

SL

SL

SL



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 19.1.2010
COM(2010)3 konč.

**SPOROČILO KOMISIJE SVETU, EVROPSKEMU PARLAMENTU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**o uporabi Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES o določitvi standardov
kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje
človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES**

SPOROČILO KOMISIJE SVETU, EVROPSKEMU PARLAMENTU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

o uporabi Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES

1. UVOD

Po členu 26 Direktive 2002/98/ES¹ države članice pošljejo Evropski komisiji prvič 31. decembra 2003 in nato vsaka tri leta poročilo o opravljenih dejavnostih v zvezi z določbami Direktive, vključno s poročilom o sprejetih ukrepih v zvezi z inšpekcijskim pregledom in kontrolo. Komisija mora poslati ta poročila Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij skupaj s poročilom o izvedbenih zahtevah Direktive, zlasti glede inšpekcijskih pregledov in kontrole.

Poročilo temelji na izpolnjenih vprašalnikih o prenosu in izvajanju, ki jih države članice na zahtevo pošiljajo Komisiji vsako leto. Vse države članice razen Estonije so predložile poročilo o dejavnostih, ki so se izvajale v zvezi z določbami Direktive leta 2008. Poročilo so predložile tudi Islandija, Lihtenštajn, Norveška, Švica, Hrvaška, Nekdanja jugoslovanska republika Makedonija in Turčija.

2. REZULTATI

2.1. Izvedbene direktive

Direktiva 2002/98/ES določa, da se morajo posebne tehnične zahteve določiti po postopku „komitologije“. Pri tem tri direktive Komisije dopolnjujejo določbe Direktive 2002/98/ES:

- Direktiva Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi².
- Direktiva Komisije 2005/61/ES z dne 30. septembra 2005 glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih³.

¹ Direktiva evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

² Direktiva Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi (UL L 91, 30.3.2004, str. 25).

³ Direktiva Komisije 2005/61/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih (UL L 256, 1.10.2005, str. 32).

- Direktiva Komisije 2005/62/ES z dne 30. septembra 2005 glede standardov in specifikacij Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove⁴.

Države članice lahko ohranijo ali uvedejo strožje zaščitne ukrepe od tistih iz Direktive 2002/98/ES, če so ti v skladu s Pogodbo. Zaradi upoštevanja posebnih nacionalnih epidemioloških razmer 26 držav članic na primer uporablja dodatne zahteve za testiranje (več o tem v oddelku 2.6.2).

Nobena država članica ni navedla posebnih težav pri izmenjavi krvi in komponent krvi zaradi strožjih ukrepov v drugih državah članicah.

2.2. Imenovanje pristojnih organov (člen 4 Direktive 2002/98/ES)

Po členu 4(1) morajo države članice imenovati organ ali organe, pristojne za izvajanje zahtev Direktive. Vse države članice so imenovale pristojni organ v skladu z navedeno določbo.

2.3. Obveznosti organov držav članic (členi 5–8 Direktive 2002/98/ES)

2.3.1. Imenovanje, odobritev, akreditacija transfuzijskim ustanovam ali izdajanje ustreznih dovoljenj (člen 5)

Po členu 5(1) morajo države članice zagotoviti, da dejavnosti v zvezi z zbiranjem in testiranjem človeške krvi in komponent krvi, ne glede na predvideni namen uporabe in njihovo pripravo, shranjevanje in razdeljevanje, kadar so namenjene za transfuzijo, izvajajo le transfuzijske ustanove, ki so bile imenovane in so dobile odobritev/akreditacijo/dovoljenje od pristojnega organa v ta namen.

Do decembra 2008 je 21 držav članic dokončalo imenovanje/odobritev/akreditacijo/izdajo dovoljenja za vse obstoječe transfuzijske ustanove na svojih ozemljih (Belgija, Češka, Danska, Nemčija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Ciper, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Slovaška, Finska, Švedska in Združeno kraljestvo). To pomeni, da 775 transfuzijskih ustanov („TU“) so konec leta 2008 že imele odobritev. Bolgarija (5 TU), Malta (1 TU), Portugalska (24 TU) Romunija (42 TU) in Slovenija (3 TU) trenutno končujejo postopek za imenovanje/odobritev/akreditacijo/izdajo dovoljenja in pričakujejo, da bodo to delo dokončale v letu 2009.

