

**DA**

**DA**

**DA**



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.1.2010  
KOM(2010)3 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**om anvendelsen af direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og  
sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant  
blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF**

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,  
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG  
REGIONSUDVALGET**

**om anvendelsen af direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og  
sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant  
blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF**

**1. INDLEDNING**

I henhold til artikel 26 i direktiv 2002/98/EF<sup>1</sup> skal medlemsstaterne første gang den 31. december 2003 og derefter hvert tredje år forelægge Kommissionen en rapport om de foranstaltninger, der er truffet i medfør af direktivet, herunder en redegørelse for trufne inspektions- og kontrolforanstaltninger. Kommissionen skal forelægge Europa-Parlamentet, Rådet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget disse rapporter samt en rapport om, hvordan kravene i dette direktiv gennemføres, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Denne rapport er udarbejdet på grundlag af medlemsstaterne besvarelser af spørgeskemaer om gennemførelse og anvendelse, som de efter anmodning hvert år sender til Kommissionen. Alle medlemsstater med undtagelse af Estland har forelagt en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af direktivet, i 2008. Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz, Kroatien, Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien og Tyrkiet har ligeledes indsendt en rapport.

**2. RESULTATER**

**2.1. Gennemførelsesdirektiver**

I henhold til direktiv 2002/98/EF skal specifikke tekniske krav vedtages efter udvalgsproceduren. I den henseende supplerer tre direktiver fra Kommissionen bestemmelserne i direktiv 2002/98/EF:

- Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 vedrørende visse tekniske krav til blod og blodkomponenter<sup>2</sup>.
- Kommissionens direktiv 2005/61/EF af 30. september 2005 vedrørende sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

<sup>2</sup> Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter (EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25).

- Kommissionens direktiv 2005/62/EF af 30. september 2005 vedrørende fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre<sup>4</sup>.

Medlemsstaterne kan opretholde eller indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger end fastsat i direktiv 2002/98/EF, dog under overholdelse af traktatbestemmelserne. F.eks. anvender 26 medlemsstater supplerende testkrav for at tage hensyn til den særlige epidemiologiske situation i deres land (yderligere oplysninger findes i afsnit 2.6.2).

Ingen medlemsstater angav særlige problemer med udvekslingen af blod og blodkomponenter inden for Fællesskabet på grund af strengere foranstaltninger i andre medlemsstater.

## **2.2. Udpegning af kompetente myndigheder (artikel 4 i direktiv 2002/98/EF)**

I henhold til artikel 4, stk. 1, skal medlemsstaterne udpege den eller de myndigheder, der har ansvaret for at gennemføre direktivets bestemmelser. Alle medlemsstater har udpeget en kompetent myndighed i overensstemmelse med denne bestemmelse.

## **2.3. Forpligtelser, der påhviler medlemsstaternes myndigheder (artikel 5-8 i direktiv 2002/98/EF)**

### *2.3.1. Udpegelse, godkendelse og akkreditering af eller licens til blodcentre (artikel 5)*

I henhold til artikel 5, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at aktiviteter i forbindelse med tapning og testning af humant blod og blodkomponenter, uanset anvendelsesformål, og i forbindelse med behandling, opbevaring og distribution heraf, hvis anvendelsesformålet er transfusion, udelukkende varetages af blodcentre, der er blevet udpeget, godkendt, akkrediteret eller har fået licens hertil af den kompetente myndighed.

I december 2008 havde 21 medlemsstater udpeget, godkendt, akkrediteret eller givet licens til alle eksisterende blodcentre på deres respektive områder (Belgien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Letland, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Slovakiet, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige). Det betyder, at 775 blodcentre (BC) allerede var godkendt i EU ved udgangen af 2008. Bulgarien (5 BC), Malta (1 BC), Portugal (24 BC), Rumænien (42 BC) og Slovenien (3 BC) er ved at være færdige med udpegelses-, godkendelses-, akkrediterings- eller licensprocessen og forventer at have afsluttet dette arbejde i løbet af 2009.

