań, a także są zobowiązane do udostępnienia tej dokumentacji urzędnikom, którym powierzono dokonywanie inspekcji i kontroli. W trzech państwach członkowskich dostęp do dokumentów stanowił wymóg prawny, a w czterech był zgodny z krajowymi środkami.

Większość państw członkowskich wdrożyła procedury zapewniające, że zakłady krwiodawstwa prowadzą akta dotyczące rocznej działalności, podstawowych wymagań badań oraz informacji przekazanych dawcom i otrzymanych od nich, jak również wymagań dotyczących dawców. Jednak okres przechowywania tych akt różni się od wymaganego przez dyrektywę okresu 15 lat. W trzech państwach członkowskich istnieje wymóg przechowywania akt przez 10 lat, zaś w jednym państwie przewiduje się okres 50 lat. Jedno państwo członkowskie poinformowało, że zakłady krwiodawstwa nie były świadome, że akta muszą być przechowywane przez taki okres.

Osiem państw członkowskich było świadomych, że właściwe organy muszą przechowywać akta z danymi uzyskanymi z zakładów krwiodawstwa dotyczącymi ich upoważnienia, przepisów odnoszących się do istniejących zakładów, inspekcji i kontroli, osób odpowiedzialnych oraz niepożądanych zdarzeń i reakcji.

6. HEMOKONTROLA (ART. 14-15)

Wszystkie państwa członkowskie podjęły środki w celu zapewnienia, że krew i składniki krwi pobierane, badane, przetwarzane, przechowywane, przekazywane i/lub dostarczane na ich terytorium są monitorowane na każdym etapie w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie. Jedenaście państw członkowskich poinformowało, że zakłady krwiodawstwa wprowadziły system identyfikacji każdego pobrania krwi i każdej jednostki krwi oraz jej składników.

Dyrektywa wymaga, aby systemy identyfikacji zostały wprowadzone zgodnie z wymaganiami określonymi przez Komisję oraz aby zapewniały identyfikację każdego pobrania i rodzaju składnika krwi.

W przypadku krwi i składników krwi przywożonych z państw trzecich, państwa członkowskie zapewnią, że system identyfikacji dawcy prowadzony przez zakład krwiodawstwa zezwala na odpowiednią identyfikację. Systemy czterech państw członkowskich zapewniają odpowiednią identyfikację. Istnieją wskazania, że składniki krwi i produkty medyczne z krwi były przywożone z banków rzadkich grup krwi w Amsterdamie, krajach nordyckich, Szwajcarii i państwach trzecich. Dwa państwa członkowskie nie przywożą krwi lub składników krwi z państw trzecich.

Dziewięć państw członkowskich podjęło środki w celu zapewnienia, że system etykietowania krwi i składników krwi pobieranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych i/lub przekazywanych na ich terytorium spełnia wymagania załącznika III.

Dziesięć państw członkowskich było świadomych, że dane wymagane dla pełnej identyfikacji muszą być przechowywane przez co najmniej 30 lat, chociaż obowiązujące wymogi krajowe wynoszą od 10 do 50 lat.

7. PRZEPISY DOTYCZĄCE JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA KRWI I SKŁADNIKÓW KRWI

7.1. Dawcy (art. 16-19)

Wszystkim potencjalnym dawcom krwi lub składników krwi we Wspólnocie należy dostarczyć informacji dotyczących krwiodawstwa; po udzieleniu zgody na oddanie krwi, muszą oni przekazać zakładom krwiodawstwa informacje dotyczące ich tożsamości i

zdrowia[3]. Chociaż wymagania te zostały przyjęte w ramach procedury komitologii (art. 29 lit. b) i c)) po dniu sprawozdawczym[4], jedenaście państw członkowskich przekazywało już informacje dawcom w ramach normalnej praktyki, a trzynaście wymagało informacji od dawców.

Dziewięć państw członkowskich zgłosiło, że w zakładach krwiodawstwa wprowadzono procedury oceny i kryteria odraczania dla wszystkich dawców krwi i składników krwi.