Pristojni organi lahko začasno odložijo ali preklicajo imenovanje/odobritev/akreditacijo/dovoljenje transfuzijske ustanove, če se ugotovi, da ni več v skladu z zahtevami Direktive. V letu 2008 so Nemčija, Nizozemska in Slovaška preklicale ali začasno odložile začetno odobritev pri nekaterih transfuzijskih ustanovah iz različnih razlogov, kot so nepravilno preskušanje dajalcev, pomanjkanje tako primernih prostorov za opravljanje anket kot vprašalnikov ter splošna nezadostna skladnost z veljavnimi predpisi.

⁴ Direktiva Komisije 2005/62/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede standardov in specifikacij Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove (UL L 256, 1.10.2005, str. 41).

2.3.2. *Transfuzijske banke v bolnišnicah (člen 6)*

Člen 6 določa, da se člena 7, 10, člena 11(1), 12(1), členi 14, 15, 22 in 24 uporabljajo za transfuzijske banke v bolnišnicah. Poleg določb iz navedenih členov ima 16 držav članic še posebna pravila za transfuzijske banke v bolnišnicah (Belgija, Češka, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Latvija, Luksemburg, Madžarska, Avstrija, Poljska, Romunija, Slovenija, Finska in Združeno kraljestvo). Ti posebni ukrepi se nanašajo na odobritev transfuzijske banke v bolnišnicah ter inšpekcijske preglede, vodenje kakovosti in sisteme poročanja. Večina držav članic je ustvarila tudi posebne sheme sodelovanja med transfuzijskimi ustanovami.

Po poročilih držav članic je 31. decembra 2008 bilo približno 4 133 transfuzijskih bank v bolnišnicah v EU. V večini držav članic so transfuzijske banke v bolnišnicah del bolnišnice, medtem ko se v drugih, na primer v Italiji, štejejo za transfuzijske ustanove.

2.3.3. *Inšpekcijski pregledi in kontrolni ukrepi (člen 8)*

Po členu 8(1) morajo države članice zagotoviti, da pristojni organ organizira inšpekcijske preglede in primerne kontrolne ukrepe v transfuzijskih ustanovah, da bi preverile izpolnitev zahtev iz Direktive.

Vse države članice razen Cipra so vzpostavile inšpekcijske in kontrolne sisteme. V 22 državah članicah so v letu 2008 opravljali redne inšpekcijske preglede v transfuzijskih ustanovah.

V štirih državah članicah so inšpekcijske preglede transfuzijskih ustanov opravile službe dežel ali avtonomnih skupnosti (Nemčija, Španija, Italija in Poljska). V ostalih državah članicah je inšpekcijske preglede opravljal osrednji pristojni organ.

V 11 državah članicah isti organ, ki imenuje/odobri/akreditira/izdaja dovoljenja, opravlja tudi inšpekcijske preglede (Češka, Danska, Nemčija, Irska, Grčija, Latvija, Luksemburg, Madžarska, Finska, Švedska in Združeno kraljestvo).

2.3.3.1. *Inšpekcija transfuzijskih bank v bolnišnicah*

Čeprav Direktiva tega ne zahteva izrecno, je 20 držav članic vzpostavilo sistem za inšpekcijske preglede transfuzijskih bank v bolnišnicah (Belgija, Češka, Danska, Nemčija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Latvija, Luksemburg, Madžarska, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Švedska in Združeno kraljestvo). V večini teh držav se v transfuzijskih bankah v bolnišnicah opravlja inšpekcijski pregled enako kot v transfuzijskih ustanovah; to velja za Češko, Dansko, Nemčijo, Grčijo, Irsko, Italijo, Latvijo, Madžarsko, Romunijo, Švedsko in Združeno kraljestvo.

V šestih državah članicah inšpekcijski pregled transfuzijskih bank v bolnišnicah opravljajo regionalne službe (Bolgarija, Grčija, Španija, Francija, Avstrija in Poljska).

V veliko primerih inšpekcijske preglede transfuzijskih bank v bolnišnicah opravljajo neodvisne znanstvene družbe ali transfuzijska središča ali so del splošnih inšpekcijskih pregledov bolnišnic, ki jih opravljajo drugi pristojni organi.

