

LT

LT

LT



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2010.1.19
KOM(2010)3 galutinis

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS TARYBAI, EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**dėl Direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų
surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus
bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB, taikymo**

**KOMISIJOS KOMUNIKATAS TARYBAI, EUROPOS PARLAMENTUI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**dėl Direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų
surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus
bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB, taikymo**

1. ĮVADAS

Direktyvos 2002/98/EB¹ 26 straipsnyje reikalaujama, kad pradedant 2003 m. gruodžio 31 d., o po to – kas treji metai valstybės narės Europos Komisijai siųstų ataskaitas apie veiklą įgyvendinant šios direktyvos nuostatas, nurodydamos taikytas priemones, susijusias su tikrinimu ir kontrole. Reikalaujama, kad šias ataskaitas Komisija perduotų Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui ir jiems pateiktų ataskaitą apie šios direktyvos reikalavimų, ypač susijusių su tikrinimu ir kontrole, įgyvendinimą.

Ši ataskaita pagrįsta atsakymais į klausimynus apie direktyvų nuostatų perkėlimą į nacionalinės teisės aktus ir įgyvendinimą, kuriuos valstybės narės kasmet siunčia Komisijai pareikalavus. Visos valstybės narės, išskyrus Estiją, pateikė ataskaitas apie 2008 m. veiklą įgyvendinant šios direktyvos nuostatas. Ataskaitas taip pat pateikė Islandija, Lichtenšteinas, Norvegija, Šveicarija, Kroatija, Buvusioji Jugoslavijos Respublika Makedonija ir Turkija.

2. REZULTATAI

2.1. Įgyvendinimo direktyvos

Direktyvoje 2002/98/EB numatyta, kad specifiniai techniniai reikalavimai turėtų būti nustatyti laikantis komiteto procedūros. Atsižvelgiant į tai Direktyvos 2002/98/EB nuostatas papildė trys Komisijos direktyvos:

- 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyva 2004/33/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų².
- 2005 m. rugsėjo 30 d. Komisijos direktyva 2005/61/EB dėl susekamumo reikalavimų ir pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius³.

¹ 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

² 2004 m. kovo 22 d. Komisijos direktyva 2004/33/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl tam tikrų kraujo ir kraujo komponentų techninių reikalavimų (OL L 91, 2004 3 30, p. 25).

- 2005 m. rugsėjo 30 d. Komisijos direktyva 2005/62/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema⁴.

Valstybės narės gali laikytis nustatytų apsaugos priemonių arba įdiegti griežtesnes nei numatytos Direktyvoje 2002/98/EB, jeigu jos atitinka Sutarties nuostatas. Pavyzdžiui, siekdamas atsižvelgti į konkrečią nacionalinę epidemiologinę situaciją, 26 valstybės narės taiko papildomus ištyrimo reikalavimus (daugiau informacijos žr. 2.6.2 skirsnyje).

Nė viena valstybė narė nenurodė konkrečių problemų, kylančių vykdant kraujo ir jo komponentų mainus Bendrijos viduje dėl kitose valstybėse narėse taikomų griežtesnių priemonių.

2.2. Kompetentingų institucijų skyrimas (Direktyvos 2002/98/EB 4 str.)

Pagal 4 straipsnio 1 dalį valstybės narės privalo paskirti kompetentingą instituciją arba institucijas, atsakingas už direktyvos reikalavimų įgyvendinimą. Visos valstybės narės paskyrė kompetentingą instituciją pagal šią nuostatą.

2.3. Valstybių narių institucijų įsipareigojimai (Direktyvos 2002/98/EB 5–8 str.)

2.3.1. Kraujo donorystės įstaigų skyrimas, įgaliojimų suteikimas, akreditacija arba licencijavimas (5 str.)

Pagal 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės privalo užtikrinti, kad visą veiklą, susijusią su žmogaus kraujo ir jo komponentų surinkimu ir ištyrimu, neatsižvelgiant į tai, kokiam tikslui jie būtų naudojami, ir kraujo bei jo komponentų paruošimu, laikymu ir paskirstymu, kai kraujas ir jo komponentai skirti transfuzijai, atlieka tik tos kraujo donorystės įstaigos, kurias paskiria, įgalioja, akredituoja arba licencijuoja kompetentingos institucijos.

