KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 19.6.2006
COM(2006) 313 konč.

POROČILO KOMISIJE SVETU, EVROPSKEMU PARLAMENTU, EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

Prvo poročilo o uporabi Direktive o krvi

1. UVOD

Člen 26 Direktive 2002/98/ES[1] od držav članic zahteva, da Evropski komisiji prvič 31. decembra 2003 in nato vsaka tri leta predložijo poročila o dejavnostih, ki so jih opravile v zvezi z določbami Direktive. Komisija mora ta poročila posredovati Evropskemu parlamentu, Svetu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij, poleg tega pa jim mora prvič 1. julija 2004 in nato vsaka tri leta predložiti tudi poročilo o izvajanju zahtev Direktive, zlasti tistih v zvezi z inšpekcijskim pregledom in kontrolo.

Prvo poročilo Komisije vsebuje pregled stanja v 15 državah članicah, ki so bile v Evropski uniji na dan 31. decembra 2003[2].

2. IZVAJANJE (ČL. 4)

Države članice lahko pri zagotavljanju skladnosti z določbami Pogodbe obdržijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe kot so ukrepi Direktive. Deset držav članic je izkoristilo to možnost z ukrepi, ki so obsegali označevanje krvnih pripravkov za medicinske proizvode, zahteve po dodatnem testiranju na viruse, kot je humani T-celični limfotropni virus, uvajanje tehnologije amplifikacije nukleinskih kislin pri detekciji virusa hepatitisa C in HIV ter uvajanje strožjih ukrepov pri izbiri dajalcev, biološki kontroli dajanja krvi in hemovigilanci. Devet od teh držav je načrtovalo, da bodo ohranile obstoječe zahteve še devet mesecev po 8. februarju 2005 (čl. 7), da bi dale transfuzijskim ustanovam dovolj časa za uskladitev z Direktivo.

3. OBVEZNOSTI ORGANOV DRŽAV ČLANIC

3.1. Transfuzijske ustanove (čl. 5)

Države članice morajo zagotoviti, da je uveden ustrezen mehanizem, tako da so dejavnosti transfuzijskih ustanov v skladu z zahtevami Direktive. Decembra 2003 je 14 držav članic imenovalo pristojni organ v skladu s to določbo. Štiri imajo celo več kot enega – Nemčija jih ima zaradi federalnega sistema 29, Španija s svojimi avtonomnimi skupnostmi 18 in Danska ter Švedska vsaka po dva.

Pristojni organ je v 11 državah članicah imenoval, odobril, akreditiral ali izdal dovoljenje transfuzijskim ustanovam za izvajanje dejavnosti zbiranja, testiranja, priprave, shranjevanja in razdeljevanja. Transfuzijske ustanove so v 7 državah pristojnemu organu zagotovile informacije o sebi, bolnišničnih transfuzijskih bankah, ki jih oskrbujejo, ter tudi podrobne podatke o odgovorni osebi in vzpostavljenem sistemu kakovosti. Štiri države članice so poročale, da dokumentacija o sistemu kakovosti ni vedno v celoti predložena.

---

[1] Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2004, str. 30).

[2] Pregled zadnjega stanja o nekaterih vidikih v zvezi z Direktivo 2002/98/ES je objavljen na spletni strani: http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

Šest držav članic je uvedlo vse določbe za pristojni organ, da lahko preverja, ali transfuzijske ustanove izpolnjujejo zahteve Direktive, in jim svetuje, katere dejavnosti lahko opravljajo in pod kakšnimi pogoji.

Transfuzijske ustanove v 10 državah članicah so bile seznanjene, da je potrebna predhodna odobritev pristojnega organa, preden je mogoča kakršna koli pomembna sprememba njihovih dejavnosti. V 9 državah so bile seznanjene tudi, da lahko ta organ začasno odloži ali prekliče imenovanje, odobritev, akreditacijo ali dovoljenje, če pregled ali nadzorni ukrepi pokažejo, da ne izpolnjuje zahtev Direktive.

3.2. Transfuzijske banke v bolnišnicah (čl. 6)

Transfuzijske banke v bolnišnicah so bile v 7 državah članicah obveščene o zahtevah, ki se nanašajo nanje.