2.4. Vodenje kakovosti (členi 11–13 Direktive 2002/98/ES)

2.4.1. Sistem kakovosti za transfuzijske ustanove (člen 11)

Po členu 11(1) morajo države članice sprejeti vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da vsaka transfuzijska ustanova vzpostavi in vzdržuje sistem kakovosti za transfuzijske ustanove, ki temelji na načelih dobre prakse.

Minimalni standardi in specifikacije za sisteme kakovosti za transfuzijske ustanove so bili sprejeti z Direktivo Komisije 2005/62/ES.

Po členu 2 Direktive 2005/62/ES mora Komisija v skladu s postopkom „komitologije“ izdelati smernice dobre prakse za razlago standardov in specifikacij Skupnosti iz Priloge k Direktivi.

Komisija si trenutno prizadeva oblikovati take smernice.

2.4.2. Vodenje evidence (člen 13)

Po členu 13(1) morajo države članice zagotoviti, da transfuzijske ustanove vodijo evidenco o: dejavnostih v prejšnjem letu, opravljenih testiranjih, informacijah, ki so jih sporočile dajalcem, informacijah, ki so jih sporočili dajalci, in informacijah o primernosti dajalcev krvi in plazme ter testiranju odvzete krvi.

V 22 državah članicah obstaja dobra praksa, da jim transfuzijske ustanove pošiljajo letna poročila o dejavnostih v prejšnjem letu v skladu s Prilogo II k Direktivi 2002/98/ES (Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Nemčija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška in Finska). 12 držav članic je poročila prostovoljno objavilo na svojih spletiščih (Danska, Nemčija, Španija, Francija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nizozemska, Slovenija, Slovaška in Finska).

2.5. Hemovigilanca (člena 14–15 Direktive 2002/98/ES)

Po členu 14(1) morajo države članice zagotoviti, da transfuzijske ustanove uvedejo sistem za identifikacijo vsakega posameznega odvzema krvi ter vsake posamezne enote krvi in njenih komponent, ki omogoča popolno sledljivost do dajalca, kakor tudi do transfuzije in prejemnika transfuzije.

Po členu 15 morajo države članice zagotoviti, da bodo obvestile pristojni organ o vseh hudih neželenih dogodkih⁵ (nesrečah in napakah) v zvezi z zbiranjem, testiranjem, predelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem krvi in komponent krvi, ki utegnejo vplivati na njihovo kakovost in varnost, kakor tudi o vseh hudih neželenih

⁵ Po členu 3(g) Direktive 2002/98/ES „hud neželeni dogodek“ pomeni katerikoli neželeni dogodek v zvezi z zbiranjem, testiranjem, predelavo, shranjevanjem in razdeljevanjem krvi in komponent krvi, ki bi utegnil povzročiti smrt ali ogroziti življenje ter izzvati stanja invalidnosti ali nezmožnosti za delo, ali katerega posledica je hospitalizacija ali obolevnost ali ki podaljša hospitalizacijo ali obolevnost.

reakcijah⁶, ki so bile opažene med transfuzijo ali po njej in jih je mogoče pripisati kakovosti in varnosti krvi in komponent.

Vse države članice razen Cipra in Bolgarije so vzpostavile sistem za obveščanje pristojnih ali pooblaščenih organov o hudih neželenih dogodkih in reakcijah.

V nekaterih državah članicah so sistemi hemovigilance povezani z drugimi sistemi stalnega nadzora:

- sistemi stalnega nadzora za človeška tkiva, celice ali organe v 13 državah članicah,
- sistemom farmakovigilance v 12 državah članicah,
- sistemom stalnega nadzora medicinskih pripomočkov v 15 državah članicah,
- sistemom stalnega nadzora nalezljivih bolezni v 15 državah članicah.

Države članice morajo Komisiji predložiti letno poročilo o obvestilih o hudih neželenih reakcijah in dogodkih, ki so jih prejeli pristojni organi v skladu s členom 8 Direktive 2005/61/ES. Letno poročilo o hemovigilanci za obdobje od 1. januarja do 31. decembra 2007 je Komisiji predložilo 23 držav članic (Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Nemčija, Estonija, Grčija, Španija, Francija, Madžarska, Irska, Italija, Litva, Latvija, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Švedska, Finska in Združeno kraljestvo).