2008 m. gruodžio mėn. 21 valstybė narė (Belgija, Čekija, Danija, Vokietija, Airija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Italija, Kipras, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Vengrija, Nyderlandai, Austrija, Lenkija, Slovakija, Suomija, Švedija ir Jungtinė Karalystė) baigė jų teritorijoje esamų kraujo donorystės įstaigų skyrimą, įgaliojimų joms suteikimą, jų akreditaciją arba licencijavimą. Tai reiškia, kad 2008 m. pabaigoje įgaliojimai jau buvo suteikti 775 kraujo donorystės įstaigoms (KDI). Bulgarijoje (5 KDI), Maltoje (1 KDI), Portugalijoje (24 KDI), Rumunijoje (42 KDI) ir Slovėnijoje (3 KDI) šiuo metu baigiamas skyrimo, įgaliojimų suteikimo, akreditacijos ir licencijavimo procesas ir šį darbą numatoma baigti per 2009 m.

Kompetentinga įstaiga ar įstaigos gali sustabdyti ar atšaukti kraujo donorystės įstaigos skyrimą, įgaliojimų jai suteikimą, jos akreditaciją ir licencijavimą, jeigu nustatoma, kad įstaiga nebeatitinka direktyvų reikalavimų. 2008 m. Vokietijoje, Nyderlanduose ir Slovakijoje kelioms kraujo donorystės įstaigoms duoti pradiniai

³ 2005 m. rugsėjo 30 d. Komisijos direktyva 2005/61/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl susekamumo reikalavimų ir pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius (OL L 256, 2005 10 1, p. 32).

⁴ 2005 m. rugsėjo 30 d. Komisijos direktyva 2005/62/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema (OL L 256, 2005 10 1, p. 41).

patvirtinimai buvo atšaukti arba atidėti dėl įvairių priežasčių, pavyzdžiui, dėl neteisingai atliekamo donorų ištyrimo, tinkamų donorų apklausos sąlygų ir klausimynų trūkumo ir nepakankamos bendros taikytinų reikalavimų atitikties.

2.3.2. *Ligoninių kraujo bankai (6 str.)*

6 straipsnyje nurodyta, kad ligoninių kraujo bankams taikomos 7 ir 10 straipsnių, 11 straipsnio 1 dalies, 12 straipsnio 1 dalies, 14, 15, 22 ir 24 straipsnių nuostatos. Be pirmiau minėtuose straipsniuose išdėstytų nuostatų ligoninių kraujo bankams taikomos konkrečios taisyklės papildomai nustatytos šešiolikoje valstybių narių (Belgijoje, Čekijoje, Airijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Latvijoje, Liuksemburge, Vengrijoje, Austrijoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Suomijoje ir Jungtinėje Karalystėje). Konkrečios priemonės yra susijusios su įgaliojimų suteikimu ligoninių kraujo bankams ir tikrinimu, kokybės valdymu ir atskaitomybės sistema. Be to, daugelyje valstybių narių sukurtos konkrečios bendradarbiavimo su kraujo donorystės įstaigomis schemas.

Valstybių narių ataskaitų duomenimis 2008 m. gruodžio 31 d. Europos Sąjungoje buvo apie 4 133 ligoninių kraujo bankai. Daugelyje valstybių narių ligoninių kraujo bankai yra ligoninių struktūros dalis, o kitose valstybėse narėse, pavyzdžiui, Italijoje, jie laikomi kraujo donorystės įstaigomis.

2.3.3. *Tikrinimo ir kontrolės priemonės (8 str.)*

Pagal 8 straipsnio 1 dalį valstybės narės privalo užtikrinti, kad kompetentingos institucijos imtųsi tinkamų kraujo donorystės įstaigų tikrinimo ir kontrolės priemonių, kuriomis užtikrintų šios direktyvos nuostatų laikymąsi.

Tikrinimo ir kontrolės sistemos nustatytos visose valstybėse narėse, išskyrus Kiprą. 2008 m. reguliariu kraujo donorystės įstaigų tikrinimai atlikti dvidešimt dviejuose valstybėse narėse.

