

FR

FR

FR



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 19.1.2010
COM(2010)3 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT
EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU
COMITÉ DES RÉGIONS**

**concernant l'application de la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et
de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la
distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive
2001/83/CE**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL, AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

concernant l'application de la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE

1. INTRODUCTION

Conformément à l'article 26 de la directive 2002/98/CE¹, les États membres doivent, à compter du 31 décembre 2003, et ensuite tous les trois ans, communiquer à la Commission européenne un rapport sur les activités réalisées en relation avec les dispositions de cette directive, y compris un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle. La Commission est tenue de communiquer ces rapports au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, assortis d'un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

Ce rapport se fonde sur les réponses aux questionnaires relatifs à la transposition et à la mise en œuvre que les États membres doivent envoyer chaque année à la Commission à la demande de celle-ci. Tous les États membres, à l'exception de l'Estonie, ont soumis un rapport sur les activités réalisées en 2008 en rapport avec les dispositions de la directive. C'est également le cas de l'Islande, du Lichtenstein, de la Norvège, de la Suisse, de la Croatie, de l'ancienne République yougoslave de Macédoine et de la Turquie.

2. RESULTATS

2.1. Directives d'application

La directive 2002/98/CE prévoit la définition d'exigences techniques particulières suivant la procédure de «comitologie». Trois directives de la Commission complètent les dispositions de la directive 2002/98/CE à cet égard, à savoir:

- la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins²,

¹ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

² Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (JO L 91 du 30.3.2004, p. 25).

- la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 concernant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves³,
- la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 concernant les normes et spécifications communautaires relatives au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine⁴.

Les États membres peuvent maintenir ou introduire des mesures de protection plus strictes que celles de la directive 2002/98/CE, pour autant qu'ils respectent les dispositions du traité. Vingt-six États membres appliquent ainsi des exigences supplémentaires de contrôle afin de tenir compte des spécificités de leur situation épidémiologique nationale (pour plus d'informations, voir la section 2.6.2).

Aucun État membre n'a signalé de problème particulier dans les échanges intracommunautaires de sang et de composants sanguins en conséquence de mesures plus strictes arrêtées dans d'autres États membres.

2.2. Désignation des autorités compétentes (article 4 de la directive 2002/98/CE)

Conformément à l'article 4, paragraphe 1, les États membres sont tenus de désigner l'autorité ou les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre des exigences de la directive. Tous les États membres ont désigné une autorité compétente conformément à cette disposition.

2.3. Obligations des autorités des États membres (articles 5 à 8 de la directive 2002/98/CE)

2.3.1. Désignation, autorisation, agrément ou octroi d'une licence pour les établissements de transfusion sanguine (article 5)

Selon l'article 5, paragraphe 1, les États membres doivent veiller à ce que seuls les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou s'étant vu octroyer une licence à cette fin par l'autorité compétente entreprennent des activités liées à la collecte et au contrôle de sang humain et de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

En décembre 2008, vingt et un États membres avaient terminé le processus de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi de licence applicable à tous les établissements de transfusion sanguine présents sur leurs territoires respectifs (Belgique, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Pays-Bas,

³ Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves (JO L 256 du 1.10.2005, p. 32).

⁴ Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine (JO L 256 du 1.10.2005, p. 41).

Autriche, Pologne, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni). Fin 2008, 775 établissements de transfusion sanguine (ETS) de l'Union européenne avaient donc déjà reçu une autorisation. La Bulgarie (5 ETS), Malte (1 ETS), le Portugal (24 ETS), la Roumanie (42 ETS) et la Slovénie (3 ETS) finalisent actuellement leur processus de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi de licence et devraient le clôturer dans le courant de l'année 2009.