3.3. Inšpekcijski pregled in kontrolni ukrepi (čl. 8)

Pristojni organ je v 7 državah članicah organiziral inšpekcijske preglede in kontrolne ukrepe v transfuzijskih ustanovah, da bi zagotovil izpolnitev zahtev Direktive. Pogostost inšpekcijskih pregledov in kontrolnih ukrepov je bila različna, od šest mesecev do treh let. Nujni inšpekcijski pregledi so se izvajali po potrebi.

Šest držav članic je pooblastilo uradnike, ki predstavljajo pristojni organ, za izvajanje inšpekcijskih pregledov in kontrolnih ukrepov v transfuzijskih ustanovah in prostorih tretjih strani na ozemlju njihove države, ki jim je pooblaščena transfuzijska ustanova zaupala izvajanje postopkov vrednotenja in testiranja. Enajst jih je potrdilo, da so ti uradniki pooblaščeni, da pregledujejo vse dokumente, povezane z inšpekcijskim pregledom ob upoštevanju veljavnih določb v državi članici v času začetka veljavnosti Direktive, ki določa omejitve za te pristojnosti. Tri države članice še niso pooblastile uradnikov za jemanje vzorcev za pregled in analizo.

V primeru kakršnega koli hudega neželenega dogodka ali reakcije ali suma nanjo, ki bi utegnil biti povezan s kakovostjo in varnostjo krvi in komponent krvi je treba obvestiti pristojni organ, ki mora organizirati inšpekcijske preglede in druge primerne kontrolne ukrepe. Dve državi sta organizirali take inšpekcijske preglede in kontrole in 4 jih niso. Pet jih je navedlo, da je takšno obveščanje del njihovih postopkov hemovigilance.

Šest držav članic je navedlo, da so njihove transfuzijske ustanove seznanjene, da je treba hude neželene dogodke in reakcije prijaviti pristojnemu organu v skladu s postopkom in obrazcem za prijavo. Osem držav članic je že izdelalo postopke, s katerimi je mogoče kri in komponente krvi, povezane s hudimi neželenimi dogodki in reakcijami, natančno, učinkovito in preverljivo umakniti iz razdeljevanja.

4. DOLOČBE ZA TRANSFUZIJSKE USTANOVE (ČL. 9–10)

Transfuzijske ustanove morajo imenovati odgovorno osebo z vsaj minimalno usposobljenostjo, določeno v členu 9.2. Deset držav članic izpolnjuje formalne akademske zahteve, praktične izkušnje pa niso vedno zahtevane.

Imenovana oseba je v 5 državah članicah odgovorna za zagotavljanje, da je vsaka enota krvi ali komponente krvi zbrana, testirana, predelana, shranjena in razdeljena v skladu z veljavnimi zakoni, pa tudi za zagotavljanje informacij pristojnemu organu o imenovanju, odobritvi, akreditaciji ali postopkih izdajanja dovoljenj.

Osem držav članic že dovoljuje prenos nalog, navedenih za odgovorno osebo, na druge osebe, ki so usposobljene na podlagi izobrazbe in izkušenj, čeprav jim ni dodeljena dejanska odgovornost. Transfuzijske ustanove v 6 državah so pristojnemu organu sporočile ime in priimek odgovorne in drugih oseb, pa tudi njihove posebne naloge.

Pet držav članic je obvestilo svoje transfuzijske ustanove, da morajo, kadar se odgovorna oseba ali druge take osebe stalno ali začasno nadomestijo, takoj sporočiti pristojnemu organu ime nove odgovorne osebe ter datum njenega nastopa dela.

Devet držav članic je potrdilo, da je osebje, ki neposredno sodeluje pri zbiranju, testiranju, predelavi, shranjevanju in razdeljevanju človeške krvi in komponent krvi, usposobljeno za opravljanje teh nalog s pravočasnim, ustreznim in redno posodobljenim dodatnim izobraževanjem.

5. VODENJE KAKOVOSTI (ČL. 11–13)

Enajst držav članic je zagotovilo, da vsaka transfuzijska ustanova vzpostavi in vzdržuje sistem kakovosti, ki temelji na načelih dobre prakse. Vendar so bile v nekaterih državah članicah ugotovljene pomanjkljivosti.