Keturiose valstybėse narėse (Vokietijoje, Ispanijoje, Italijoje ir Lenkijoje) kraujo donorystės įstaigų tikrinimus atlieka regioninės ar nepriklausomos bendruomenių tarnybos. Likusiose valstybėse narėse tikrinimus atlieka centrinės kompetentingos institucijos.

Vienuolikoje valstybių narių (Čekijoje, Danijoje, Vokietijoje, Airijoje, Graikijoje, Latvijoje, Liuksemburge, Vengrijoje, Suomijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje) kraujo donorystės įstaigas skiria, suteikia joms įgaliojimus, jas akredituoja arba licencijuoja tos pačios institucijos, kurios atlieka tikrinimus.

2.3.3.1. *Ligoninių kraujo bankų tikrinimas*

Nors direktyvoje to konkrečiai nereikalaujama, ligoninių kraujo bankų tikrinimo sistemos nustatytos 20 valstybių narių (Belgijoje, Čekijoje, Danijoje, Vokietijoje, Airijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Latvijoje, Liuksemburge, Vengrijoje, Nyderlanduose, Austrijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje). Daugelyje šių valstybių ligoninių kraujo bankai tikrinami taip pat, kaip kraujo donorystės įstaigos; taip yra Čekijoje, Danijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Vengrijoje, Rumunijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Šešiose valstybėse narėse (Bulgarijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Austrijoje ir Lenkijoje) ligoninių kraujo bankų tikrinimus atlieka regioninės tarnybos.

Daugeliu atveju ligoninių kraujo bankų tikrinimus atlieka nepriklausomos mokslo draugijos ar transfuzijos centrai arba tikrinimai atliekami kaip ligoninių padalinių bendrų tikrinimų, kuriuos atlieka kitos kompetentingos institucijos, dalis.

2.4. Kokybės valdymas (Direktyvos 2002/98/EB 11–13 str.)

2.4.1. Kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema (11 str.)

Pagal 11 straipsnio 1 dalį valstybės narės privalo imtis visų reikalingų priemonių, užtikrinančių, kad kiekvienoje kraujo donorystės įstaigoje būtų sukurta ir veiktu kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema, pagrįsta gerosios patirties principais.

Minimalūs standartai ir specifikacijos, susiję su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema, patvirtinti Komisijos direktyva 2005/62/EB.

Direktyvos 2005/62/EB 2 straipsnyje numatyta, kad Komisija turi parengti gerosios patirties gaires, laikydamosi komiteto procedūros šios direktyvos priede nustatytų Bendrijos standartų ir specifikacijų aiškinimo tikslais.

Šiuo metu Komisija rengia tokias gaires.

2.4.2. Dokumentų tvarkymas (13 str.)

Pagal 13 straipsnio 1 dalį valstybės narės privalo užtikrinti, kad kraujo donorystės įstaigos registruotų ankstesnių metų veiklą, atliekamus tyrimus, donorams pateikiamą informaciją, iš donorų gaunamą informaciją, ir informaciją, susijusią su kraujo ir plazmos donorų tinkamumu bei surinkto kraujo patikrinimu.

Laikydamosi gerosios patirties 22 valstybės narės (Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Vokietija, Airija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Vengrija, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Slovakija ir Suomija) iš kraujo donorystės centrų gauna ankstesnių metų veiklos metines ataskaitas pagal Direktyvos 2002/98/EB II priedą. Savo noru ataskaitas savo tinklalapiuose viešai skelbia dvylika valstybių narių (Danija, Vokietija, Ispanija, Prancūzija, Lietuva, Liuksemburgas, Vengrija, Malta, Nyderlandai, Slovėnija, Slovakija ir Suomija).

2.5. Transfuzinis budrumas (Direktyvos 2002/98/EB 14-15 str.)

Pagal 14 straipsnio 1 dalį valstybės narės privalo užtikrinti, kad kraujo donorystės įstaigose būtų įgyvendinta kiekvieno surinkto kraujo ir kiekvieno kraujo vieneto ir jo komponentų identifikacijos sistema, leidžianti įgyvendinti visišką donoro ir recipiento susekamumą.