L'autorité ou les autorités compétentes peuvent suspendre ou retirer la désignation, l'autorisation, l'agrément ou la licence d'un établissement de transfusion sanguine s'il est établi que cet établissement ne satisfait plus aux exigences des directives. En 2008, l'Allemagne, les Pays-Bas et la Slovaquie ont retiré ou suspendu les approbations initialement données à certains établissements de transfusion sanguine, pour diverses raisons telles que l'examen inapproprié des donneurs, l'absence d'espaces et de questionnaires adéquats pour les entretiens avec les donneurs et, d'une manière générale, le non-respect de la réglementation applicable.

2.3.2. *Dépôts de sang hospitaliers (article 6)*

L'article 6 dispose que les articles 7 et 10, l'article 11, paragraphe 1, l'article 12, paragraphe 1, et les articles 14, 15, 22 et 24 s'appliquent aux dépôts de sang hospitaliers. Seize États membres (Belgique, République tchèque, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Lettonie, Luxembourg, Hongrie, Autriche, Pologne, Roumanie, Slovénie, Finlande et Royaume-Uni) disposent de règles spécifiques concernant les dépôts de sang hospitaliers, en plus des dispositions contenues dans les articles susmentionnés. Ces règles spécifiques ont trait à l'autorisation des dépôts de sang hospitaliers ainsi qu'aux systèmes d'inspection, de gestion de la qualité et de présentation de rapports. La majorité des États membres ont aussi instauré des mesures de coopération spécifiques avec les établissements de transfusion sanguine.

D'après les rapports des États membres, l'Union européenne comptait environ 4 133 dépôts de sang hospitaliers au 31 décembre 2008. Dans la plupart des États membres, les dépôts de sang hospitaliers font partie des hôpitaux, alors que dans d'autres, comme l'Italie, ils sont considérés comme des établissements de transfusion sanguine.

2.3.3. *Inspections et mesures de contrôle (article 8)*

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, les États membres doivent veiller à ce que l'autorité compétente organise des inspections et des mesures de contrôle appropriées dans les établissements de transfusion sanguine afin de vérifier le respect des exigences de la directive.

À l'exception de Chypre, tous les États membres ont mis en place des systèmes d'inspection et de contrôle. En 2008, vingt-deux États membres ont effectué des inspections régulières dans les établissements de transfusion sanguine.

Quatre États membres confient les inspections des établissements de transfusion sanguine à des services régionaux ou aux services des collectivités autonomes (Allemagne, Espagne, Italie et Pologne). Dans le reste des États membres, les inspections sont réalisées par l'autorité compétente centrale.

Dans onze États membres, l'autorité chargée de la désignation, de l'autorisation, de l'agrément ou de l'octroi des licences est aussi celle qui réalise les inspections (République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Lettonie, Luxembourg, Hongrie, Finlande, Suède et el Royaume-Uni).

2.3.3.1. Inspection des dépôts de sang hospitaliers

Bien que la directive ne l'impose pas spécifiquement, vingt États membres ont instauré des systèmes d'inspection des dépôts de sang hospitaliers (Belgique, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Lettonie, Luxembourg, Hongrie, les Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Suède et Royaume-Uni). Dans la majeure partie de ces pays (soit en République tchèque, au Danemark, en Allemagne, en Grèce, en Irlande, en Italie, en Lettonie, en Hongrie, en Roumanie, en Suède et au Royaume-Uni), les dépôts de sang hospitaliers sont inspectés de la même manière que les établissements de transfusion sanguine.

Dans six États membres (Bulgarie, Grèce, Espagne, France, Autriche et Pologne), l'inspection des dépôts de sang hospitaliers incombe à des services régionaux.

Dans de nombreux cas, ce type d'inspection est assuré par des organismes scientifiques indépendants ou par des centres de transfusion, ou s'effectue dans le cadre général de l'inspection des établissements hospitaliers, dont se chargent d'autres autorités compétentes.

2.4. Gestion de la qualité (articles 11 à 13 de la directive 2002/98/CE)

2.4.1. *Système de la qualité dans les établissements de transfusion sanguine (article 11)*

Conformément à l'article 11, paragraphe 1, les États membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour que chaque établissement de transfusion sanguine mette en place et tienne à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques.