Den eller de kompetente myndigheder kan suspendere eller tilbagekalde udpegelsen, godkendelsen eller akkrediteringen af et blodcenter eller dets licens, hvis det viser sig, at det ikke længere opfylder kravene i direktiverne. I løbet af 2008 suspenderede

---

<sup>3</sup> Kommissionens direktiv 2005/61/EF af 30. september 2005 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår sporbarhedskrav og indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser (EUT L 256 af 1.10.2005, s. 32).

<sup>4</sup> Kommissionens direktiv 2005/62/EF af 30. september 2005 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF for så vidt angår fællesskabsstandarder og -specifikationer vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre (EUT L 256 af 1.10.2005, s. 41).

Tyskland, Nederlandene og Slovakiet af forskellige årsager en række oprindelige godkendelser, der var givet til forskellige blodcentre. Det skyldtes bl.a. ukorrekt undersøgelse af donor, mangel på hensigtsmæssige faciliteter til donorsamtaler og hensigtsmæssige donorspørgeskemaer og generel manglende overholdelse af de gældende bestemmelser.

### 2.3.2. *Hospitalers blodbanker (artikel 6)*

I artikel 6 fastsættes det, at artikel 7, 10, artikel 11, stk. 1, artikel 12, stk. 1, artikel 14, 15, 22 og 24 finder anvendelse på hospitalers blodbanker. 16 medlemsstater har specifikke regler vedrørende hospitalers blodbanker ud over bestemmelserne i ovennævnte artikler (Belgien, Tjekkiet, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Letland, Luxembourg, Ungarn, Østrig, Polen, Rumænien, Slovenien, Finland og Det Forenede Kongerige). De specifikke foranstaltninger vedrører godkendelse af hospitalers blodbanker, inspektion, kvalitetsstyring og indberetningssystemer. De fleste medlemsstater har også oprettet særlige ordninger for samarbejde med blodcentre.

Ifølge medlemsstaternes rapporter skulle der i EU pr. 31. december 2008 være 4 133 blodbanker på hospitaler. I de fleste medlemsstater er blodbanker på hospitaler en del af hospitalernes faciliteter, mens de i andre, f.eks. i Italien, betragtes som blodcentre.

### 2.3.3. *Inspektion og kontrolforanstaltninger (artikel 8)*

I henhold til artikel 8, stk. 1, skal medlemsstaterne påse, at den kompetente myndighed foranstalter inspektion og relevante kontrolforanstaltninger i blodcentrene for at sikre, at direktivets krav overholdes.

I alle medlemsstater undtagen Cypern findes et inspektions- og kontrolsystem. 22 medlemsstater gennemførte i 2008 regelmæssige inspektioner i blodcentre.

I fire medlemsstater blev inspektionerne i blodcentrene gennemført af myndigheder i de regionale eller selvstyrende områder (Tyskland, Spanien, Italien og Polen). I resten af medlemsstaterne gennemføres inspektionerne af de centrale kompetente myndigheder.

I 11 medlemsstater er den myndighed, som står for udpegelsen, godkendelsen, akkrediteringen eller licensen, den samme som den, der foretager inspektionerne (Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Letland, Luxembourg, Ungarn, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige).

#### 2.3.3.1. Inspektioner i hospitalers blodbanker

Selv om det ikke specifikt kræves i direktivet, findes der i 20 medlemsstater systemer til inspektion i hospitalers blodbanker (Belgien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Letland, Luxembourg, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Sverige og Det Forenede Kongerige). I de fleste af disse lande inspiceres hospitalers blodbanker på samme måde som blodcentre. Dette gælder Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Letland, Ungarn, Rumænien, Sverige og Det Forenede Kongerige.

I seks medlemsstater gennemføres inspektionen i hospitalers blodbanker af de regionale myndigheder (Bulgarien, Grækenland, Spanien, Frankrig, Østrig og Polen).

I mange tilfælde gennemføres inspektionerne i hospitalers blodbanker af uafhængige videnskabelige selskaber eller transfusionscentre eller som led i hospitalernes generelle inspektioner, som gennemføres af andre kompetente myndigheder.

