



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 19.6.2006  
KOM(2006) 313 v konečnom znení

**SPRÁVA KOMISIE RADE, EURÓPSKEMU PARLAMENTU, EURÓPSKEMU  
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**Prvá správa o uplatňovaní smernice o krvi**

## 1. ÚVOD

V článku 26 smernice 2002/98/ES<sup>1</sup> sa vyžaduje, aby členské štáty predkladali Európskej komisii, od 31. decembra 2003 a následne každé tri roky správu o opatreniach prijatých v súvislosti s implementáciou jej ustanovení. Od Komisie sa vyžaduje, aby nielen zasielala tieto správy Európskemu parlamentu, Rade, Hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, ale od 1. júla 2004 a následne každé tri roky aj predkladala správy o implementácii požiadaviek tejto smernice, najmä požiadaviek týkajúcich sa inšpekcie a kontroly.

Táto prvá správa Komisie prináša prehľad situácie v pätnástich členských štátoch, ktoré patrili do Európskej únie k 31. decembru 2003<sup>2</sup>.

## 2. IMPLEMENTÁCIA (ČLÁNOK 4)

Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť prísnejšie ochranné opatrenia ako opatrenia tejto smernice, pričom zabezpečia ich súlad s ustanoveniami zmluvy. Desať členských štátov využilo túto možnosť v prípade opatrení, ktoré sa vzťahujú na označovanie krvných prípravkov ako liekov, vyžadovanie ďalšej kontroly na prítomnosť takých vírusov, akým je ľudský T - lymfotrópný vírus, zavedenie technológie nukleového zosilnenia na zisťovanie vírusov hepatitídy C a HIV a zavedenia prísnejších opatrení na výber darcov, biologickú kontrolu darovanej krvi a dohľad nad krvou. Deväť z týchto štátov plánovalo zachovať existujúce požiadavky deväť mesiacov po 8. februári 2005 (článok 7), aby transfúziologickým zariadeniam poskytli ďalší čas na dosiahnutie súladu s uvedenou smernicou.

## 3. POVINNOSTI ORGÁNOV ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

### 3.1. Transfúziologické zariadenia (článok 5)

Členské štáty musia zabezpečiť zavedenie vhodného mechanizmu, aby činnosti transfúziologických zariadení spĺňali požiadavky smernice. K decembru 2003 štrnásť členských štátov určilo príslušný orgán v súlade s týmto ustanovením. Štyri členské štáty však majú viac ako jeden príslušný orgán – Nemecko má v dôsledku svojho federálneho systému 29 príslušných orgánov; Španielsko má so svojimi autonómnymi spoločenstvami 18; a Dánsko a Švédsko majú po dva príslušné orgány.

Príslušný orgán v jedenástich členských štátoch určil, povolil, akreditoval alebo udelil licenciu transfúziologickým zariadeniam na odber, testovanie, prípravu, skladovanie a distribúciu krvi. Transfúziologické zariadenia v siedmich z týchto členských krajín poskytli príslušnému orgánu informácie o sebe, nemocničných krvných bankách, ktoré zásobujú krvou, ako aj o podrobnostiach o zodpovednej osobe a zavedenom systéme kvality. Štyri členské štáty informovali, že predkladaná dokumentácia o systéme kvality nie je vždy úplná.

---

<sup>1</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 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 a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

<sup>2</sup> Prehľad najnovšej situácie, pokiaľ ide o určité aspekty týkajúce sa smernice 2002/98/ES, bol uverejnený na internetovej stránke:

[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/blood\\_sum\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf)

Šesť členských štátov zaviedlo všetky opatrenia na to, aby príslušný orgán overoval, či transfúziologické zariadenia plnia požiadavky smernice a radil im, ktoré opatrenia by mohli prijať a za akých podmienok.

Transfúziologické zariadenia v desiatich členských štátoch boli informované o tom, že pred uskutočnením podstatnej zmeny činností je potrebný predchádzajúci súhlas príslušného orgánu. V 9 krajinách boli transfúziologické zariadenia informované aj o tom, že tento orgán im môže pozastaviť alebo zrušiť ustanovenie, poverenie, akreditáciu alebo licenciu, ak inšpekcia alebo kontrolné opatrenia preukážu, že transfúziologické zariadenie nespĺňa požiadavky tejto smernice.

### **3.2. Nemocničné krvné banky (článok 6)**

Nemocničné krvné banky v siedmich členských krajinách boli informované o požiadavkách, ktoré sa na ne vzťahujú.