Pagal 15 straipsnį valstybės narės privalo užtikrinti, kad kompetentingai institucijai būtų pranešama apie bet kokią pavojingą nepageidaujamą reiškinį⁵ (atsiradusį dėl nelaimingo atsitikimo ar klaidos), susijusį su kraujo ir jo komponentų rinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ir paskirstymu, galėjusį turėti įtakos kraujo arba jo komponentų kokybei bei saugai, ir apie bet kokią nepageidaujamą reakciją⁶, stebėtą transfuzijos metu ar po jos, kuri gali būti siejama su kraujo ir jo komponentų kokybe ir sauga.

Visose valstybėse narėse, išskyrus Kiprą ir Bulgariją, yra pranešimo kompetentingai institucijai arba įgaliotajai įstaigai apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas sistema.

Kai kuriose valstybėse narėse transfuzinio budrumo sistemos yra susietos su kitomis nacionalinėmis stebėsenos sistemomis:

- žmogaus audinių, ląstelių arba organų donorystės stebėsenos sistema yra 13 valstybių narių;
- farmakologinio budrumo sistema yra 12 valstybių narių;
- medicinos prietaisų stebėsenos sistema yra 15 valstybių narių;
- užkrečiamųjų ligų stebėsenos sistema yra 15 valstybių narių.

Valstybės narės privalo pateikti Komisijai metinę ataskaitą apie nepageidaujamą reakcijas ir reiškinius, apie kuriuos buvo pranešta kompetentingai institucijai ar institucijoms pagal Direktyvos 2005/61/EB 8 straipsnį. Metinės transfuzinio budrumo per 2007 m. sausio 1–gruodžio 31 d. laikotarpį ataskaitas Komisijai pateikė 23 valstybės narės (Belgija, Bulgarija, Čekija, Vokietija, Danija, Estija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Vengrija, Airija, Italija, Lietuva, Latvija, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Švedija, Suomija ir Jungtinė Karalystė).

Pasireiškus pavojingai nepageidaujamai reakcijai ar reiškiniui, kompetentinga institucija ar institucijos turėtų surengti reikalingus patikrinimus ir imtis kontrolės priemonių. Todėl 2008 m. atlikti keturi patikrinimai.

2.6. Kraujo ir jo komponentų kokybės ir saugos nuostatos (Direktyvos 2002/98/EB 16–23 str.)

2.6.1. Nemokama savanoriška donorystė (20 str.)

Pagal 20 straipsnį valstybės narės privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad būtų skatinama nemokama savanoriška donorystė, siekdamas, kad kuo daugiau kraujo ir

⁵ Pagal Direktyvos 2002/98/EB 3 straipsnio g dalį pavojingas nepageidaujamas reiškinys – bet koks nepalankus reiškinys, susijęs su kraujo ir jo komponentų surinkimu, ištyrimu, perdirbimu, laikymu ar paskirstymu, galintis baigtis mirtimi, sukelti pavojų gyvybei, sukelti negalią ar invalidumą, verčiantis pradėti gydymą lignoninėje arba pailginantis sirgimo ar gydymo lignoninėje trukmę.

⁶ Pagal Direktyvos 2002/98/EB 3 straipsnio h dalį pavojinga nepageidaujama reakcija – netikėta donoro ar ligonio reakcija, susijusi su kraujo ir jo komponentų surinkimu ar transfuzija, kuri baigiasi mirtimi, sukelia pavojų gyvybei, sukelia negalią ar invalidumą, verčia pradėti gydymą lignoninėje, pailgina gydymo lignoninėje ar sirgimo trukmę.

jo komponentų būtų gauta tokiu būdu. Valstybės narės privalo Komisijai reguliariai teikti šių priemonių taikymo ataskaitas. Remdamasi šiais pranešimais Komisija informuos Europos Parlamentą ir Tarybą apie bet kokias tolesnes reikalingas priemones, kurių ji ketina imtis.

Naujausia Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai pateikiama Komisijos svetainėje⁷.

2.6.2. *Surinkto kraujo patikrinimas (21 str.)*

Pagal 21 straipsnį kraujo donorystės įstaigos privalo užtikrinti, kad visas surinktas kraujas ir jo komponentai būtų patikrinti laikantis direktyvos reikalavimų. Todėl visose valstybėse narėse laikomasi minimalių ištyrimo reikalavimų, kaip išdėstyta direktyvoje.

