EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 19.1.2010
KOM(2010)3 v konečnom znení

OZNÁMENIE KOMISIE RADE, EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

o uplatňovaní smernice 2002/98/ES, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES

OZNÁMENIE KOMISIE RADE, EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

o uplatňovaní smernice 2002/98/ES, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES

1. ÚVOD

V článku 26 smernice 2002/98/ES[1] sa od členských štátov vyžaduje, aby predložili Komisii, počnúc 31. decembrom 2003 a následne každé tri roky, správu o opatreniach prijatých v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice, vrátane výkazu opatrení spojených s inšpekciou a kontrolou. Od Komisie sa vyžaduje, aby posielala Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru pre regióny správu o realizácii požiadaviek tejto smernice, predovšetkým v súvislosti s inšpekciou a kontrolou.

Táto správa je založená na odpovediach na dotazníky o transpozícii a implementácii, ktoré posielajú členské štáty Komisii na požiadanie každý rok. Všetky členské štáty okrem Estónska predložili v roku 2008 správu o opatreniach prijatých v súvislosti s ustanoveniami príslušnej smernice. Správu predložil tiež Island, Lichtenštajnsko, Nórsko, Švajčiarsko, Chorvátsko, Bývalá juhoslovanská republika Macedónsko a Turecko.

2. VÝSLEDKY

2.1. Implementácia smerníc

V smernici 2002/98/ES sa stanovuje, že technické požiadavky by mali podliehať rozhodovaniu v súlade s komitologickým postupom. V tejto súvislosti dopĺňajú smernicu 2002/98/ES tri smernice Komisie.

- Smernica Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004 týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi[2].
- Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí[3].

---

1 Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi (Ú. v. ES L 33, 8.2.2003, s. 30).

2 Smernica Komisie č. 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES týkajúca sa určitých technických požiadaviek na krv a zložky krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25).

- Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach[4].

Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť prísnejšie ochranné opatrenia ako sú opatrenia stanovené v smernici 2002/98/ES za predpokladu, že budú v súlade s ustanoveniami Zmluvy. V 26 členských štátoch sa uplatňujú napríklad požiadavky na dodatočné testovanie s cieľom zohľadniť ich osobitnú epidemiologickú situáciu (pre viac informácií pozri časť 2.6.2).

Žiaden členský štát neuviedol zvláštne problémy pri výmenách krvi a zložiek krvi v rámci Spoločenstva z dôvodu prísnejších opatrení v iných členských štátoch.

2.2. Určenie príslušných orgánov (čl. 4 smernice 2002/98/ES)

Podľa článku 4 ods. 1 musia členské štáty určiť príslušný orgán alebo orgány zodpovedné za vykonávanie požiadaviek tejto smernice. Všetky členské štáty určili príslušný orgán v súlade s týmto ustanovením.

2.3. Povinnosti orgánov členských štátov (čl. 5-8 smernice 2002/98/ES)

2.3.1. Určenie, povoľovanie, akreditácia alebo vydanie licencie transfuziologickým zariadeniam (čl. 5)

Podľa článku 5 ods. 1 musia členské štáty zabezpečiť, aby činnosti vzťahujúce sa na odber a skúšanie ľudskej krvi a zložiek krvi, bez ohľadu na ich účel, a na ich prípravu, uskladnenie a distribúciu, ak sú určené na transfúziu, vykonávali len transfuziologické zariadenia, ktoré boli určené, povolené, akreditované alebo im bola za týmto účelom vydaná licencia príslušným orgánom.

K decembru 2008 ukončilo určovanie, povoľovanie, akreditáciu príp. vydávanie licencie všetkým existujúcim transfuziologickým zariadeniam na svojom území 21 členských štátov (Belgicko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Cyprus, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Slovensko, Fínsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo). To znamená, že koncom roka 2008 bolo v EÚ povolených už 775 transfuziologických zariadení („TZ“). V súčasnosti dokončuje proces určovania, povoľovania, akreditácie príp. vydávania licencie Bulharsko (5 TZ), Malta (1 TZ), Portugalsko (24 TZ), Rumunsko (42 TZ) a Slovinsko (3 TZ), ktoré očakávajú, že ho zavŕšia v priebehu roka 2009.

