COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 19.1.2010
COM(2010)3 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

relativa à aplicação da Directiva 2002/98/CE que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

relativa à aplicação da Directiva 2002/98/CE que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE

1. INTRODUÇÃO

O artigo 26.º da Directiva 2002/98/CE[1] determina que os Estados-Membros devem enviar um relatório à Comissão, pela primeira vez em 31 de Dezembro de 2003 e, daí em diante, de três em três anos, sobre as actividades desenvolvidas em relação às disposições da directiva, incluindo uma relação das medidas adoptadas em matéria de inspecção e controlo. A Comissão deve transmitir esses relatórios ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões e apresentar-lhes um relatório sobre a aplicação dos requisitos da directiva, em particular dos que se referem à inspecção e ao controlo.

O presente relatório baseia-se nas respostas aos questionários relativos à transposição e à implementação que os Estados-Membros enviaram anualmente à Comissão, a pedido desta. Todos os Estados-Membros, à excepção da Estónia, apresentaram um relatório sobre as actividades desenvolvidas no âmbito do disposto na Directiva em 2008. Além disso, também a Islândia, o Listenstaine, a Noruega, a Suíça, a Croácia, a antiga República jugoslava da Macedónia e a Turquia apresentaram relatórios.

2. RESULTADOS

2.1. Directivas de aplicação

A Directiva 2002/98/CE determina que certos requisitos técnicos devem ser adoptados em conformidade com o procedimento de «comitologia». Neste âmbito, três directivas da Comissão completam as disposições da Directiva 2002/98/CE:

- Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, relativa a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos[2].

---

[1] Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

[2] Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos (JO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

- Directiva 2005/61/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005, relativa aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves[3].

- Directiva 2005/62/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005, relativa às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue[4].

Os Estados-Membros podem manter ou adoptar medidas de protecção mais estritas do que as previstas na Directiva 2002/98/CE, desde que estejam em conformidade com as disposições do Tratado. Por exemplo, 26 Estados-Membros aplicam requisitos adicionais de análise, a fim de atender à sua situação epidemiológica específica a nível nacional (para mais informações, ver ponto 2.6.2).

Nenhum Estado-Membro deu conta de problemas particulares nas trocas intracomunitárias de sangue e componentes sanguíneos em virtude da existência de medidas mais restritivas noutros Estados-Membros.

2.2. Designação das autoridades competentes (artigo 4.º da Directiva 2002/98/CE)

Nos termos do artigo 4.º, n.º 1, os Estados-Membros devem designar as autoridades competentes responsáveis pela aplicação dos requisitos da directiva. Todos os Estados-Membros designaram uma autoridade competente em conformidade com esta disposição.

2.3. Obrigações das autoridades dos Estados-Membros (artigos 5.º-8.º da Directiva 2002/98/CE)

2.3.1. Designação, autorização, acreditação ou licenciamento dos serviços de sangue (artigo 5.º)

De acordo com o disposto no artigo 5.º, n.º 1, os Estados-Membros devem garantir que as actividades relacionadas com a colheita e análise do sangue humano e dos componentes sanguíneos, qualquer que seja a sua finalidade, bem como com o seu processamento, armazenamento e distribuição, quando se destinam à transfusão, sejam realizadas exclusivamente pelos serviços de sangue que tenham sido designados, autorizados, acreditados ou licenciados pela autoridade competente para esse fim.

Em Dezembro de 2008, 21 Estados-Membros tinham completado o processo de designação/autorização/acreditação/licenciamento de todos os serviços de sangue nos respectivos territórios (Bélgica, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Chipre, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Países Baixos, Áustria, Polónia, Eslováquia, Finlândia, Suécia e Reino Unido). Deste modo, no final de 2008 já estavam autorizados na UE 775 serviços de sangue (SS). A

---

3 Directiva 2005/61/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005, que aplica a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade e à notificação de reacções e incidentes adversos graves (JO L 256 de 1.10.2005, p. 32).

4 Directiva 2005/62/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2005, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às normas e especificações comunitárias relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue (JO L 256 de 1.10.2005, p. 41).