## **2.4. Kvalitetsstyring (artikel 11-13 i direktiv 2002/98/EF)**

### *2.4.1. Kvalitetsstyringssystem for blodcentre (artikel 11)*

I henhold til artikel 11, stk. 1, skal medlemsstaterne træffe alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at de enkelte blodcentre iværksætter og opretholder et kvalitetsstyringssystem for blodcentre, der bygger på principperne om god praksis.

Minimumsstandarderne og –specifikationerne vedrørende et kvalitetsstyringssystem for blodcentre blev vedtaget ved Kommissionens direktiv 2005/62/EF.

I artikel 2 i direktiv 2005/62/EF fastsættes det, at retningslinjer for god praksis skal udarbejdes af Kommissionen efter udvalgsproceduren for fortolkning af de fællesskabsstandarder og –specifikationer, der er angivet i bilaget til direktivet.

Kommissionen arbejder i øjeblikket med udviklingen af sådanne retningslinjer.

### *2.4.2. Registrering (artikel 13)*

I henhold til artikel 13, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at blodcentre fører registre over: det foregående års aktiviteter; den testning, der er gennemført; information til donorer; oplysninger fra donorer; oplysninger vedrørende blod- og plasmadonorers egnethed og donorblods screening.

Som god praksis modtager 22 medlemsstater årlige rapporter fra blodcentre om det foregående års aktiviteter i overensstemmelse med bilag II til direktiv 2002/98/EF (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet og Finland). 12 medlemsstater har frivilligt offentliggjort rapporterne på deres hjemmesider (Danmark, Tyskland, Spanien, Frankrig, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Nederlandene, Slovenien, Slovakiet og Finland).

## **2.5. Blodovervågning (artikel 14-15 i direktiv 2002/98/EF)**

I henhold til artikel 14, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at blodcentre indfører et system til identifikation af hver enkelt blodafgivelse og af hver enkelt portion blod og komponenter heraf, hvorved de i fuldt omfang kan spores tilbage til donoren samt til transfusionen og modtageren deraf.

I henhold til artikel 15 skal medlemsstaterne sikre, at alvorlige uønskede hændelser<sup>5</sup> (ulykker og fejl) i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan have indflydelse på produkternes kvalitet og sikkerhed, samt alvorlige bivirkninger<sup>6</sup> iagttaget under eller efter transfusion, som kan tilskrives blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed, bliver indberettet til den kompetente myndighed.

I alle medlemsstater undtagen Cypren og Bulgarien findes der et system til indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser til den kompetente myndighed eller det bemyndigede organ.

I nogle medlemsstater er blodovervågningssystemerne knyttet til andre nationale overvågningssystemer:

- overvågningssystemer for humane væv, celler eller organer i 13 medlemsstater
- lægemiddelovervågningssystemet i 12 medlemsstater
- overvågningssystemet for medicinsk udstyr i 15 medlemsstater
- overvågningssystemet for overførbare sygdomme i 15 medlemsstater.

Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 2005/61/EF forelægge Kommissionen en årlig rapport om indberetningen af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser, som er modtaget af den eller de kompetente myndigheder. Den årlige rapport om blodovervågning, som dækkede perioden fra den 1. januar til den 31. december 2007, blev fremsendt til Kommissionen af 23 medlemsstater (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Tyskland, Danmark, Estland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Ungarn, Irland, Italien, Litauen, Letland, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Sverige, Finland og Det Forenede Kongerige).

Den eller de kompetente myndigheder foretager inspektioner og gennemfører relevante kontrolforanstaltninger, hvis der indtræder en alvorlig bivirkning eller en alvorlig uønsket hændelse. Der blev i 2008 gennemført fire sådanne inspektioner.

---

<sup>5</sup> Ifølge artikel 3, litra g), i direktiv 2002/98/EF er en "alvorlig uønsket hændelse" enhver utilsigtet tildragelse i forbindelse med tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af blod og blodkomponenter, der kan være dødelig eller kan medføre forhold, der er livstruende, invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed for patienten, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand.

<sup>6</sup> Ifølge artikel 3, litra h), i direktiv 2002/98/EF er en "alvorlig bivirkning" en utilsigtet komplikation hos donor eller patient i forbindelse med tapning eller transfusion af blod eller blodkomponenter, der er dødelig, livstruende eller invaliderende eller medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger et hospitalsophold eller en sygdomstilstand.