### **3.3. Inšpekcia a kontrolné opatrenia (článok 8)**

Príslušný orgán v siedmich členských štátoch zorganizoval inšpekcie a kontrolné opatrenia v transfúziologických zariadeniach s cieľom zabezpečiť dodržiavanie požiadaviek smernice. Interval inšpekcií a kontrolných opatrení sa však pohyboval od každých šesť mesiacov po každé tri roky. V nutných prípadoch sa vykonali sa mimoriadne inšpekcie.

Šesť členských štátov poverilo úradníkov zastupujúcich príslušný orgán vykonávaním inšpekcií a kontrolných opatrení v transfúziologických zariadeniach a zariadeniach tretích strán vo svojom štáte, ktorí boli poverení povoleným transfúziologickým zariadením vykonávať hodnotenie a skúšobné postupy. Jedenásť členských štátov potvrdilo, že títo úradníci sú splnomocnení preskúmať akékoľvek dokumenty súvisiace s inšpekciou, ktoré sú predmetom opatrení platných v členskom štáte v čase nadobudnutia účinnosti smernice, ktorou sa tieto právomoci obmedzujú. Tri členské štáty ešte nepoverili úradníkov odoberaním vzoriek na účely skúšky a analýzy.

V prípade závažnej nepriaznivej udalosti alebo reakcie alebo podozrenia na ne, ktoré by mohli byť spojené s kvalitou a bezpečnosťou krvi a zložiek krvi, musí byť príslušný orgán informovaný a musí zorganizovať inšpekcie a podľa potreby ďalšie kontrolné opatrenia. Dva štáty zorganizovali takéto inšpekcie a kontroly a štyri štáty nie. Päť štátov uviedlo, že takéto oznámenie je súčasťou ich postupov dohľadu nad krvou.

Šesť členských štátov uviedlo, že ich transfúziologické zariadenia sú informované o tom, že závažné nepriaznivé udalosti a reakcie sa musia oznamovať príslušnému orgánu v súlade s postupom a formou oznámenia. Osem členských štátov už zaviedlo postupy umožňujúce, aby krv a zložky krvi spojené so závažnými nepriaznivými udalosťami a reakciami boli presne, účinne a preukázateľne stiahnuté z distribúcie.

## **4. USTANOVENIA VZŤAHUJÚCE SA NA TRANSFÚZIOLOGICKÉ ZARIADENIA (ČLÁNKY 9 - 10)**

Transfúziologické zariadenia musia určiť zodpovednú osobu s aspoň minimálnou kvalifikáciou stanovenou v článku 9.2. Desiat členských štátov splnilo požiadavky na formálne vysokoškolské vzdelanie, nie vždy sa však vyžadovali praktické skúsenosti.

Určená osoba v 5 členských štátoch je zodpovedná za zabezpečenie, aby každá jednotka krvi alebo zložiek krvi bola odobratá, otestovaná, spracovaná, uskladnená a distribuovaná v súlade s platnými právnymi predpismi, ako aj za poskytovanie informácií príslušnému orgánu v procese určenia, povoľovania, akreditácie alebo vydania licencie.

Osem členských štátov už povolilo prenesenie úloh stanovených pre zodpovednú osobu na iné osoby, ktoré nadobudli kvalifikáciu v rámci odbornej prípravy a na základe skúseností, hoci v jednom z týchto štátov nebola skutočná povinnosť pridelená. Transfúziologické zariadenia v 6 štátoch oznámili príslušnému orgánu mená zodpovedných osôb a ďalších osôb, ako aj ich osobitné úlohy.

Päť členských štátov informovalo svoje transfúziologické zariadenia o tom, že ak zodpovedná osoba alebo takéto ďalšie osoby sú trvalo alebo dočasne nahradené, musia príslušnému orgánu okamžite oznámiť meno novej zodpovednej osoby a dátum začatia jej pôsobenia.

Deväť členských štátov potvrdilo, že personál, ktorý je priamo zapojený do odberu, testovania, spracovania, skladovania a distribúcie ľudskej krvi a zložiek krvi, je kvalifikovaný na výkon svojich úloh a absolvuje včasné, primerané a pravidelné aktualizované školenia.

## **5. RIADENIE KVALITY (ČLÁNKY 11 - 13)**

Jedenásť členských štátov zabezpečilo, aby každé transfúziologické zariadenie zaviedlo a uplatňovalo systém kvality založený na zásadách správnych postupov. V niektorých členských štátoch sa však potvrdili nedostatky.

Deväť členských štátov zabezpečilo, že transfúziologické zariadenia uchovávajú dokumentáciu o prevádzkových postupoch, usmerneniach, školeniach a referenčných príručkách a formuláre hlásení a zabezpečujú úradníkom povereným inšpekciou a kontrolou prístup k týmto dokumentom. Prístup k dokumentom bol zákonnou požiadavkou v troch členských štátoch a bol v súlade s vnútroštátnymi opatreniami v 4 ďalších štátoch.