Bulgária (5 SS), Malta (1 SS), Portugal (24 SS), a Roménia (42 SS) e a Eslovénia (3 SS) encontram-se actualmente a finalizar o processo de designação/autorização/acreditação/licenciamento e esperam concluí-lo no decurso de 2009.

A ou as autoridades competentes podem suspender ou revogar a designação, autorização, acreditação ou licenciamento de um serviço de sangue se se vier a demonstrar que este não cumpre os requisitos das directivas. Em 2008, a Alemanha, os Países Baixos e a Eslováquia revogaram ou suspenderam aprovações concedidas a alguns serviços de sangue por diversas razões, por exemplo a realização incorrecta dos testes aos dadores, a ausência de instalações adequadas para a realização do interrogatório aos dadores e questionários inadequados, assim como um incumprimento geral da regulamentação aplicável.

2.3.2. Serviços de transfusão (artigo 6.º)

O artigo 6.º determina que os artigos 7.º e 10.º, o n.º 1 do artigo 11.º, o n.º 1 do artigo 12.º e os artigos 14.º, 15.º, 22.º e 24.º se aplicam aos serviços de transfusão. 16 Estados-Membros dispõem de normas específicas aplicáveis aos serviços de transfusão para além das disposições abrangidas pelos artigos supra-referidos (Bélgica, República Checa, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Letónia, Luxemburgo, Hungria, Áustria, Polónia, Roménia, Eslovénia, Finlândia e Reino Unido). Essas normas específicas referem-se à autorização de serviços de transfusão e aos sistemas de inspecção, gestão da qualidade e notificação. A maioria dos Estados-Membros também criou regimes específicos de cooperação com os serviços de sangue.

De acordo com os relatórios dos Estados-Membros, em 31 de Dezembro de 2008 havia na UE cerca de 4 133 serviços de transfusão. Na maioria dos Estados-Membros, os serviços de transfusão fazem parte integrante dos serviços hospitalares, enquanto noutros, como a Itália, são considerados serviços de sangue.

2.3.3. Inspecção e medidas de controlo (artigo 8.º)

Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente organize inspecções e medidas de controlo adequadas nos serviços de sangue por forma a garantir o cumprimento dos requisitos da directiva.

Todos os Estados-Membros, à excepção de Chipre, dispõem de sistemas de inspecção e controlo. Em 2008, foram realizadas inspecções regulares dos serviços de sangue em 22 Estados-Membros.

Em quatro Estados-Membros, as inspecções dos serviços de sangue são realizadas pelos serviços das autoridades regionais ou das comunidades autónomas (Alemanha, Espanha, Itália e Polónia). Nos restantes Estados-Membros, as inspecções são levadas a cabo pela autoridade competente central.

Em 11 Estados-Membros, a autoridade que concede a designação/autorização/acreditação/licenciamento é a mesma que realiza as inspecções (República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Letónia, Luxemburgo, Hungria, Finlândia, Suécia e Reino Unido).

2.3.3.1. Inspecção dos serviços de transfusão

Embora a directiva não o exija especificamente, 20 Estados-Membros dispõem de mecanismos de inspecção dos serviços de transfusão (Bélgica, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Letónia, Luxemburgo, Hungria, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Suécia e Reino Unido). Na maioria destes países, os serviços de transfusão são inspeccionados da mesma forma que os serviços de sangue; tal é o caso na República Checa, Dinamarca, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Letónia, Hungria, Roménia, Suécia e no Reino Unido.

Em seis Estados-Membros, as inspecções dos serviços de transfusão são realizadas pelos serviços regionais (Bulgária, Grécia, Espanha, França, Áustria e Polónia).

Em muitos casos, as inspecções dos serviços de transfusão hospitalares são realizadas por sociedades científicas ou centros de transfusão independentes, ou ainda enquanto parte das inspecções gerais dos serviços hospitalares, realizadas por outras autoridades competentes.

2.4. Gestão da qualidade (artigos 11.º-13.º da Directiva 2002/98/CE)

2.4.1. Sistema de qualidade dos serviços de sangue (artigo 11.º)

De acordo com o disposto no artigo 11.º, n.º 1, os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar que cada serviço de sangue crie e mantenha um sistema de qualidade baseado nos princípios de boas práticas.