## 2.6. Kvalitet og sikkerhed i forbindelse med blod og blodkomponenter (artikel 16-23 i direktiv 2002/98/EF)

### 2.6.1. Frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod (artikel 20)

I henhold til artikel 20 skal medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på at sikre, at blod og blodkomponenter så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne afgivelser. Medlemsstaterne skal regelmæssigt aflægge rapport om disse foranstaltninger til Kommissionen. På grundlag af disse rapporter orienterer Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet om nødvendige yderligere foranstaltninger, som den agter at træffe.

Den seneste rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet findes på Kommissionen websted<sup>7</sup>.

### 2.6.2. Testning af donorblod (artikel 21)

I henhold til artikel 21 skal blodcentre sikre, at alle afgivne portioner af blod testes ifølge direktivets krav. I den forbindelse skal alle medlemsstater overholde de minimumskrav til testning, der er fastlagt i direktivet.

Nogle medlemsstater anvender andre test ud over dem, der er fastsat som minimumskrav i direktivet, navnlig:

- Anti-HBc-test<sup>8</sup>: 9 medlemsstater (Tyskland, Frankrig, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Portugal, Slovakiet og Sverige).
- NAT-HBV-test<sup>9</sup>: 13 medlemsstater (Danmark, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal Slovenien og Finland).
- NAT-HCV-test<sup>10</sup>: 18 medlemsstater (Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Slovenien, Finland og Det Forenede Kongerige).
- Hiv-ag-test<sup>11</sup>: 10 medlemsstater (Bulgarien, Tjekkiet, Grækenland, Italien, Cypern, Luxembourg, Portugal, Slovenien, Slovakiet og Finland).
- NAT-hiv 1-test<sup>12</sup>: 17 medlemsstater (Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Slovenien og Finland).

---

<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).

<sup>8</sup> Test for tilstedeværelse af hepatitis B-antistoffer.

<sup>9</sup> Test for hepatitis B ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi.

<sup>10</sup> Test for hepatitis C ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi.

<sup>11</sup> Test for tilstedeværelse af hiv-antigener.

<sup>12</sup> Test for hiv 1 ved hjælp af nukleinsyre-amplifikationsteknologi.



- Test for *Treponema Pallidum*<sup>13</sup>: 22 medlemsstater (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Tyskland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Letland, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Sverige og Det Forenede Kongerige).
- HTLV-test<sup>14</sup>: 9 medlemsstater (Danmark, Grækenland, Frankrig, Luxembourg, Nederlandene, Rumænien, Portugal, Sverige og Det Forenede Kongerige).

## 2.7. **Import/eksport (artikel 14 i direktiv 2002/98/EF, artikel 7 i direktiv 2005/61/EF, artikel 2, stk. 3, i direktiv 2005/62/EF)**

I henhold til artikel 14, stk. 1, i direktiv 2002/98/EF skal medlemsstaterne for så vidt angår blod og blodkomponenter, der importeres fra tredjelande, sikre, at det donoridentifikationssystem, som blodcentre skal indføre, giver et tilsvarende sporbarhedsniveau.

I henhold til artikel 7 i direktiv 2005/61/EF skal medlemsstaterne sikre, at blodcentre i tredjelande har et system for indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser, som svarer til det i medlemsstaterne.

I henhold til artikel 2, stk. 3, i direktiv 2005/62/EF skal medlemsstaterne sørge for, at der for blod og blodkomponenter, der importeres fra tredjelande og er bestemt til anvendelse eller distribution i Fællesskabet, er etableret et kvalitetsstyringssystem for blodcentre i de stadier, der går forud for importen, som svarer til kvalitetsstyringssystemet i Kommissionens direktiv 2005/61/EF og 2005/62/EF.

### a) Import

25 medlemsstater har klare regler for godkendelse og kontrol af import af blod og blodkomponenter til transfusion og fraktionering fra EU's medlemsstater og tredjelande (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Litauen, Luxembourg, Ungarn, Malta, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige).