Príslušný orgán alebo orgány môžu pozastaviť alebo zrušiť určenie, povolenie, akreditáciu alebo licenciu transfuziologických zariadení, ak sa zistí, že už nespĺňajú požiadavky príslušných smerníc. V roku 2008 zrušili alebo pozastavili počiatočné schválenie udelené niektorým transfuziologickým zariadeniam Nemecko, Holandsko

---

[3] Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1.10.2005, s. 32).

[4] Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1.10.2005, s. 41).

a Slovensko, a to z rozličných dôvodov, napr. pre nesprávne testovanie darcov, nedostatok vhodných zariadení a dotazníkov pre pohovory s darcami a nedostatočný súlad s platnými právnymi predpismi.

2.3.2. Nemocničné krvné banky (čl. 6)

V článku 6 sa stanovuje, že sa články 7, 10, 11 ods. 1, 12 ods. 1, 14, 15, 22 a 24 vzťahujú na nemocničné krvné banky. Šestnásť členských štátov sa riadi okrem ustanovení uvedených článkov aj osobitnými predpismi týkajúcimi sa nemocničných krvných bánk (Belgicko, Česká republika, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Rakúsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Fínsko a Spojené kráľovstvo). Príslušné osobitné opatrenia sa týkajú povoľovania nemocničných krvných bánk a systémov inšpekcie, riadenia kvality a ohlasovania. Väčšina členských štátov vytvorila tiež osobitné systémy spolupráce s transfuziologickými zariadeniami.

Podľa hlásenia členských štátov bolo k 31. decembru 2008 v EÚ približne 4 133 nemocničných krvných bánk. Vo väčšine členských štátov sú nemocničné krvné banky súčasťou nemocničných zariadení, zatiaľ čo v iných, ako napríklad v Taliansku, sa považujú za transfuziologické zariadenia.

2.3.3. Inšpekčné a kontrolné opatrenia (čl. 8)

Podľa článku 8 ods. 1 musia členské štáty zabezpečiť, aby príslušné orgány organizovali inšpekcie a primerané kontrolné opatrenia v transfuziologických zariadeniach na zabezpečenie dodržiavania požiadaviek príslušnej smernice.

Inšpekčným a kontrolným systémom disponujú všetky členské štáty okrem Cypru. V roku 2008 vykonalo pravidelné inšpekcie transfuziologických zariadení dvadsaťdva členských štátov.

V štyroch členských štátoch vykonávajú inšpekcie transfuziologických zariadení regionálne útvary alebo útvary samospráv (Nemecko, Španielsko, Taliansko a Poľsko). Vo zvyšku členských štátov vykonáva inšpekcie príslušný ústredný orgán.

V jedenástich členských štátoch je orgán udeľujúci určenie, povolenie, akreditáciu alebo licenciu zodpovedný aj za vykonávanie inšpekcií (Česká republika, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Fínsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo).

2.3.3.1. Inšpekcie nemocničných krvných bánk

Napriek tomu, že v príslušnej smernici nie je stanovená osobitná povinnosť zriadenia systému inšpekcie nemocničných krvných bánk, 20 členských štátov ním disponuje (Belgicko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo). Vo väčšine z nich je systém inšpekcie nemocničných krvných bánk ten istý, ako v prípade transfuziologických zariadení, patria sem Česká republika, Dánsko, Nemecko, Grécko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Maďarsko, Rumunsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo.

V šiestich členských štátoch vykonáva inšpekcie nemocničných krvných bánk tamojší regionálny útvar (Bulharsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Rakúsko a Poľsko).

V mnohých prípadoch vykonávajú inšpekcie nemocničných krvných bánk nezávislé vedecké spoločnosti alebo transfúzne centrá, alebo sú súčasťou všeobecných inšpekcií nemocničných zariadení vykonávaných príslušnými orgánmi.

2.4. Riadenie kvality (čl. 11-13 smernice 2002/98/ES)

2.4.1. Systém kvality v transfuziologických zariadeniach (čl. 11)

Podľa článku 11 ods. 1 musia členské štáty prijať všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, že si každé transfuziologické zariadenie vytvorí a bude udržiavať systém kvality pre transfuziologické zariadenia založený na zásadách dobrej praxe.

Smernicou Komisie 2005/62/ES boli prijaté minimálne normy a špecifikácie týkajúce sa systému kvality pre transfúzne zariadenia.