Kai kuriose valstybėse taikomi kiti tyrimai, kurie papildo direktyvoje kaip minimalius reikalavimus nustatytus tyrimus, t. y.:

- anti-HBc tyrimas⁸: atliekamas devyniose valstybėse narėse (Vokietijoje, Prancūzijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Vengrijoje, Maltoje, Portugalijoje, Slovakijoje ir Švedijoje).
- NAT HBV tyrimas⁹: atliekamas trylikoje valstybių narių (Danijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovėnijoje ir Suomijoje).
- NAT HCV tyrimas¹⁰: atliekamas aštuoniolikoje valstybių narių (Belgijoje, Danijoje, Vokietijoje, Airijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Austrijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovėnijoje, Suomijoje ir Jungtinėje Karalystėje).
- ŽIV Ag tyrimas¹¹: atliekamas dešimtyje valstybių narių (Bulgarijoje, Čekijoje, Graikijoje, Italijoje, Kipre, Liuksemburge, Portugalijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje ir Suomijoje).
- NAT ŽIV1 tyrimas¹²: atliekamas septyniolikoje valstybių narių (Belgijoje, Danijoje, Vokietijoje, Airijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Austrijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovėnijoje ir Suomijoje).
- *Treponema Pallidum*¹³ tyrimas: atliekamas dvidešimt dviejose valstybėse narėse (Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Vokietijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Kipre, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Vengrijoje, Maltoje,

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

⁸ Hepatito B antikūnių nustatymo tyrimas.

⁹ Hepatito B nustatymas nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimu.

¹⁰ Hepatito C nustatymas nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimu.

¹¹ ŽIV antigenų nustatymo tyrimas.

¹² ŽIV1 nustatymas nukleino rūgščių amplifikacijos tyrimu.

¹³ Bakterija dažniausiai užsikrečiama lytinio sąlyčio metu, ji sukelia įgimtą sifilį.

Nyderlanduose, Austrijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

- HTLV tyrimas¹⁴: atliekamas devyniose valstybėse narėse (Danijoje, Graikijoje, Prancūzijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Rumunijoje, Portugalijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje).

2.7. Importas ir eksportas (Direktyvos 2002/98/EB 14 str., Direktyvos 2005/61/EB 7 str., Direktyvos 2005/62/EB 2 str. 3 dalis)

Pagal Direktyvos 2002/98/EB 14 straipsnio 1 dalį valstybės narės privalo užtikrinti, kad donorų identifikavimo sistema, kurią turi įdiegti kraujo donorystės įstaigos, leis užtikrinti tinkamą kraujo ir jo komponentų, importuotų iš trečiųjų šalių, susekamumo lygį.

Pagal Direktyvos 2005/61/EB 7 straipsnį valstybės narės privalo užtikrinti, kad trečiųjų šalių kraujo donorystės įstaigos turėtų pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas sistemą, lygiavertę ES valstybių narių sistemoms.

Pagal Direktyvos 2005/62/EB 2 straipsnio 3 dalį valstybės narės privalo užtikrinti, kad trečiojoje šalyje, iš kurių importuojamas naudojimui ar paskirstymui Bendrijoje skirtas kraujas ir jo komponentai, etapais iki importo kraujo donorystės įstaigose veiktų Komisijos direktyvose 2005/61/EB ir 2005/62/EB numatyta kokybės sistemai lygiavertė sistema.

a) Importas

Dvidešimt penkiose valstybėse narėse (Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Danijoje, Vokietijoje, Airijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Kipre, Lietuvoje, Liuksemburge, Vengrijoje, Maltoje, Nyderlanduose, Austrijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Suomijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje) nustatytos aiškios transfuzijai ir frakcionavimui skirto kraujo ir jo komponentų importo iš ES valstybių narių ir trečiųjų šalių leidimo ir kontrolės taisyklės.

Šios taisyklės yra teisinių įgyvendinimo priemonių dalis arba nustatytos atskirais protokolais. Daugelyje valstybių narių įvežtą kraują ir jo komponentus tvirtina kompetentingos institucijos. Kitose valstybėse narėse kraujo donorystės įstaigos atsako už kraujo ir jo komponentų atitikties kokybės ir saugos standartams tvirtinimą ir tikrinimą ir už susekamumo reikalavimų atitiktį. Dešimtyje valstybių narių taikomi dvišaliai susitarimai dėl lygiaverčių kokybės ir saugos standartų užtikrinimo. Tik vienoje valstybėje narėje prieš duodant leidimą importuoti kraują ir jo komponentus atliekami patikrinimai trečiojoje šalyje.

b) Eksportas

¹⁴ Žmogaus T-ląstelių limfotropinis virusas.