Reglerne er enten en del af gennemførelsesbestemmelserne eller fastsat i separate protokoller. I de fleste medlemsstater godkendes importen af de kompetente myndigheder. I andre medlemsstater er blodcentre ansvarlige for godkendelse og kontrol af, at standarderne for blods og blodkomponenters kvalitet og sikkerhed og kravene til sporbarhed er ækvivalente. 10 medlemsstater anvender bilaterale aftaler for at sikre ækvivalente kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Kun én medlemsstat gennemfører inspektioner i tredjelande, før der gives godkendelse til import af blod eller blodkomponenter.

### b) Eksport

17 medlemsstater har regler for godkendelse og kontrol af eksport af blod og blodkomponenter til transfusion eller fraktionering til EU's medlemsstater og

<sup>13</sup> Bakterie, der normalt overføres ved tæt seksuel kontakt og kan forårsage medfødt syfilis.

<sup>14</sup> Humant T-celle lymfotropt virus.

tredjelande (Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Spanien, Frankrig, Italien, Litauen, Ungarn, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Sverige og Det Forenede Kongerige). I de fleste medlemsstater er det de kompetente myndigheders ansvar at sikre, at eksporten opfylder de samme kvalitets- og sikkerhedsstandarder som dem, der er fastsat ved direktiverne.

Selv om en lang række kompetente myndigheder indsamler årsrapporter om det foregående års aktiviteter fra blodcentre, er det kun et meget få medlemsstater, der har data om de mængder blod og blodkomponenter, der importeres eller eksporteres.

## **2.8. Udveksling af oplysninger, udarbejdelse af rapporter, sanktioner og gennemførelse (artikel 25-32 i direktiv 2002/98/EF)**

### *2.8.1. Udveksling af oplysninger (artikel 25)*

Kommissionen indkaldte til fire møder med de kompetente myndigheder, som er udpeget af medlemsstaterne, for at udveksle oplysninger om erfaringerne med gennemførelse af direktiv 2002/98/EF, 2004/33/EF, 2005/61/EF og 2005/62/EF. Det seneste møde fandt sted den 27.-28. januar 2009.

### *2.8.2. Sanktioner (artikel 27)*

I henhold til artikel 27 skal medlemsstaterne fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser.

Kun Frankrig har meddelt, at blodcentre er blevet pålagt sanktioner.

### *2.8.3. Gennemførelse (artikel 32)*

Alle medlemsstater har meddelt Kommissionen deres nationale gennemførelsesbestemmelser i forbindelse med direktiv 2002/98/EF, 2004/33/EF, 2005/61/EF og 2005/62/EF.

Den 6. marts 2009 sendte Kommissionen en model til en sammenligningstabel for direktiv 2002/98/EF, 2004/33/EF, 2005/61/EF og 2005/62/EF, som medlemsstaterne skulle udfylde. 22 medlemsstater har returneret de udfyldte tabeller til Kommissionen (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Tyskland, Estland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Finland og Det Forenede Kongerige). På grundlag af tabellerne vil Kommissionen vurdere, i hvilket omfang bloddirektivernes bestemmelser er omsat til national lovgivning.

### 3. KONKLUSIONER

Medlemsstaternes gennemførelse af direktiverne er generelt tilfredsstillende.

Det gælder navnlig kravet om udpegelse af en eller flere kompetente myndigheder og indførelse af inspektionssystemer og kontrolforanstaltninger; blodovervågningssystemer til rapportering, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger; testkrav.

Gennemførelsesgraden for visse andre foranstaltninger tyder på, at der er behov for yderligere indsats og foranstaltninger fra medlemsstaternes side. Det gælder færdiggørelse af processen med akkreditering, udpegelse, godkendelse af eller licens til hvert enkelt blodcenter, gennemførelse af inspektioner i alle medlemsstater og forelæggelse af årsrapporten om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger for Kommissionen. Endvidere er indsamlingen af rapporter om de foregående års aktiviteter i blodcentre en god praksis, som bør støttes, da det er en vigtig kilde til oplysninger for både myndigheder og borgere.

Kommissionen samarbejder med medlemsstaterne om at finde operationelle løsninger på de problemer, som reterer.