Pristojni organ ali organi bi morali izvajati inšpekcijske preglede in kontrolne ukrepe, kadar koli nastane huda neželena reakcija ali dogodek. V letu 2008 so glede tega opravili štiri inšpekcijske preglede.

2.6. Določbe o kakovosti in varnosti krvi in komponent krvi (členi 16–23 Direktive 2002/98/ES)

2.6.1. Prostovoljno in neplačano dajanje krvi (člen 20)

Po členu 20 morajo države članice sprejeti potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi z namenom zagotoviti, da so kri in komponente krvi v čim večji meri pridobljene iz takih dajanj. Države članice morajo Komisiji redno pošiljati poročila o teh ukrepih. Na podlagi teh poročil Komisija obvesti Evropski parlament in Svet o potrebnih ukrepih, ki jih namerava sprejeti.

Zadnje poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu je dostopno na spletišču Komisije⁷.

⁶ Po členu 3(h) Direktive 2002/98/ES „huda neželena reakcija“ pomeni nenameren odziv pri dajalcu ali bolniku, povezan z odvzemom ali transfuzijo krvi ali komponent krvi, ki je smrten, smrtno nevaren, ki povzroča invalidnost ali nezmožnost za delo, ali katerega posledica je hospitalizacija ali obolevnost ali

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

2.6.2. Testiranje odvzete krvi (člen 21)

Po členu 21 morajo transfuzijske ustanove zagotoviti, da se vsak odvzem krvi in komponent krvi testira v skladu z zahtevami Direktive. Pri tem vse države članice izpolnjujejo minimalne zahteve za testiranje iz Direktive.

Nekatere države članice uporabljajo druge teste poleg tistih, ki so določeni kot minimalne zahteve v Direktivi, zlasti:

- testiranje na anti-HBc⁸: devet držav članic (Nemčija, Francija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Portugalska, Slovaška in Švedska),
- testiranje na HBV z NAT⁹: 13 držav članic (Danska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovenija in Finska),
- testiranje na HCV z NAT¹⁰: 18 držav članic (Belgija, Danska, Nemčija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Slovenija, Finska in Združeno kraljestvo),
- testiranje na Ag HIV¹¹: 10 držav članic (Bolgarija, Češka, Grčija, Italija, Ciper, Luksemburg, Portugalska, Slovenija, Slovaška in Finska),
- testiranje na HIV1 z NAT¹²: 17 držav članic (Belgija, Danska, Nemčija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Slovenija in Finska),
- testiranje na *Treponema pallidum*¹³: 22 držav članic (Belgija, Bolgarija, Češka, Nemčija, Španija, Francija, Italija, Ciper, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Švedska in Združeno kraljestvo),
- testiranje na HTLV¹⁴: devet držav članic (Danska, Grčija, Francija, Luksemburg, Nizozemska, Romunija, Portugalska, Švedska in Združeno kraljestvo).

2.7. Uvoz/izvoz (člen 14 Direktive 2002/98/ES, člen 7 Direktive 2005/61/ES, člen 2(3) Direktive 2005/62/ES)

Po členu 14(1) Direktive 2002/98/ES morajo države članice zagotoviti, da kar zadeva kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav, sistem identifikacije dajalca, ki ga vzpostavljajo transfuzijske ustanove, omogoča enako raven sledljivosti.

⁸ Testiranje na protitelesa hepatitisa B.

⁹ Tehnika pomnožene nukleinske kisline za testiranje na hepatitis B.

¹⁰ Tehnika pomnožene nukleinske kisline za testiranje na hepatitis C.

¹¹ Testiranje na antigene HIV.

¹² Tehnika pomnožene nukleinske kisline za testiranje na HIV1.

¹³ Bakterija, ki se na splošno prenaša s tesnimi spolnimi stiki in povzroča prirojeni sifilis.

¹⁴ Humani T-limfotropični virus.

Po členu 7 Direktive 2005/61/ES morajo države članice zagotoviti, da je v transfuzijskih ustanovah v tretjih državah vzpostavljen sistem obveščanja o hudih neželenih dogodkih in reakcijah, ki je enakovreden sistemu v državah članicah EU.

Po členu 2(3) Direktive 2005/62/ES morajo države članice zagotoviti, da je v transfuzijskih ustanovah vzpostavljen sistem kakovosti za kri in komponente krvi, uvožene iz tretjih držav in namenjene za razdeljevanje v Skupnosti, ki je v fazah pred uvozom enak sistemu kakovosti iz direktiv Komisije 2005/61/ES in 2005/62/ES.