V článku 2 smernice 2005/62/ES sa stanovuje, že Komisia má v súlade s komitologickým postupom vytvoriť usmernenia pre správnu prax pre interpretáciu noriem a špecifikácií Spoločenstva stanovených v prílohe k príslušnej smernici.

Komisia pracuje v súčasnosti na tvorbe takýchto usmernení.

2.4.2. Archivácia záznamov (čl. 13)

Podľa článku 13 ods. 1 musia členské štáty zabezpečiť, že transfuziologické zariadenia si budú uchovávať záznamy o činnosti za predchádzajúci rok, vykonaných testoch, informáciách, ktoré boli poskytnuté darcom, informáciách získaných od darcov a informáciách týkajúcich sa vhodnosti darcov krvi a plazmy a depistáže darovanej krvi.

Dvadsaťdva členských štátov dostáva v rámci osvedčeného postupu výročné správy transfuziologických zariadení o činnosti v predchádzajúcom roku v súlade s prílohou II k smernici 2002/98/ES (Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko a Fínsko). Dvanásť členských štátov sprístupnilo z vlastného rozhodnutia na svojich internetových stránkach príslušné správy verejnosti (Dánsko, Nemecko, Španielsko, Francúzsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Holandsko, Slovinsko, Slovensko a Fínsko).

2.5. Dohľad nad krvou (čl. 14-15 smernice 2002/98/ES)

Podľa článku 14 ods. 1 musia členské štáty zabezpečiť, aby transfuziologické zariadenia zaviedli identifikačný systém pre každé jedno darovanie krvi a každú jednu jednotku krvi a zložku krvi, umožniac tak plné spätné sledovanie od darcu cez transfúziu až po príjemcu.

Podľa článku 15 musia členské štáty zabezpečiť, aby všetky závažné nežiaduce udalosti[5] (nehody a chyby) spojené s odberom, skúšaním, spracovaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek krvi, ktoré môžu mať vplyv na ich kvalitu a bezpečnosť, ako aj každá ďalšia závažná nežiaduca reakcia[6] pozorovaná počas transfúzie alebo po transfúzii, ktorá môže byť dôsledkom kvality a bezpečnosti krvi a zložiek krvi, boli bezodkladne hlásené príslušnému orgánu,

Všetky členské štáty okrem Cypru a Bulharska disponujú systémom nahlasovania závažných nežiadúcich udalostí a reakcií príslušnému alebo poverenému orgánu.

V niektorých členských štátoch sú systémy hemovigilancie napojené na iné vnútroštátne varovné systémy:

- v 13 členských štátoch na varovné systémy pre ľudské tkanivá, bunky alebo orgány,
- v 12 členských štátoch na systém farmakovigilancie,
- v 15 členských štátoch na varovný systém pre zdravotnícke pomôcky,
- v 15 členských štátoch na varovný systém pre prenosné ochorenia.

Členské štáty musia predkladať Komisii v súlade s článkom 8 smernice 2005/61/ES výročnú správu o nežiadúcich reakciách a udalostiach nahlásených príslušnému orgánu alebo orgánom. Výročnú správu o hemovigilancii vzťahujúcu sa na obdobie od 1. januára do 31. decembra 2007 predložilo Komisii 23 členských štátov (Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Litva, Lotyšsko, Malta, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko, Fínsko a Spojené kráľovstvo).

Príslušný orgán alebo orgány by mali vykonávať inšpekcie alebo prípadne realizovať kontrolné opatrenia vždy, keď sa vyskytne akákoľvek závažná nežiadúca reakcia alebo udalosť. V tejto súvislosti boli v roku 2008 vykonané štyri inšpekcie.

2.6. Ustanovenia vzťahujúce sa na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi (čl. 16-23 smernice 2002/98/ES)

2.6.1. Dobrovoľné a bezplatné darovanie krvi (čl. 20)

Podľa článku 20 musia členské štáty prijať všetky potrebné opatrenia na podporu dobrovoľného a neziskového darcovstva s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky krvi pochádzali v najväčšej možnej miere z tohto typu darcovstva. Členské štáty musia

---

[5] Podľa článku 3 písm. g) smernice 2002/98/ES znamená „závažná nežiaduca udalosť“ každú nečakanú udalosť vzniknutú v súvislosti s odberom, skúšaním, spracovávaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek krvi, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacientov, alebo jej výsledkom je hospitalizácia alebo jej predĺženie, alebo vznik ochorenia.

