

**BG**

**BG**

**BG**



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 19.1.2010  
COM(2010)3 окончателен

**СЪОБЩЕНИЕ ОТ КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,  
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА  
НА РЕГИОНИТЕ**

**за прилагането на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета  
за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането,  
диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и  
кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО**

# **СЪОБЩЕНИЕ ОТ КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ**

**за прилагането на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО**

## **1. ВЪВЕДЕНИЕ**

Член 26 от Директива 2002/98/ЕО<sup>1</sup> изисква държавите-членки да изпращат на Комисията, считано от 31 декември 2003 г. и на всеки три години след това, доклади за дейностите, извършени във връзка с разпоредбите на директивата, включително и отчет за мерките, предприети по отношение на инспекцията и контрола. От Комисията се изисква да изпрати тези доклади на Европейския парламент, на Съвета, на Икономическия и социален комитет и на Комитета за регионите и да им изпрати отчет относно прилагането на изискванията на директивата, по-специално относно тези от тях, които са свързани с инспекцията и контрола.

Настоящият отчет се основава на отговорите на въпросниците относно транспонирането и прилагането, ежегодно изпращани от държавите-членки до Комисията по нейно искане. Всички държави-членки с изключение на Естония са представили доклади за извършените през 2008 г. дейности във връзка с разпоредбите на директивата. Исландия, Лихтенщайн, Норвегия, Швейцария, Хърватия, бивша югославска република Македония и Турция също са представили доклади.

## **2. РЕЗУЛТАТИ**

### **2.1. Директиви за прилагането**

Директива 2002/98/ЕО предвижда, че специфичните технически изисквания се определят съгласно процедурата на „комитология“. В този смисъл три директиви на Комисията допълват разпоредбите на Директива 2002/98/ЕО:

---

<sup>1</sup> Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

- Директива 2004/33/ЕО на Комисията от 22 март 2004 г. относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки.<sup>2</sup>
- Директива 2005/61/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. по отношение на изискванията за проследяване и уведомяване за сериозни нежелани реакции и инциденти.<sup>3</sup>
- Директива 2005/62/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. по отношение на стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове.<sup>4</sup>

Държавите-членки могат да запазят в сила или да въведат по-строги защитни мерки от предвидените в Директива 2002/98/ЕО, при условие че те са в съответствие с разпоредбите на Договора. Така например 26 държави-членки прилагат допълнителни изисквания за диагностика, за да бъде отчетена конкретната национална епидемиологична ситуация в тях (за повече информация вж. раздел 2.6.2).

Нито една държава-членка не е изтъкнала наличието на особени проблеми при обмена на кръв и кръвни съставки в рамките на Общността поради по-строги мерки в други държави-членки.

## **2.2. Определяне на компетентни органи (член 4 от Директива 2002/98/ЕО)**

Съгласно член 4, параграф 1 държавите-членки трябва да определят компетентен орган или органи, които да отговарят за изпълнението на изискванията в директивата. Всички държави-членки са определили компетентни органи в съответствие с посочената разпоредба.

## **2.3. Задължения на органите на държавите-членки (членове 5—8 от Директива 2002/98/ЕО)**

### *2.3.1. Назначаване, упълномощаване, акредитиране или лицензиране на центрoвете за трансфузионна хематология (член 5)*

Съгласно член 5, параграф 1 държавите-членки трябва да гарантират, че дейностите, свързани с вземането и диагностиката на човешка кръв и кръвни съставки, независимо от предназначението им, както и с подготовката, съхраняването и разпределението им, когато са предназначени за кръвопреливане, се предприемат само от центрoвете за трансфузионна

<sup>2</sup> Директива 2004/33/ЕО на Комисията от 22 март 2004 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки (ОВ L 91, 30.3.2004 г., стр. 25).

<sup>3</sup> Директива 2005/61/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за проследяване и уведомяване за сериозни нежелани реакции и инциденти (ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 32).

<sup>4</sup> Директива 2005/62/ЕО на Комисията от 30 септември 2005 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на стандарти и спецификации на Общността, свързани със система за качество на кръвни центрове (ОВ L 256, 1.10.2005 г., стр. 41).

хематология, които са предназначени, упълномощени, отговарящи на стандартите и получили лиценз от компетентните власти.