Wymaga się, aby zakłady krwiodawstwa dokumentowały wyniki oceny dawców i procedury badań i informowały dawców o wszelkich istotnych wynikach odbiegających od norm. Jedenaście państw członkowskich poinformowało o wdrożeniu tych wymogów.

Czternaście państw członkowskich poinformowało, że wprowadziło przepisy mające na celu ocenę, czy dana osoba może zostać dawcą krwi, obejmujące badanie dawcy i wywiad przed oddaniem krwi.

7.2. Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi (art. 20)

Jedenaście państw członkowskich podjęło środki zachęcające do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi[5].

7.3. Badanie oddanej krwi (art. 21)

Czternaście państw członkowskich zgłosiło, że zakłady krwiodawstwa przeprowadzają badania w każdym przypadku pobrania krwi i składników krwi, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku IV.

Osiem państw członkowskich wprowadziło procedury zapewniające, że krew i składniki krwi przywożone do Wspólnoty zostały zbadane zgodnie z tymi wymogami.

7.4. Warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi (art. 22)

Chociaż wymagania dotyczące przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i składników krwi zostały przyjęte w ramach procedury komitologii (art. 29 lit. e)) po dniu sprawozdawczym[6], dwanaście państw członkowskich przyjęło już stosowne przepisy.

---

[3] Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25).

[4] Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25).

[5] Komisja zamierza opublikować sprawozdanie z promowania dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi w państwach członkowskich w 2006 r.

[6] Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25).

7.5. Jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi (art. 23)

Chociaż wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi zostały przyjęte w ramach procedury komitologii (art. 29 lit. f)) po dniu sprawozdawczym,[7] państwa członkowskie poinformowały, że zakłady krwiodawstwa muszą zapewnić najwyższą jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi.

8. OCHRONA DANYCH (ART. 24)

Dwanaście państw członkowskich podjęło środki w celu zapewnienia, że wszystkim danym wchodzącym w zakres zastosowania dyrektywy, w tym informacjom genetycznym,, do których dostęp mają strony trzecie, został nadany status anonimowości i w związku z tym nie jest możliwe dalsze zidentyfikowanie dawcy. Dziewięć państw członkowskich wprowadziło środki bezpieczeństwa jak również ochrony danych przed nieupoważnionym dodawaniem, usuwaniem lub zmienianiem informacji oraz przed ich przekazywaniem.

W sześciu państwach członkowskich wprowadzono procedury mające na celu rozstrzygnięcie rozbieżności w danych, a w kilku innych państwach wymagane są poprawki. W ośmiu państwach wprowadzono środki mające na celu uniemożliwienie nieupoważnionego ujawnienia takich informacji.

9. WYMIANA INFORMACJI, KARY I TRANSPOZYCJA

9.1. Wymiana informacji (art. 25)

Komisja zorganizowała w dniu 25 września 2005 r. spotkanie z właściwymi organami wyznaczonymi przez państwa członkowskie, z ekspertami delegowanymi przez zakłady krwiodawstwa i z innymi zainteresowanymi stronami w celu wymiany informacji na temat doświadczeń nabytych w odniesieniu do wykonania dyrektywy.

9.2. Kary (art. 27)

Państwa członkowskie muszą ustanowić system sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, podjąć wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia stosowania sankcji oraz najpóźniej do dnia 8 lutego 2005 r. powiadomić Komisję o ustanowionych przepisach, a o wszystkich późniejszych zmianach tak szybko, jak to możliwe. Cztery państwa członkowskie powiadomiły, że istnieje już system kar i grzywien.

9.3. Transpozycja (art. 32)

Na początku 2006 r. trzynaście państw członkowskich objętych sprawozdaniem miało już przyjęte środki transpozycji. Dwa państwa członkowskie poinformowały Komisję, że trwa procedura transpozycji, ale nie poinformowały jeszcze Komisji o przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych transponujących dyrektywę. Komisja oceni środki transpozycji dyrektywy we wszystkich państwach członkowskich.

---

[7] Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25).