Väčšina členských štátov zaviedla postupy s cieľom zabezpečiť, aby transfúziologické zariadenia uchovávali záznamy o svojej ročnej činnosti, základných požiadavkách na testy a informáciách poskytovaných darcom a získavaných od darcov, ako aj o požiadavkách na vhodnosť darcu. Časový rámec určený na uchovávanie týchto záznamov sa však líši od minimálneho obdobia 15 rokov, ktorý sa vyžaduje v smernici. Tri štáty vyžadujú, aby sa záznamy uchovávali 10 rokov, jeden štát stanovuje obdobie uchovávania 50 rokov. Jeden členský štát uviedol, že jeho transfúziologické centrá neboli informované o tom, že záznamy sa musia uchovávať počas uvedeného obdobia.

Osem členských štátov bolo informovaných o tom, že príslušný orgán musí uchovávať záznamy o údajoch získaných od transfúziologických zariadení, ktoré sa týkajú ich poverenia, poskytovania tých, ktoré už existujú, o inšpekciách a kontrolách, zodpovednej osobe a nepriaznivých udalostiach a reakciách.

## **6. DOHLAD NAD KROVOU (ČLÁNKY 14 - 15)**

Všetky členské štáty prijali opatrenia zabezpečujúce, aby sa krv a zložky krvi odoberané, testované, spracované, skladované, prepustené a/alebo distribuované na ich území dali spätné sledovať od darcu k príjemcovi a naopak. Jedenásť členských štátov uviedlo, že transfúziologické zariadenia zaviedli identifikačný systém pre každú jednotku krvi a každú jednotku krvi a jej zložky.

V smernici sa vyžaduje, aby systémy spätného sledovania zabezpečovali, aby sa každé jedno darcovstvo krvi a každý druh zložky krvi dali identifikovať a boli zavedené v súlade s požiadavkami stanovenými Komisiou.

V prípade krvi a zložiek krvi dovážaných z tretích krajín musia členské štáty zabezpečiť, aby systém identifikácie darcu v transfúziologickom zariadení umožnil rovnakú úroveň spätného sledovania. Štyri členské štáty majú zavedené systémy identifikácie, ktoré zabezpečujú spätné sledovanie. Bolo uvedené, že zložky krvi a lieky vyrobené z ľudskej krvi boli dovezené z bánk vzácných krvných skupín v Amsterdame, severských krajinách, Švajčiarsku a tretích krajinách. Dva štáty nedovážajú z tretích krajín krv ani zložky krvi.

Deväť členských štátov prijalo opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby systém označovania krvi a zložiek krvi, ktoré sa odoberajú, testujú, spracúvajú, skladujú, prepúšťajú a/alebo distribuujú na ich území, splňal požiadavky uvedené v prílohe III.

Desať členských bolo informovaných o tom, že údaje potrebné na úplné spätné sledovanie sa musia uchovávať aspoň 30 rokov, hoci súčasné vnútroštátne požiadavky určujú obdobie od 10 do 50 rokov.

## **7. USTANOVENIA VZŤAHUJÚCE SA NA KVALITU A BEZPEČNOSŤ KRVÍ A ZLOŽIEK KRVÍ**

### **7.1. Darcovia (články 16 - 19)**

Všetkým budúcim darcom krvi alebo zložiek krvi v Spoločenstve sa musia poskytnúť informácie o darcovstve krvi a na základe svojho súhlasu s darovaním musia transfúziologickým zariadeniam poskytnúť informácie o svojej totožnosti a zdravotnom stave.<sup>3</sup> Hoci tieto požiadavky boli prijaté iba prostredníctvom postupu vo výboroch (článok 29 písm. b) a c)) po dátume oznámenia<sup>4</sup>, jedenásť členských štátov už poskytlo darcom informácie obvyklým spôsobom a trinásť štátov vyžadovalo informácie, ktoré majú darcovia poskytovať.

Deväť členských štátov oznámilo, že postupy hodnotenia a kritériá vylúčenia darcu boli zavedené v transfúziologických zariadeniach pre všetkých darcov krvi a zložiek krvi.

---

<sup>3</sup> Smernica Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa určitých technických požiadaviek na krv a zložky krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25).

<sup>4</sup> Smernica Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa určitých technických požiadaviek na krv a zložky krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25).