Към декември 2008 г. 21 държави-членки са били приключили с определянето/упълномощаването/акредитирането/лицензирането на всички центрове за трансфузионна хематология, които съществуват на тяхна територия (Белгия, Чешка република, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Унгария, Нидерландия, Австрия, Полша, Словакия, Финландия, Швеция и Обединеното кралство). Това означава, че в края на 2008 г. в ЕС вече са били упълномощени 775 центрове за трансфузионна хематология (ЦТХ). В България (5 ЦТХ), Малта (1 ЦТХ), Португалия (24 ЦТХ), Румъния (42 ЦТХ) и Словения (3 ЦТХ) процедурите по определяне/упълномощаване/акредитиране/лицензиране в момента приключват и се очаква тази дейност да бъде завършена през 2009 г.

Компетентните органи могат да прекратят временно или да отменят определянето/упълномощаването/акредитирането/лицензирането на център за трансфузионна хематология, ако се установи, че той вече не отговаря на изискванията на директивите. През 2008 г. Германия, Нидерландия и Словакия са отменили или временно са прекратили първоначалните одобрения, предоставени на някои центрове за трансфузионна хематология на различни основания като например неправилна диагностика на донорите, липса на подходящи условия за провеждане на разговор с донорите и на въпросници, както и общото неспазване на приложимата уредба.

### *2.3.2. Болнични кръвни банки (член 6)*

В член 6 се предвижда, че по отношение на болничните кръвни банки се прилагат членове 7 и 10, член 11, параграф 1, член 12, параграф 1 и членове 14, 15, 22 и 24. Освен разпоредбите в обхвата на посочените по-горе членове, в шестнадесет държави-членки има и специфични правила за уредбата на болничните кръвни банки, (Белгия, Чешка република, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Латвия, Люксембург, Унгария, Австрия, Полша, Румъния, Словения, Финландия и Обединеното кралство). Специфичните мерки са свързани с упълномощаването на болничните кръвни банки и със системите за инспекция, регулиране на качеството и докладване. Повечето държави-членки са създали и специфични режими за сътрудничество с центрове за трансфузионна хематология.

Според докладите на държавите-членки, към 31 декември 2008 г. в ЕС е имало около 4 133 болнични кръвни банки. В повечето държави-членки болничните кръвни банки са част от болничната инфраструктура, докато в други, като например Италия, те се считат за центрове за трансфузионна хематология.

### *2.3.3. Инспекция и мерки за контрол (член 8)*

Съгласно член 8, параграф 1 държавите-членки трябва да осигуряват организирането от компетентните органи на инспекции и взимането на подходящи мерки за контрол в съответните центрове за трансфузионна хематология, с цел да се провери дали са спазени изискванията на директивата.

С изключение на Кипър, във всички държави-членки са налице системи за инспекция и контрол. През 2008 г. двадесет и две държави-членки са извършвали редовни инспекции на центрове за трансфузионна хематология.

В четири държави-членки инспекциите на центрове за трансфузионна хематология се извършват от регионални или служби на автономни общини (Германия, Испания, Италия и Полша). В останалите държави-членки инспекциите се извършват от централния компетентен орган.

В единадесет държави-членки органът, който извършва определянето/упълномощаването/акредитирането/лицензирането, е същият като извършващият инспекциите (Чешка република, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Латвия, Люксембург, Унгария, Финландия, Швеция и Обединеното кралство).

#### 2.3.3.1. Инспекция на болнични кръвни банки

Независимо че в директивата няма специално изискване за това, в 20 държави-членки има системи за инспекция на болнични кръвни банки (Белгия, Чешка република, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Латвия, Люксембург, Унгария, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Швеция и Обединеното кралство). В повечето от тях болничните кръвни банки се инспектират по същия начин като централните за трансфузионна хематология; такъв е случаят в Чешката република, Дания, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Латвия, Унгария, Румъния, Швеция и Обединеното кралство.

В шест държави-членки инспекцията на болнични кръвни банки се извършва от регионални служби (България, Гърция, Испания, Франция, Австрия и Полша).

В много случаи инспекциите на болнични кръвни банки се извършват от независими научни общности или центрове по трансфузионна хематология или като част от общите инспекции на болничната инфраструктура, извършвани от други компетентни органи.