Les normes et spécifications minimales applicables aux systèmes de qualité dans les établissements de transfusion sanguine ont été arrêtées par la directive 2005/62/CE de la Commission.

Ladite directive dispose en son article 2 que la Commission doit établir des lignes directrices de bonnes pratiques conformément à la procédure dite «de comitologie» pour l'interprétation des normes et spécifications communautaires définies à l'annexe de cette directive.

La Commission est actuellement en train d'élaborer de telles lignes directrices.

2.4.2. *Archivage des données (article 13)*

Selon l'article 13, paragraphe 1, les États membres sont tenus de veiller à ce que les établissements de transfusion sanguine tiennent à jour un registre concernant les activités de l'année précédente, les contrôles réalisés, les informations fournies aux donneurs, les informations transmises par les donneurs, et les informations relatives à

l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et au dépistage pratiqué sur les dons de sang.

Suivant les bonnes pratiques, vingt-deux États membres reçoivent un rapport annuel des différents établissements de transfusion sanguine concernant leurs activités de l'année précédente, conformément à l'annexe II de la directive 2002/98/CE (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie et Finlande). Douze d'entre eux ont pris l'initiative de publier ces rapports sur leurs pages internet (Danemark, Allemagne, Espagne, France, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Slovénie, Slovaquie et Finlande).

2.5. Hémovigilance (articles 14 à 15 de la directive 2002/98/CE)

D'après l'article 14, paragraphe 1, les États membres doivent veiller à ce que les établissements de transfusion sanguine mettent en œuvre un système permettant d'identifier chaque don de sang et chaque unité de sang et de composants sanguins qui en provient, de sorte à garantir une traçabilité intégrale du donneur au receveur, en passant par la transfusion.

Conformément à l'article 15, les États membres doivent veiller à ce que tout incident indésirable grave⁵ (accident et erreur) lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution de sang ou de composants sanguins qui peut avoir une influence sur leur qualité et leur sécurité, ainsi que toute réaction indésirable grave⁶, observée au cours ou à la suite de la transfusion, qui peut être attribuée à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins soient notifiés à l'autorité compétente.

Tous les États membres, à l'exception de Chypre et de la Bulgarie, sont dotés d'un système de notification des incidents et réactions indésirables à l'autorité compétente ou à l'organisme délégué.

Dans certains États membres, les systèmes d'hémovigilance sont liés à d'autres systèmes nationaux de vigilance:

- un système de vigilance pour les tissus, cellules et organes humains dans treize États membres;
- un système de pharmacovigilance dans douze États membres;

⁵ Selon l'article 3, point g), de la directive 2002/98/CE, un «incident indésirable grave» se définit comme tout incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité.

⁶ Selon l'article 3, point h), de la directive 2002/98/CE, une «réaction indésirable grave» se définit comme une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

- un système de vigilance concernant les dispositifs médicaux dans quinze États membres;
- un système de vigilance concernant les maladies transmissibles dans quinze États membres.

Conformément à l'article 8 de la directive 2005/61/CE, les États membres doivent remettre un rapport annuel à la Commission sur les réactions et incidents indésirables notifiés à l'autorité ou aux autorités compétentes. Vingt-trois États membres ont présenté à la Commission un rapport annuel sur l'hémovigilance, portant sur la période comprise entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2007 (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Allemagne, Danemark, Estonie, Grèce, Espagne, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lituanie, Lettonie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Suède, Finlande et Royaume-Uni).

L'autorité ou les autorités compétentes doivent organiser des inspections et appliquer des mesures de contrôle s'il y a lieu, en cas de réaction ou d'incident indésirable grave. Quatre inspections ont été menées à cet effet en 2008.