(a) Uvoz

V 25 državah članicah so določena jasna pravila za odobritev in nadzor uvoza krvi in komponent krvi za transfuzije in predelavo iz držav članic EU in tretjih držav (Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Nemčija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Ciper, Litva, Luksemburg, Madžarska, Malta, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Finska, Švedska in Združeno kraljestvo).

Pravila so bodisi del izvedbenih pravnih ukrepov ali jih določajo ločeni protokoli. V večini držav članic uvoz odobrijo pristojni organi. V drugih državah članicah so transfuzijske ustanove odgovorne za odobritev in preverjanje enakovrednosti standardov kakovosti in varnosti za kri in komponente krvi ter zahtev po sledljivosti. Deset držav članic uporablja dvostranske sporazume za zagotovitev enakovrednih standardov kakovosti in varnosti. Samo ena država članica opravlja inšpekcijske preglede v tretjih državah, preden odobri uvoz krvi in komponent krvi.

(b) Izvoz

V 17 državah članicah so določena pravila za odobritev in nadzor izvoza krvi in komponent krvi za transfuzije in predelavo v države članice EU in tretje države (Bolgarija, Češka, Danska, Nemčija, Španija, Francija, Italija, Litva, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Švedska in Združeno kraljestvo). V večini držav članic so pristojni organi odgovorni, da izvoz izpolnjuje enake standarde kakovosti in varnosti, kot jih določajo direktive.

Čeprav mnogi pristojni organi zbirajo letna poročila transfuzijskih ustanov o dejavnostih v prejšnjem letu, ima le zelo malo držav članic podatke o uvoženih in izvoženih količinah krvi in komponent krvi.

2.8. Izmenjava informacij, poročila in sankcije, prenos (členi 25–32 Direktive 2002/98/ES)

2.8.1. Izmenjava informacij (člen 25)

Komisija je sklicala štiri srečanja s pristojnimi organi, ki so jih imenovala države članice, za izmenjavo informacij o izkušnjah pri izvajanju direktiv 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES in 2005/62/ES. Zadnje srečanje je bilo 27.–28. januarja 2009.

2.8.2. *Sankcije (člen 27)*

Po členu 27 morajo države članice določiti pravila o sankcijah, ki se uporabijo za kršitve nacionalnih predpisov.

Samo Francija je poročala, da je glede tega naložila sankcije na transfuzijske ustanove.

2.8.3. *Prenos (člen 32)*

Vse države članice so Komisiji sporočile svoje nacionalne ukrepe za prenos direktiv 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES in 2005/62/ES.

Komisija je 6. marca 2009 državam članicam poslala v izpolnitev predlogo za konkordančno tabelo za direktive 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES in 2005/62/ES. Komisiji je izpolnjene tabele poslalo 22 držav članic (Belgija, Bolgarija, Češka, Nemčija, Estonija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Ciper, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Finska in Združeno kraljestvo). Na podlagi tabel bo Komisija ocenila stopnjo prenosa direktiv o krvi.

3. SKLEPNE UGOTOVITVE

Na splošno je izvajanje direktiv zadovoljivo.

To velja zlasti za zahtevo po imenovanju pristojnih organov in vzpostavitvi sistema za inšpekcijske preglede in kontrolne ukrepe; sisteme hemovigilance za poročanje, preiskave, registracijo in pošiljanje informacij o hudih neželenih dogodkih in reakcijah ter zahteve za testiranje.

Raven izvajanja nekaterih drugih ukrepov kaže, da so potrebna dodatna prizadevanja in ukrepi držav članic. To velja za dokončanje postopka akreditiranja/imenovanja/odobritve/izdajanja dovoljenj za posamezne transfuzijske ustanove, opravljanje inšpekcijskih pregledov v vseh državah članicah in letno poročilo o neželenih dogodkih in reakcijah za Komisijo. Poleg tega je zbiranje poročil o dejavnostih transfuzijskih ustanov v prejšnjem letu dobra praksa, ki jo je treba spodbujati, ker je dragocen vir informacij za regulatorje in državljane.

Komisija sodeluje z državami članicami, da jim pomaga razviti operativne rešitve za preostale težave.