### 2.4. Регулиране на качеството (членове 11—13 от Директива 2002/98/ЕО)

#### 2.4.1. Система за качество в централните за трансфузионна хематология (член 11)

Съгласно член 11, параграф 1 държавите-членки трябва да вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че всеки център за трансфузионна хематология създава и поддържа система за добро качество, основана на принципите на добрите практики в тази област.

Минималните стандарти и спецификациите във връзка със системата за качество в централните за трансфузионна хематология бяха приети с Директива 2005/62/ЕО на Комисията.

В член 2 от Директива 2005/62/ЕО се предвижда, че Комисията разработва насоките за добра практика съгласно процедурата на „комитология“ за целите

на тълкуването на стандартите и спецификациите на Общността, установени в приложението към директивата.

Комисията понастоящем се занимава с разработването на такива насоки.

#### 2.4.2. Архив (член 13)

Съгласно член 13, параграф 1 държавите-членки трябва да гарантират, че съответните центрове за трансфузионна хематология водят архив на: дейността си през изминалата година, извършената диагностика, предоставената на донорите информация, получената от донорите информация; както и информация по отношение на годността на кръвта и кръвната плазма и изследването на дарената кръв.

В рамките на добрата практика 22 държави-членки получават годишни отчети от центрoвете за трансфузионна хематология относно дейността им през изминалата година в съответствие с приложение II към Директива 2002/98/ЕО (Белгия, България, Чешка република, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Унгария, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия и Финландия). Дванадесет държави-членки са публикували доброволно отчетите на своите уебстраници (Дания, Германия, Испания, Франция, Литва, Люксембург, Унгария, Малта, Нидерландия, Словения, Словакия и Финландия).

#### 2.5. Трансфузионен надзор (членове 14—15 от Директива 2002/98/ЕО)

Съгласно член 14, параграф 1 държавите-членки трябва да гарантират, че центрoвете за трансфузионна хематология прилагат система за идентификация на всяко отделно кръводарение, на всяка кръвна проба и на всяка съставка от взетата кръв, като по този начин осигуряват пълен контрол и възможност за проследяване на кръвта и нейните съставки от донора до реципиента.

Съгласно член 15 държавите-членки трябва да гарантират, че всички сериозни инциденти<sup>5</sup> (нещастни случаи и грешки), свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределянето на кръв и кръвни съставки, които могат да повлияят на тяхното качество и безопасност, както и всички сериозни нежелани реакции<sup>6</sup>, наблюдавани по време и след кръвопреливане, които могат да се отдадат на качеството и безопасността на кръвта и нейните съставки, се съобщават на компетентните органи,

---

<sup>5</sup> Съгласно член 3, буква ж) от Директива 2002/98/ЕО „сериозен инцидент“ означава всяко нежелано събитие, свързано с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределянето на кръв и кръвни съставки, което може да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент;

<sup>6</sup> Съгласно член 3, буква з) от Директива 2002/98/ЕС „сериозна нежелана реакция“ означава непредвидена реакция при донор или пациент, свързана с вземането или преливането на кръв или кръвни компоненти, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

С изключение на Кипър и България всички държави-членки разполагат със система за съобщаване на сериозни инциденти и нежелани реакции на компетентния орган или упълномощената структура.

В някои държави-членки системите за трансфузионен надзор са свързани с други национални системи за надзор:

- системи за надзор на човешки тъкани, клетки и органи в 13 държави-членки,
- система за фармакологична бдителност в 12 държави-членки,
- система за надзор на медицинските изделия в 15 държави-членки,
- система за надзор на заразните болести в 15 държави-членки.

Съгласно член 8 от Директива 2005/61/ЕО държавите-членки трябва да изпращат до Комисията годишен отчет относно нежеланите реакции и инциденти, за които е бил уведомен компетентният орган или органи. 23 държави-членки (Белгия, България, Чешка република, Германия, Дания, Естония, Гърция, Испания, Франция, Унгария, Ирландия, Италия, Литва, Латвия, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Швеция, Финландия и Обединеното кралство) са представили на Комисията годишните отчети за трансфузионния надзор за периода 1 януари — 31 декември 2007 г.