Devet držav članic je poročalo, da morajo transfuzijske ustanove vzdrževati dokumentacijo o postopkih poslovanja, smernicah, izobraževalnih in referenčnih priročnikih ter o obrazcih poročil in zagotoviti, da imajo uradniki, ki so zadolženi za inšpekcijske in kontrolne preglede, dostop do teh dokumentov. Dostop do dokumentov je bil v 3 državah članicah zakonodajna zahteva in v 4 drugih v skladu z nacionalnimi ukrepi.

Večina držav članic ima uvedene postopke, ki zagotavljajo, da transfuzijske ustanove vzdržujejo evidenco o svojih letnih dejavnostih, osnovnih zahtevah glede testiranja in informacijah, dobljenih od in danih dajalcem, pa tudi o zahtevah glede primernosti dajalcev. Vendar pa se časovni okvir za vzdrževanje teh evidenc razlikuje od 15-letnega minimuma, ki ga zahteva Direktiva. Tri države zahtevajo, da se evidence vodijo 10 let, ena predpisuje čas hranjenja 50 let. Ena država članica je navedla, da njeni centri za dajanje krvi niso seznanjeni, da bi bilo treba evidence voditi tako dolgo.

Osem držav članic je bilo seznanjenih, da mora pristojni organ voditi evidenco o podatkih, ki jih prejme od transfuzijskih ustanov, v zvezi z njihovo odobritvijo, določbah za tiste, ki že obstajajo, inšpekcijskih pregledih in kontrolah, odgovorni osebi ter hudih neželenih dogodkih in reakcijah.

6. HEMOVIGILANCA (ČL. 14–15)

Vse države članice so sprejele ukrepe, s katerimi so zagotovile, da je bilo mogoče kri in komponente krvi, ki se zbirajo, testirajo, predelujejo, shranjujejo, sproščajo in/ali razpošiljajo na njihovem ozemlju, slediti od dajalca do prejemnika in obratno. Enajst držav članic je navedlo, da so transfuzijske ustanove uvedle sistem za identifikacijo vsakega posameznega odvzema krvi ter vsake posamezne enote krvi in njenih komponent.

Direktiva zahteva, da morajo sistemi sledljivosti zagotoviti, da je mogoče prepoznati vsak posamezen odvzem in vrsto komponente krvi, in da so vzpostavljeni v skladu z zahtevami, ki jih je določila Komisija.

Za kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav, morajo države članice zagotoviti, da je s sistemom identifikacije dajalca, ki ga ima transfuzijska ustanova, mogoča enaka raven sledljivosti. Štiri države članice imajo identifikacijske sisteme, ki zagotavljajo sledljivost. Navajale so, da so uvažale komponente krvi in zdravila iz človeške krvi iz banke redke krvi iz Amsterdama, nordijskih držav, Švice in tretjih držav. Dve državi nista uvažali krvi ali komponent krvi iz tretjih držav.

Devet držav članic je sprejelo ukrepe za zagotovitev, da je bil sistem označevanja krvi in komponent krvi, ki se zbirajo, testirajo, predelujejo, shranjujejo, sproščajo in/ali razpošiljajo na njihovem ozemlju, v skladu z zahtevami iz Priloge III.

Deset držav članic je bilo seznanjenih, da je treba podatke, ki so potrebni za popolno sledljivost, hraniti najmanj 30 let, čeprav so bile njihove trenutne nacionalne zahteve v razponu od 10 do 50 let.

7. DOLOČBE O KAKOVOSTI IN VARNOSTI KRVI IN KOMPONENT KRVI

7.1. Dajalci (čl. 16–19)

Vsi bodoči dajalci krvi ali komponent krvi v Skupnosti morajo dobiti informacije o dajanju krvi in po svoji privolitvi, da bodo dali kri, transfuzijskim ustanovam dati informacije v zvezi s svojo identiteto in zdravjem[3]. Čeprav so bile te zahteve sprejete po postopku komitologije (člen 29(b) in (c)) šele po datumu poročanja[4], je bilo v enajstih državah članicah zagotavljanje informacij dajalcem že običajna praksa in 13 jih je že zahtevalo informacije od dajalcev.

Devet držav članic je poročalo, da so v transfuzijskih ustanovah uvedeni postopki vrednotenja in merila za odklon dajanja za vse dajalce krvi in komponent krvi.