2.6. Dispositions relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins (articles 16 à 23 de la directive 2002/98/CE)

2.6.1. Don de sang volontaire et non rémunéré (article 20)

Selon l'article 20, les États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons. Les États membres sont tenus, à intervalle régulier, de faire rapport à la Commission sur ces mesures. Sur la base de ces rapports, la Commission informera le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu'elle entend prendre.

Le dernier rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil peut être consulté sur le site web de la Commission⁷.

2.6.2. Contrôle des dons (article 21)

Selon l'article 21, les établissements de transfusion sanguine doivent veiller à ce que chaque don soit contrôlé conformément aux exigences de la directive. À cet égard, tous les États membres doivent se conformer aux exigences minimales en matière de contrôle définies dans la directive.

Certains États membres pratiquent d'autres contrôles en complément de ceux découlant des exigences minimales fixées dans la directive, notamment:

- des tests anti-HBc⁸: neuf États membres (Allemagne, France, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Portugal, Slovaquie et Suède);

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

⁸ Test mettant en évidence la présence d'anticorps de l'hépatite B.

- la recherche du virus de l'hépatite B par amplification de l'acide nucléique⁹: treize États membres (Danemark, Grèce, Espagne, France, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovénie et Finlande);
- la recherche du virus de l'hépatite C par amplification de l'acide nucléique¹⁰: dix-huit États membres (Belgique, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Slovénie, Finlande et Royaume-Uni);
- la recherche de l'antigène du VIH¹¹: dix États membres (Bulgarie, République tchèque, Grèce, Italie, Chypre, Luxembourg, Portugal, Slovénie, Slovaquie et Finlande);
- la recherche du VIH-1 par amplification de l'acide nucléique¹²: dix-sept États membres (Belgique, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Slovénie et Finlande);
- la recherche de *Treponema Pallidum*¹³: vingt-deux États membres (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Allemagne, Espagne, France, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Suède et Royaume-Uni);
- la recherche du HTLV¹⁴: neuf États membres (Danemark, Grèce, France, Luxembourg, Pays-Bas, Roumanie, Portugal, Suède et Royaume-Uni).

2.7. Importations et exportations (article 14 de la directive 2002/98/CE, article 7 de la directive 2005/61/CE et article 2, paragraphe 3, de la directive 2005/62/CE)

Conformément à l'article 14, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE, les États membres doivent veiller, pour ce qui est du sang et des composants sanguins importés de pays tiers, à ce que le système d'identification des donneurs à mettre en œuvre par les établissements de transfusion sanguine garantisse un niveau équivalent de traçabilité.

Conformément à l'article 7 de la directive 2005/61/CE, les États membres doivent veiller à ce que les établissements de transfusion sanguine des pays tiers disposent d'un système de notification des incidents et réactions indésirables graves équivalent à celui des États membres de l'UE.

Conformément à l'article 2, paragraphe 3, de la directive 2005/62/CE, les États membres doivent veiller, pour le sang et les composants sanguins importés de pays tiers et destinés à être utilisés ou distribués dans la Communauté, à ce que les

⁹ Technique d'amplification de l'acide nucléique permettant de mettre en évidence le virus de l'hépatite B.

¹⁰ Technique d'amplification de l'acide nucléique permettant de mettre en évidence le virus de l'hépatite C.

¹¹ Contrôle de la présence d'antigènes du VIH.

¹² Technique d'amplification de l'acide nucléique permettant de mettre en évidence le VIH-1.

¹³ Bactérie généralement transmise par contact sexuel rapproché et provoquant la syphilis congénitale.

¹⁴ Virus T-lymphotrope humain.

établissements de transfusion sanguine soient soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui prévu par les directives 2005/61/CE et 2005/62/CE de la Commission.

a) Importations

Vingt-cinq États membres disposent de règles claires pour l'autorisation et le contrôle des importations de sang et de composants sanguins destinés à la transfusion ou au fractionnement, en provenance des États membres de l'UE ou des pays tiers (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Malte, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Finlande, Suède et Royaume-Uni).