[6] Podľa článku 3 písm. h) smernice 2002/98/ES znamená „závažná nežiaduca reakcia“ neočakávanú reakciu darcu alebo pacienta spojenú s odberom alebo transfúziou krvi alebo zložiek krvi, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je hospitalizácia, jej predĺženie alebo vznik ochorenia.

pravidelne predkladať správy o týchto opatreniach Komisii. Na základe týchto správ bude Komisia informovať Európsky parlament a Radu o všetkých nevyhnutných opatreniach, ktoré mieni prijať.

Posledná správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade je dostupná na internetovej stránke Komisie[7].

2.6.2. Kontrola darovania (čl. 21)

Podľa článku 21 musia transfuziologické zariadenia zabezpečiť, aby každé darovanie krvi a zložiek krvi bolo skúšané v súlade s požiadavkami príslušnej smernice. V tejto súvislosti spĺňajú všetky členské štáty minimálne požiadavky na testovanie stanovené v príslušnej smernici.

Niektoré členské štáty používajú okrem testov, ktoré sú predmetom minimálnych požiadaviek príslušnej smernice, iné testy, najmä:

- anti-HBc[8]: deväť členských štátov (Nemecko, Francúzsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Portugalsko, Slovensko a Švédsko).
- HBV NAT[9]: trinásť členských štátov (Dánsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko a Fínsko).
- HCV NAT[10]: osemnásť členských štátov (Belgicko, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko, Fínsko a Spojené kráľovstvo).
- Ag HIV[11]: desať členských štátov (Bulharsko, Česká republika, Grécko, Taliansko, Cyprus, Luxembursko, Portugalsko, Slovinsko, Slovensko a Fínsko).
- HIV1 NAT[12]: sedemnásť členských štátov (Belgicko, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Slovinsko a Fínsko).
- test na *Treponema Pallidum*[13] : dvadsaťdva členských štátov (Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Nemecko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Cyprus, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Švédsko a Spojené kráľovstvo).

---

7 http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf.
8 Test na prítomnosť protilátok hepatitídy B.
9 Technika amplifikácie nukleovej kyseliny na testovanie hepatitídy B.
10 Technika amplifikácie nukleovej kyseliny na testovanie hepatitídy C.
11 Testovanie na prítomnosť HIV protilátok.
12 Technika amplifikácie nukleovej kyseliny na testovanie na HIV1.
13 Baktéria, ktorá sa prenáša pri pohlavnom styku a ktorá je pôvodcom kongenitálneho syfilisu.

- HTLV[14]: deväť členských štátov (Dánsko, Grécko, Francúzsko, Luxembursko, Holandsko, Rumunsko, Portugalsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo).

2.7. Dovoz/vývoz (čl. 14 smernice 2002/98/ES, čl. 7 smernice 2005/61/ES, čl. 2 ods. 3 smernice 2005/62/ES)

Podľa článku 14 ods. 1 smernice 2002/98/ES musia členské štáty, pokiaľ ide o krv a zložky krvi dovážané z tretích krajín, zabezpečiť, aby systém identifikácie darcu zavedený transfuziologickými zariadeniami umožnil rovnocenný stupeň spätného sledovania.

Podľa článku 7 smernice 2005/61/ES musia členské štáty zabezpečiť, aby mali transfuziologické zariadenia tretích krajín zavedený systém oznamovania závažných nežiadúcich udalostí a reakcií, ktorý je rovnocenný so systémom členských štátov EÚ.

Podľa článku 2 ods. 3 smernice 2005/62/ES musia členské štáty zabezpečiť, aby pre krv a zložky krvi pochádzajúce z tretích krajín, ktoré sú určené na použitie a distribúciu v rámci Spoločenstva, existoval systém kvality pre transfúzne zariadenia v štádiu pred dovozom, ktorý je rovnaký ako systém kvality stanovený v smerniciach Komisie 2005/61/ES a 2005/62/ES.

a) Dovoz

Dvadsaťpäť členských štátov má stanovené jasné predpisy týkajúce sa povoľovania a kontroly dovozu krvi a zložiek krvi na transfúziu a frakcionáciu z členských štátov EÚ a tretích krajín (Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Cyprus, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Fínsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo).