Septyniolikoje valstybių narių (Bulgarijoje, Čekijoje, Danijoje, Vokietijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Lietuvoje, Vengrijoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje) nustatytos aiškios transfuzijai ir frakcionavimui skirto kraujo ir jo komponentų eksporto į ES valstybes nares ir trečiąsias šalis leidimo ir kontrolės taisyklės. Daugelyje valstybių narių kompetentingoms institucijoms pavesta užtikrinti, kad eksportuojamas kraujas ir jo komponentai atitiktų tokius pačius kokybės ir saugos standartus, kokie nustatyti direktyvose.

Nors daugelis kompetentingų institucijų iš kraujo donorystės įstaigų gauna metines ankstesnių metų veiklos ataskaitas, tik nedaugelis valstybių narių turi importuoto ir eksportuoto kraujo ir jo komponentų kiekio duomenis.

2.8. Keitimasis informacija, ataskaitos ir sankcijos, perkėlimas į nacionalinės teisės aktus (Direktyva 2002/98/EB 25–32 str.)

2.8.1. Keitimasis informacija (25 str.)

Komisija surengė keturis susitikimus su valstybių narių nustatytomis kompetentingomis institucijomis, kad pasidalytų patirtimi, gauta įgyvendinant direktyvas 2002/98/EB, 2004/33/EB, 2005/61/EB ir 2005/62/EB. Paskutinis susitikimas vyko 2009 m. sausio 27–28 d.

2.8.2. Sankcijos (27 str.)

Pagal 27 straipsnį valstybės narės privalo nustatyti sankcijų už nacionalinių nuostatų pažeidimą skyrimo taisyklės.

Tik Prancūzija pranešė, kad kraujo donorystės įstaigoms skyrė sankcijų už nacionalinių nuostatų pažeidimą.

2.8.3. Perkėlimas į nacionalinės teisės aktus (32 str.)

Visos valstybės narės pranešė Komisijai apie Direktyvų 2002/98/EB, 2004/33/EB, 2005/61/EB ir 2005/62/EB nuostatų perkėlimo į nacionalinės teisės aktus priemones.

2009 m. kovo 6 d. Komisija išsiuntė valstybėms narėms užpildyti Direktyvų 2002/98/EB, 2004/33/EB, 2005/61/EB ir 2005/62/EB atitikties lentelės šablona. Užpildytas lenteles Komisijai grąžino dvidešimt dvi valstybės narės (Belgija, Bulgarija, Čekija, Vokietija, Estija, Airija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Italija, Kipras, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovėnija, Slovakija, Suomija ir Jungtinė Karalystė). Remdamasi lentelėmis Komisija įvertins kraujo direktyvų nuostatų perkėlimo į nacionalinės teisės aktus lygį.

3. IŠVADOS

Apskritai direktyvos įgyvendinamos patenkinamai.

Visų pirma tai susiję su reikalavimu paskirti kompetentingą instituciją ar institucijas ir įdiegti tikrinimo sistemas ir kontrolės priemones, įdiegti transfuzinio budrumo sistemas, kad būtų pranešama, tiriama, registruojama ir perduodama informacija apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, ir nustatyti tyrimų reikalavimus.

Kai kurių kitų priemonių įgyvendinimo lygis rodo, kad valstybės narės turi toliau dėti pastangas ir imtis veiksmų. Tai susiję su visų atskirų kraujo donorystės įstaigų skyrimo, įgaliojimų joms suteikimo, jų akreditacijos arba licencijavimo proceso užbaigimu, patikrinimų atlikimu visose valstybėse narėse ir metinės ataskaitos apie nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas pateikimu Komisijai. Be to, pateikti kraujo donorystės įstaigų ankstesnių metų veiklos ataskaitas yra gera skatintina praktika, nes tai yra vertingas informacijos šaltinis reguliavimo institucijoms ir piliečiams.

Komisija dirba su valstybėmis narėmis, kad padėtų joms rasti operatyvius likusių problemų sprendimus.