Ces règles soit font partie des mesures juridiques d'application, soit font l'objet de protocoles distincts. Dans la majeure partie des États membres, les importations sont approuvées par les autorités compétentes. Dans les autres États membres, les établissements de transfusion sanguine sont responsables des autorisations et sont donc chargés de vérifier l'équivalence des normes de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins ainsi que celle des exigences relatives à la traçabilité. Dix États membres ont signé des accords bilatéraux pour assurer l'équivalence des normes de qualité et de sécurité. Seul un État membre effectue des inspections dans les pays tiers avant d'autoriser l'importation de sang et de composants sanguins.

b) Exportations

Dix-sept États membres disposent de règles claires pour l'autorisation et le contrôle des exportations de sang et de composants sanguins destinés à la transfusion ou au fractionnement, à destination des États membres de l'UE ou des pays tiers (Bulgarie, République tchèque, Danemark, Allemagne, Espagne, France, Italie, Lituanie, Hongrie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Suède et Royaume-Uni). Dans la plupart des États membres, les autorités compétentes sont chargées de veiller à ce que les exportations répondent aux mêmes normes de qualité et de sécurité que celles établies dans les directives.

Si bon nombre d'autorités compétentes collectent les rapports annuels des établissements de transfusion sanguine concernant les activités de l'année précédente, seul un nombre très limité d'États membres possèdent cependant des données sur les volumes de sang et de composants sanguins importés et exportés.

2.8. Échange d'informations, rapports et sanctions, transposition (articles 25 à 32 de la directive 2002/98/CE)

2.8.1. Échange d'informations (article 25)

La Commission a convié les autorités compétentes désignées par les États membres à quatre réunions en vue d'échanger des informations sur l'expérience acquise à l'occasion de la transposition des directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE. La dernière de ces réunions s'est tenue les 27 et 28 janvier 2009.

2.8.2. *Sanctions (article 27)*

Selon l'article 27, les États membres doivent déterminer le régime des sanctions applicables en cas de non-respect des dispositions nationales.

Seule la France a indiqué avoir pris de telles sanctions contre des établissements de transfusion.

2.8.3. *Transposition (article 32)*

Tous les États membres ont communiqué à la Commission leurs mesures nationales de transposition des directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE.

Le 6 mars 2009, la Commission a envoyé aux États membres un modèle de tableau de concordance à compléter concernant les directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE. Vingt-deux États membres ont renvoyé leurs tableaux complétés à la Commission (Belgique, Bulgarie, République tchèque, Allemagne, Estonie, Irlande, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Finlande et Royaume-Uni). La Commission évaluera le niveau de transposition des directives relatives au sang sur la base de ces tableaux.

3. CONCLUSIONS

La mise en œuvre des directives est satisfaisante dans l'ensemble.

C'est notamment le cas en ce qui concerne la désignation d'une ou de plusieurs autorités compétentes et la mise en place d'un système d'inspection et de mesures de contrôle, les systèmes d'hémovigilance permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant les incidents ou réactions indésirables graves, et les exigences en matière de contrôle.

Le degré de mise en œuvre de certaines autres dispositions montre que les États membres doivent intensifier leurs efforts et leur action. Cette remarque concerne la finalisation du processus de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi d'une licence pour tous les établissements de transfusion sanguine, la réalisation d'inspections dans tous les États membres et le rapport annuel à soumettre à la Commission concernant les incidents et réactions indésirables. Par ailleurs, la collecte des rapports des établissements de transfusion sanguine sur les activités de l'année précédente constitue une bonne pratique qui devrait être encouragée en tant que précieuse source d'informations, tant pour les autorités de réglementation que pour les citoyens.

La Commission coopère avec les États membres pour les aider à mettre au point des solutions opérationnelles qui leur permettront de surmonter les dernières difficultés en la matière.