Príslušné predpisy sú buď súčasťou vykonávacích právnych opatrení, alebo sú uvedené v samostatných protokoloch. Vo väčšine členských štátov schvaľujú dovoz príslušné orgány. V ostatných členských štátoch sú za povoľovanie a overovanie toho, či sú normy pre kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi ako aj požiadavky na spätné sledovanie ekvivalentné, zodpovedné transfuziologické zariadenia. Desať členských štátov využíva na zabezpečenie rovnocennosti noriem pre kvalitu a bezpečnosť dvojstranné dohody. Iba jeden členský štát vykonáva inšpekcie v tretích krajinách pred tým, ako povolí dovoz krvi a zložiek krvi.

b) Vývoz

Sedemnásť členských štátov má stanovené predpisy týkajúce sa povoľovania a kontroly vývozu krvi a zložiek krvi na transfúziu a frakcionáciu do členských štátov EÚ alebo tretích krajín (Belgicko, Česká republika, Dánsko, Nemecko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Litva, Maďarsko, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Švédsko a Spojené kráľovstvo). Vo väčšine krajín sú príslušné orgány zodpovedné za

[14] Human T-lymphotropic virus.

zabezpečenie toho, aby bol vývoz v súlade s tými istými normami pre kvalitu a bezpečnosť, aké sú stanovené príslušnými smernicami.

Hoci mnohé príslušné orgány zhromažďujú výročné správy transfuziologických zariadení o činnosti v predchádzajúcom roku, iba veľmi obmedzené množstvo členských štátov disponuje údajmi o objemoch dovezenej a vyvezenej krvi a zložiek krvi.

2.8. Výmena informácií, správy a sankcie, transpozícia (čl. 25-32 smernice 2002/98/ES)

2.8.1. Výmena informácií (čl. 25)

Komisia usporiadala štyri stretnutia s príslušnými orgánmi určenými členskými štátmi s cieľom vymeniť si informácie o skúsenostiach získaných v súvislosti s implementáciou smerníc 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES. Posledné stretnutie sa uskutočnilo 27. – 28. januára 2009.

2.8.2. Pokuty (čl. 27)

Podľa článku 27 musia členské štáty stanoviť pravidlá pre sankcie uplatniteľné v prípadoch porušenia vnútroštátnych ustanovení.

Iba Francúzsko nahlásilo, že v tejto súvislosti uvalilo sankcie na transfuziologické zariadenia.

2.8.3. Transpozícia (čl. 32)

Všetky členské štáty nahlásili Komisii svoje vnútroštátne transpozičné opatrenia v súvislosti so smernicami 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES.

Komisia poslala 6. marca 2009 členským štátom vzor tabuľky zhody, ktorú mali vyplniť pre smernice 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES. Dvadsaťdva členských štátov poslalo Komisii naspäť vyplnené tabuľky (Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Nemecko, Estónsko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Cyprus, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Fínsko a Spojené kráľovstvo). Na základe príslušných tabuliek posúdi Komisia mieru transpozície uvedených smerníc.

3. ZÁVERY

Celkovo je implementácia príslušných smerníc uspokojivá.

Toto platí najmä v súvislosti s požiadavkou určenia príslušného orgánu alebo orgánov a zavedenia inšpekčného systému a kontrolných opatrení, systémov hemovigilancie pre nahlasovanie, zisťovanie, zaznamenávanie a šírenie informácií o závažných nežiadúcich udalostiach a reakciách, a pokiaľ ide o požiadavky na testovanie.

Stupeň implementácie niektorých iných opatrení poukazuje na potrebu ďalšieho úsilia a aktivity zo strany členských štátov. Toto sa týka predovšetkým dokončenia

procesu akreditácie/určovania/povoľovania/udeľovania licencií vzhľadom na každé samostatné transfuziologické zariadenie, vykonávania inšpekcií vo všetkých členských štátoch a výročnej správy o nežiadúcich udalostiach a reakciách pre Komisiu. Zhromažďovanie správ o činnosti transfuziologických zariadení za predchádzajúci rok je navyše postup, ktorý sa osvedčil a ktorý by mal získať podporu, keďže je cenným zdrojom informácií tak pre tvorcov legislatívy, ako aj pre občanov.

Komisia spolupracuje s členskými štátmi a pomáha im pri vývoji prevádzkových riešení v reakcii na pretrvávajúce výzvy.