As normas e especificações mínimas relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue foram adoptadas através da Directiva 2005/62/CE da Comissão.

O artigo 2.º da Directiva 2005/62/CE determina que a Comissão deve elaborar directrizes relativas às boas práticas, em conformidade com o procedimento de comitologia, com vista à interpretação das normas e especificações comunitárias estabelecidas no anexo da directiva.

A Comissão encontra-se actualmente a trabalhar no desenvolvimento dessas directrizes.

2.4.2. Conservação de registos (artigo 13.º)

De acordo com o disposto no artigo 13.º, n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que os serviços de sangue mantêm registos de: actividades do ano anterior, análises efectuadas, informações prestadas aos dadores, informações obtidas dos dadores, informações relativas à elegibilidade dos dadores de sangue e de plasma e ao rastreio das dádivas de sangue.

Como exemplo de boas práticas, 22 Estados-Membros recebem relatórios anuais dos serviços de sangue sobre as actividades do ano anterior, em conformidade com o disposto no anexo II da Directiva 2002/98/CE (Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia e Finlândia). 12 Estados-Membros disponibilizaram os relatórios

publicamente, através das suas páginas Web, a título voluntário (Dinamarca, Alemanha, Espanha, França, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Países Baixos, Eslovénia, Eslováquia e Finlândia).

2.5. Hemovigilância (artigos 14.º-15.º da Directiva 2002/98/CE)

Nos termos do artigo 14.º, n.º 1, os Estados-Membros devem assegurar que os serviços de sangue apliquem um sistema que permita identificar cada dádiva de sangue e cada unidade de sangue e de componentes sanguíneos proveniente da dádiva, garantindo assim a total rastreabilidade do dador ao receptor, passando pela transfusão.

Segundo o artigo 15.º, os Estados-Membros devem assegurar que todos os incidentes adversos graves[5] (acidentes e erros) relacionados com a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição do sangue e dos componentes sanguíneos que possam ter influência na sua qualidade e segurança, bem como todas as reacções adversas graves[6] observadas durante ou após a transfusão e que possam ser atribuídas à qualidade e segurança do sangue e dos seus componentes, sejam notificados à autoridade competente.

Todos os Estados-Membros, à excepção de Chipre e da Bulgária, dispõem de um sistema de notificação de incidentes e reacções adversos graves à autoridade competente ou a um organismo delegado.

Em alguns Estados-Membros, os sistemas de hemovigilância estão ligados a outros sistemas nacionais de vigilância:

- Sistemas de vigilância de tecidos, células ou órgãos humanos em 13 Estados-Membros;
- Sistema de farmacovigilância em 12 Estados-Membros;
- Sistema de vigilância de dispositivos médicos em 15 Estados-Membros;
- Sistema de vigilância de doenças transmissíveis em 15 Estados-Membros.

Os Estados-Membros devem apresentar anualmente um relatório à Comissão sobre os incidentes e reacções adversos notificados às autoridades competentes em conformidade com o artigo 8.º da Directiva 2005/61/CE. 23 Estados-Membros apresentaram à Comissão o relatório anual sobre hemovigilância relativo ao período compreendido entre 1 de Janeiro e 1 de Dezembro de 2007 (Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Dinamarca, Estónia, Grécia, Espanha, França, Hungria,

---

5 Nos termos do artigo 3.º, alínea g), da Directiva 2002/98/CE, entende-se por «Incidente adverso grave», uma ocorrência nociva durante a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue ou de componentes sanguíneos, susceptível de levar à morte ou de pôr a vida em perigo, de conduzir a uma deficiência ou incapacidade, ou de provocar, ou prolongar, a hospitalização ou a morbilidade.

6 Nos termos do artigo 3.º, alínea h), da Directiva 2002/98/CE, entende-se por «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada do dador ou do doente associada à colheita ou à transfusão de sangue ou de componentes sanguíneos, que causa a morte ou põe a vida em perigo, conduz a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoca, ou prolonga, a hospitalização ou a morbilidade.

Irlanda, Itália, Lituânia, Letónia, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Suécia, Finlândia e Reino Unido).