Компетентният орган или органи следва да организират инспекции и да прилагат при необходимост мерки за контрол в случай на поява на сериозна нежелана реакция или на сериозен инцидент. В тази връзка през 2008 г. бяха проведени четири инспекции.

## **2.6. Разпоредби за качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки (член 16—23 от Директива 2002/98/ЕО)**

### *2.6.1. Доброволно и безвъзмездно кръводаряване (член 20)*

Съгласно член 20 държавите-членки трябва да вземат необходимите мерки, за да поощрят доброволното и безвъзмездно кръводаряване, с цел да се осигури вземане на кръв и кръвни съставки чрез такъв вид кръводаряване. Държавите-членки трябва редовно да представят отчети на Комисията за тези мерки. Въз основа на тези отчети Комисията информира Европейския парламент и Съвета за необходимите допълнителни мерки, които тя смята да предприеме.

Последният отчет на Комисията до Европейския парламент и Съвета е публикуван на уебсайта на Комисията<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/blood\\_com\\_0217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf).



## 2.6.2. Диагностициране на кръводаренията (член 21)

Съгласно член 21 центровете за трансфузионна хематология трябва да гарантират, че всяка дарена кръв е тествана в съответствие с изискванията на директивата. В това отношение всички държави-членки изпълняват минималните изисквания за изследване, установени в директивата.

В някои държави-членки се прилагат други тестове за изследване освен установените като минимални изисквания в директивата, и по-специално:

- Anti-HBc изследване<sup>8</sup>: девет държави-членки (Германия, Франция, Литва, Люксембург, Унгария, Малта, Португалия, Словакия и Швеция).
- NAT HBV изследване<sup>9</sup>: тринадесет държави-членки (Дания, Гърция, Испания, Франция, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Словения и Финландия).
- NAT HCV изследване<sup>10</sup>: осемнадесет държави-членки (Белгия, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Словения, Финландия и Обединеното кралство).
- Ag HIV изследване<sup>11</sup>: десет държави-членки (България, Чешка република, Гърция, Италия, Кипър, Люксембург, Португалия, Словения, Словакия и Финландия).
- NAT HIV1 изследване<sup>12</sup>: седемнадесет държави-членки (Белгия, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Словения и Финландия).
- *Treponema Pallidum*<sup>13</sup> изследване: двадесет и две държави-членки (Белгия, България, Чешка република, Германия, Испания, Франция, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Унгария, Малта, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Швеция и Обединеното кралство).
- HTLV изследване<sup>14</sup>: девет държави-членки (Дания, Гърция, Франция, Люксембург, Нидерландия, Румъния, Португалия, Швеция и Обединеното кралство).

---

<sup>8</sup> Изследване за наличието на антитела срещу хепатит В.

<sup>9</sup> Техника за амплификация на нуклеинови киселини за изследване на хепатит В.

<sup>10</sup> Техника за амплификация на нуклеинови киселини за изследване на хепатит С.

<sup>11</sup> Изследване за наличието на антигени срещу вируса HIV.

<sup>12</sup> Техника за амплификация на нуклеинови киселини за изследване на HIV1.

<sup>13</sup> Бактерия, заразяването с която по правило се осъществява по полов път и която причинява вроден сифилис.

<sup>14</sup> Т-лимфотропен вирус при човека.

**2.7. Внос/износ (член 14 от Директива 2002/98/ЕО, член 7 от Директива 2005/61/ЕО, член 2, параграф 3 от Директива 2005/62/ЕО)**

Съгласно член 14, параграф 1 от Директива 2002/98/ЕО по отношение на кръвта и кръвните съставки, внесени от трети страни, държавите-членки трябва да гарантират, че системата за идентификация на дарението, прилагана в съответните центрове за трансфузионна хематология, дава еднаква възможност за проследяване на кръвта.

Съгласно член 7 от Директива 2005/61/ЕО, държавите-членки държавите-членки трябва да гарантират, че центрoвете за трансфузионна хематология в трети страни разполагат със система на уведомяване за сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, която е еквивалентна на тази в държавите-членки на ЕС.

Съгласно член 2, параграф 3 от Директива 2005/62/ЕО държавите-членки трябва да гарантират, че за кръв и кръвни съставки, внесени от трети страни и предназначени за употреба или разпределение в Общността, съществува система за качество в центрoвете за трансфузионна хематология относно етапите, предшестващи вноса, която е еквивалентна на системата за качество, предвидена в Директиви 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО на Комисията.