Od transfúziologických zariadení sa vyžaduje, aby viedli dokumentáciu o výsledkoch hodnotenia darcov a postupoch ich testovania a aby darcom oznamovali akékoľvek príslušné abnormálne nálezy. Splnenie týchto požiadaviek oznámilo jedenásť členských štátov.

Štrnásť členských štátov uviedlo, že zaviedli opatrenia na hodnotenie vhodnosti jednotlivcov na darovanie krvi vrátane vyšetrenia darcu a pohovoru s darcom pred každým darcovstvom krvi.

## **7.2. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo krvi (článok 20)**

Jedenásť členských štátov prijalo opatrenia na podporu dobrovoľného a bezplatného darovania krvi s cieľom zabezpečiť, aby sa krv a zložky krvi získavali, pokiaľ je to možné, od týchto darcov<sup>5</sup>.

## **7.3. Testovanie darovanej krvi (článok 21)**

Štrnásť členských štátov oznámilo, že ich transfúziologické zariadenia testujú každú darovanú krv a zložky krvi v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe IV.

Osem členských štátov zaviedlo postupy, ktoré zabezpečujú, aby krv a zložky krvi dovážané do Spoločenstva boli testované v súlade s týmito požiadavkami.

## **7.4. Podmienky skladovania, prepravy a distribúcie (článok 22)**

Hoci požiadavky na podmienky skladovania, prepravy a distribúcie krvi a zložiek krvi boli prijaté iba prostredníctvom postupu vo výboroch (článok 29 písm. e)) po dátume oznámenia<sup>6</sup>, dvanásť členských štátov už zaviedlo príslušné požiadavky.

## **7.5. Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi (článok 23)**

Hoci požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi boli prijaté prostredníctvom postupu vo výboroch (článok 29 písm. f)) po dátume oznámenia<sup>7</sup>, sedem členských štátov oznámilo, že ich transfúziologické zariadenia musia zabezpečiť, aby požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi spĺňali vysoký štandard.

# **8. OCHRANA ÚDAJOV (ČLÁNOK 24)**

Dvanásť členských štátov prijalo opatrenia, ktorými sa zabezpečí, aby všetky údaje vrátane genetických informácií, zhromažďované v rámci rozsahu pôsobnosti smernice, ku ktorým majú prístup tretie osoby, boli sprístupňované v anonymnej forme tak, aby už nebola možná identifikácia darcu. Deväť štátov už zaviedlo opatrenia týkajúce sa bezpečnosti údajov, ako aj

---

<sup>5</sup> Komisia má v úmysle vydať v roku 2006 správu o podpore dobrovoľného a bezplatného darcovstva krvi zo strany členských štátov.

<sup>6</sup> Smernica Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa určitých technických požiadaviek na krv a zložky krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25).

<sup>7</sup> Smernica Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa určitých technických požiadaviek na krv a zložky krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25).

ochranné opatrenia proti nepovolenému pridávaniu, vymazaniu alebo úprave údajov a prenosu informácií.

V šiestich členských štátoch sa už zaviedli postupy na riešenie nezrovnalostí v údajoch, pričom v niekoľkých ďalších štátoch si ešte vyžadujú zlepšenie. Osem štátov zaviedlo opatrenia zabráňujúce nepovolenému prezradeniu takýchto informácií.

## **9. VÝMENA INFORMÁCIÍ, POKUTY A TRANSPOZÍCIA**

### **9.1. Výmena informácií (článok 25)**

Komisia zvolala stretnutie s príslušnými orgánmi určenými členskými štátmi, delegáciami odborníkov z transfúziologických zariadení a ďalšími príslušnými stranami na 25. september 2005 na účely výmeny informácií o skúsenostiach, ktoré získali pri implementácii tejto smernice.

### **9.2. Pokuty (článok 27)**

Členské štáty musia stanoviť pravidlá o pokutách za porušenie vnútroštátnych predpisov, prijať všetky potrebné opatrenia zabezpečujúce, aby sa tieto predpisy dodržiavali a informovať Komisiu o opatreniach najneskôr do 8. februára 2005 a bezodkladne ju informovať o akýchkoľvek následných zmenách a doplneniach, ktoré majú na ne vplyv. Štyri členské štáty uviedli, že pokuty a sankcie už existujú.

### **9.3. Transpozícia (článok 32)**

Začiatkom roka 2006 prijalo trinásť členských štátov, ktoré sú predmetom správy, opatrenia na transpozíciu. Dva členské štáty informovali Komisiu, že pripravujú postupy transpozície, ale že ešte neinformovali Európsku komisiu o zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach, ktorými sa transponuje smernica. Komisia zhodnotí opatrenia na transpozíciu smernice vo všetkých členských štátoch.