A ou as autoridades competentes devem, conforme adequado, organizar inspecções e aplicar medidas de controlo em caso de reacções adversas ou incidentes graves. Em 2008, realizaram-se quatro inspecções neste âmbito.

2.6. Disposições relativas à qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos (artigos 16.º-23.º da Directiva 2002/98/CE)

2.6.1. Dádiva de sangue voluntária e não remunerada (artigo 20.º)

Nos termos do artigo 20.º, os Estados-Membros devem incentivar as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas com vista a assegurar que o sangue e os componentes sanguíneos sejam, na medida do possível, obtidos a partir dessas dádivas. Os Estados-Membros devem apresentar regularmente à Comissão relatórios sobre estas medidas. Com base nesses relatórios, a Comissão informa o Parlamento Europeu e o Conselho sobre quaisquer medidas complementares necessárias que se proponha tomar.

O último relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho está disponível no sítio Web da Comissão[7].

2.6.2. Análise das dádivas (artigo 21.º)

O artigo 21.º dispõe que os serviços de sangue devem assegurar que todas as dádivas são analisadas em conformidade com os requisitos da directiva. Neste aspecto, todos os Estados-Membros cumprem os requisitos mínimos em termos de análises preconizados pela directiva.

Alguns Estados-Membros realizam mais análises do que as preconizadas pela directiva enquanto requisitos mínimos, em especial:

- Anti-HBc[8]: nove Estados-Membros (Alemanha, França, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Portugal, Eslováquia e Suécia).
- HBV por NAT[9]: 13 Estados-Membros (Dinamarca, Grécia, Espanha, França, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslovénia e Finlândia).
- HCV por NAT[10]: 18 Estados-Membros (Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Eslovénia, Finlândia e Reino Unido).
- Ag HIV[11]: 10 Estados-Membros (Bulgária, República Checa, Grécia, Itália, Chipre, Luxemburgo, Portugal, Eslovénia, Eslováquia e Finlândia).

---

7 http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf.

8 Análise para detecção da presença de anticorpos da hepatite B.

9 Técnica de amplificação de ácidos nucleicos para a análise da hepatite B.

10 Técnica de amplificação de ácidos nucleicos para a análise da hepatite C.

- HIV1 por NAT[12]: 17 Estados-Membros (Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Eslovénia e Finlândia).

- *Treponema pallidum*[13]: 22 Estados-Membros (Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Espanha, França, Itália, Chipre, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Suécia e Reino Unido).

- HTLV[14]: nove Estados-Membros (Dinamarca, Grécia, França, Luxemburgo, Países Baixos, Roménia, Portugal, Suécia e Reino Unido).

2.7. Importação/exportação (artigo 14.º da Directiva 2002/98/CE, artigo 7.º da Directiva 2005/61/CE e artigo 2.º, n.º 3, da Directiva 2005/62/CE)

De acordo com o disposto no artigo 14.º, n.º 1, da Directiva 2002/98/CE, os Estados-Membros devem assegurar que, quanto ao sangue e componentes sanguíneos importados de países terceiros, o sistema de identificação da dádiva a aplicar pelos serviços de sangue garanta um nível de rastreabilidade equivalente.

Nos termos do artigo 7.º da Directiva 2005/61/CE, os Estados-Membros devem garantir que os serviços de sangue dos países terceiros dispõem de um sistema de notificação de incidentes e reacções adversos graves equivalente ao que existe nos Estados-Membros da UE.

O artigo 2.º, n.º 3, da Directiva 2005/62/CE determina que Os Estados-Membros devem assegurar que, no que respeita ao sangue e aos componentes sanguíneos importados de países terceiros destinados a ser utilizados ou distribuídos na Comunidade, exista nos serviços de sangue envolvidos nas fases que precedem a importação um sistema de qualidade equivalente ao previsto nas Directivas 2005/61/CE e 2005/62/CE da Comissão.

a) Importação

25 Estados-Membros dispõem de regras claras para a autorização e o controlo das importações de sangue e componentes sanguíneos para transfusão e fraccionamento, tanto a partir de Estados-Membros da UE como de países terceiros (Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Chipre, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia, Suécia e Reino Unido).