**а) Внос**

В двадесет и пет държави-членки са налице ясни правила за разрешаването и контрола на вноса на кръв и кръвни съставки за кръвопреливане и фракциониране от държави-членки на ЕС и трети държави (Белгия, България, Чешка република, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Кипър, Литва, Люксембург, Унгария, Малта, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Финландия, Швеция и Обединеното кралство).

Правилата са или част от мерки по правоприлагане, или са установени в отделни протоколи. В по-голямата част от държавите-членки вносът се одобрява от компетентните органи. В други държави-членки центрoвете за трансфузионна хематология са компетентни да предоставят разрешение и да проверяват еквивалентността на стандартите за качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки, както и изискванията за проследимост. Десет държави-членки прилагат двустранни споразумения, за да гарантират еквивалентни стандарти за качество и безопасност. Само една държава-членка извършва инспекции в трети държави, преди да разреши вноса на кръв или кръвни съставки.

**б) Износ**

В седемнадесет държави-членки са налице ясни правила за разрешаването и контрола на износа на кръв и кръвни съставки за кръвопреливане и фракциониране от държави-членки на ЕС и трети държави (България, Чешка република, Дания, Германия, Испания, Франция, Италия, Литва, Унгария, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Швеция и Обединеното кралство). В повечето от държавите-

членки компетентните органи са длъжни да гарантират, че износът отговаря на същите стандарти за качество и безопасност като установените с директивите.

Независимо че много от компетентните органи получават от центрoвете за трансфузионна хематология годишните отчети за дейността им през изминалата година, само много ограничен брой държави-членки разполагат с данни за внесените и изнесените количества кръв и кръвни съставки.

## **2.8. Обмен на информация, доклади и санкции, транспониране (член 25—32 от Директива 2002/98/ЕО)**

### *2.8.1. Обмен на информация (член 25)*

Комисията е свикала четири заседания с определените от държавите-членки компетентни органи за обмен на информация относно придобития опит с оглед на прилагането на Директиви 2002/98/ЕО, 2004/33/ЕО, 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО. Последното заседание се проведе на 27—28 януари 2009 г.

### *2.8.2. Санкции (член 27)*

Съгласно член 27 държавите-членки трябва да определят правила относно санкциите, приложими при нарушаване на националните разпоредби.

Само Франция е докладвала, че е наложила санкции на центрове за трансфузионна хематология в това отношение.

### *2.8.3. Транспониране (член 32)*

Всички държави-членки са съобщили на Комисията приетите от тях мерки за транспониране в националното законодателство във връзка с Директиви 2002/98/ЕО, 2004/33/ЕО, 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО.

На 6 март 2009 г. Комисията изпрати за попълване на държавите-членки образец на таблица на съответствията за Директиви 2002/98/ЕО, 2004/33/ЕО, 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО. Двадесет и две държави-членки са изпратили на Комисията попълнени таблици (Белгия, България, Чешка република, Германия, Естония, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Финландия и Обединеното кралство). Въз основа на таблиците Комисията ще оцени степента на транспониране на директивите относно кръвта.

### 3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Като цяло прилагането на директивите е задоволително.

Това се отнася по-специално до изискването за определяне на компетентен орган или органи и за установяването на системи за инспекция и контролни мерки; системи за трансфузионен надзор за докладване, разследване, регистриране и предаване на информация относно сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции; и изисквания за диагностика.

Степента, в която се прилагат някои други мерки, води до заключението, че са необходими по-нататъшни усилия и действия от страна на държавите-членки. Това се отнася до приключването на процедурата по акредитирането/определянето/упълномощаването/лицензирането по отношение на всеки отделен център за трансфузионна хематология, провеждането на инспекции във всички държави-членки и годишния отчет относно инцидентите и нежеланите реакции до Комисията. Освен това получаването на отчети относно дейността на централите през изминалата година е добра практика, която следва да бъде насърчавана, тъй като е ценен източник на информация както за законодателя, така и за гражданите.

Комисията работи съвместно с държавите-членки, за да им помогне при разработването на действащи решения в отговор на оставащите предизвикателства.