Transfuzijske ustanove morajo dokumentirati rezultate svojega vrednotenja dajalcev krvi in postopkov testiranja in obvestiti dajalca o vseh pomembnih nenormalnih izsledkih preiskav. O izvajanju teh zahtev je poročalo 11 držav članic.

---

[3] Direktiva Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi (UL L 91, 30.3.2004, str. 25).

[4] Direktiva Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi (UL L 91, 30.3.2004, str. 25).

Štirinajst držav članic je navedlo, da so uvedene določbe za ocenjevanje primernosti posameznikov za dajanje krvi, vključno s pregledom dajalcev in vprašalnikom pred vsakim odvzemom.

7.2. Prostovoljno in neplačano dajanje krvi (čl. 20)

Enajst držav članic je sprejelo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi z namenom zagotoviti, da so kri in komponente krvi v čim večji meri pridobljene iz takih dajanj[5].

7.3. Testiranje odvzete krvi (čl. 21)

Štirinajst držav članic je poročalo, da njihove transfuzijske ustanove testirajo vsak odvzem krvi in komponent krvi v skladu z zahtevami, naštetimi v Prilogi IV.

Osem držav članic je uvedlo postopek za zagotovitev, da se kri in komponente krvi, ki se uvažajo v Skupnost, testirajo v skladu s temi zahtevami.

7.4. Pogoji za shranjevanje, prevoz in razdeljevanje (čl. 22)

Čeprav so bile zahteve glede pogojev za shranjevanje, prevoz in razdeljevanje krvi in komponent krvi sprejete po postopku komitologije (člen 29(e)) šele po datumu poročanja[6], je 12 držav članic že uvedlo ustrezne zahteve.

7.5. Zahteve glede kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi (čl. 23)

Čeprav so bile zahteve glede kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi sprejete po postopku komitologije (člen 29(f)) po datumu poročanja[7], je 7 držav članic poročalo, da morajo njihove transfuzijske ustanove zagotoviti, da zahteve glede kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi izpolnjujejo stroge standarde.

8. VARSTVO PODATKOV (ČL. 24)

Dvanajst držav članic je sprejelo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so vsi podatki, ki so zajeti v področju uporabe Direktive, vključno z genskimi informacijami, do katerih imajo dostop tretje strani, spremenjeni v anonimne, tako da identitete dajalca ni več mogoče ugotoviti. Devet jih ima sprejete ukrepe glede varstva podatkov, ter tudi zaščitne ukrepe proti nedovoljenemu dajanju, brisanju ali spremembam in prenosu informacij.

V 6 državah članicah obstajajo postopki za odpravo neskladnosti glede podatkov, v nekaterih drugih pa se zahtevajo izboljšave. Osem jih je uvedlo ukrepe, ki zagotavljajo, da ni nedovoljenega razkritja takih informacij.

---

[5] Komisija namerava izdati poročilo o pospeševanju prostovoljnega neplačanega dajanja krvi s strani držav članic v letu 2006.

[6] Direktiva Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi (UL L 91, 30.3.2004, str. 25).

[7] Direktiva Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi (UL L 91, 30.3.2004, str. 25).

9. IZMENJAVA INFORMACIJ, SANKCIJE IN PRENOS

9.1. Izmenjava informacij (čl. 25)

Komisija je 25. septembra 2005 sklicala sestanek s pristojnimi organi, ki so jih imenovale države članice, s skupinami strokovnjakov iz transfuzijskih ustanov ter drugimi ustreznimi stranmi, da je izmenjala informacije o pridobljenih izkušnjah v zvezi z izvajanjem Direktive.

9.2. Sankcije (čl. 27)

Države članice so morale določiti pravila o sankcijah za kršitve nacionalnih predpisov, sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja in najkasneje do 8. februarja 2005 obvestiti Komisijo o teh določbah in ji takoj sporočiti vse poznejše spremembe, ki vplivajo na te določbe. Štiri države članice so navedle, da sankcije in kazni že obstajajo.

9.3. Prenos (čl. 32)

Na začetku leta 2006 je 13 držav članic, ki so dolžne poročati, sprejelo ukrepe za prenos. Dve državi članici sta obvestili Komisijo, da so postopki za prenos v teku, vendar še nista obvestili Evropske komisije o zakonih in drugih predpisih za prenos Direktive. Komisija bo ocenila ukrepe za prenos Direktive v vseh državah članicah.