As regras em questão fazem parte das medidas legais de execução ou encontram-se estabelecidas em protocolos separados. Na maioria dos Estados-Membros, as importações são aprovadas pelas autoridades competentes. Nos restantes Estados-Membros, os serviços de sangue são

---

11 Análise para detecção da presença de antigénios do HIV.

12 Técnica de amplificação de ácidos nucleicos para a análise do HIV1.

13 Bactéria geralmente contraída através de contacto sexual próximo e que provoca sífilis congénita.

14 Vírus linfotrópico de células T humanas.

responsáveis pela autorização e verificação da equivalência das normas de qualidade e segurança do sangue e dos componentes sanguíneos bem como dos requisitos de rastreabilidade. 10 Estados-Membros recorrem a acordos bilaterais para garantir normas equivalentes de qualidade e segurança. Apenas um Estado-Membro realiza inspecções em países terceiros antes de autorizar a importação de sangue ou de componentes sanguíneos.

b) Exportação

17 Estados-Membros dispõem de regras para a autorização e o controlo das exportações de sangue e componentes sanguíneos para transfusão e fraccionamento, tanto para Estados-Membros da UE como para países terceiros (Bulgária, República Checa, Dinamarca, Alemanha, Espanha, França, Itália, Lituânia, Hungria, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Suécia e Reino Unido). Na maioria dos Estados-Membros, as autoridades competentes são responsáveis por garantir que as exportações cumprem as mesmas normas de qualidade e segurança que as estabelecidas pelas directivas.

Embora muitas autoridades recebam o relatório anual dos serviços de sangue relativo às actividades do ano anterior, apenas um número reduzido de Estados-Membros dispõe de dados sobre os volumes importados e exportados de sangue e de componentes sanguíneos.

2.8. Intercâmbio de informações, relatórios e sanções, transposição (artigos 25.º-32.º da Directiva 2002/98/CE)

2.8.1. Intercâmbio de informações (artigo 25.º)

A Comissão organizou quatro reuniões com as autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros para trocar informações sobre a experiência adquirida no que respeita à execução das disposições das Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE. A última reunião realizou-se em 27-28 de Janeiro de 2009.

2.8.2. Sanções (artigo 27.º)

Ao abrigo do disposto no artigo 27.º, os Estados-Membros devem determinar o regime das sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições nacionais.

Apenas a França notificou a imposição de sanções a serviços de sangue sobre esta matéria.

2.8.3. Transposição (artigo 32.º)

Todos os Estados-Membros notificaram à Comissão as suas medidas nacionais de transposição no que se refere às Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE.

Em 6 de Março de 2009, a Comissão enviou aos Estados-Membros, para preenchimento, um modelo de quadro de correspondência para as Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE. 22 Estados-Membros

devolveram à Comissão os quadros devidamente preenchidos (Bélgica, Bulgária, República Checa, Alemanha, Estónia, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Chipre, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia e Reino Unido). Com base nesses quadros, a Comissão avaliará o nível de transposição das directivas relativas ao sangue.

3. CONCLUSÕES

De um modo geral, a implementação das directivas é satisfatória.

É em particular o caso do requisito de designar uma ou várias autoridades competentes, estabelecer sistemas de inspecção e medidas de controlo, sistemas de hemovigilância para notificar, investigar, registar e transmitir informações sobre incidentes e reacções adversos graves, assim como requisitos de análise.

O grau de aplicação de algumas outras medidas sugere a necessidade de esforços e medidas complementares a desenvolver pelos Estados-Membros. Tal é o caso da finalização do processo de acreditação/designação/autorização/licenciamento relativamente a cada serviço de sangue específico, da realização de inspecções em todos os Estados-Membros e do relatório anual sobre incidentes e reacções adversos graves a apresentar à Comissão. Além disso, a recolha dos relatórios de actividades dos serviços de sangue relativos ao ano anterior constitui uma boa prática que deveria ser incentivada, dado tratar-se de uma fonte inestimável de informação, tanto para as entidades reguladoras como para os cidadãos.

A Comissão trabalha em colaboração com os Estados-Membros no sentido de os auxiliar no desenvolvimento de soluções operacionais que dêem resposta aos desafios remanescentes.