

SV

SV

SV



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 19.1.2010
KOM(2010)3 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET,
EUROPAPARLAMENTET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA
KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN**

**om tillämpningen av direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och
säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av
humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG**

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET,
EUROPAPARLAMENTET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA
KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN**

**om tillämpningen av direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och
säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av
humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG**

1. INLEDNING

Enligt artikel 26 i direktiv 2002/98/EG¹ ska medlemsstaterna med början den 31 december 2003 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits med anknytning till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för de åtgärder som vidtagits avseende inspektion och kontroll. Kommissionen är skyldig att vart tredje år överlämna dessa rapporter till Europaparlamentet, rådet, Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén och att överlämna en rapport till dem om tillämpningen av direktivets bestämmelser, särskilt de som avser inspektion och kontroll.

Denna rapport bygger på svaren i de frågeformulär om införlivande och tillämpning som medlemsstaterna varje år överlämnar till kommissionen på dess begäran. Alla medlemsstater förutom Estland har lämnat en rapport om verksamhet under 2008 som omfattas av bestämmelserna i direktivet. Även Island, Liechtenstein, Norge, Schweiz, Kroatien, f.d. jugoslaviska republiken Makedonien och Turkiet har lämnat en rapport.

2. RESULTAT

2.1. Tillämpningsdirektiv

Enligt direktiv 2002/98/EG ska beslut om särskilda tekniska krav fattas i enlighet med kommittéförfarandet. I detta hänseende kompletterar tre kommissionsdirektiv bestämmelserna i direktiv 2002/98/EG, nämligen följande:

- Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter².

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

² Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter (EUT L 91, 30.3.2004, s. 25).

- Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser³.
- Kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler⁴.

Medlemsstaterna får upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder än de som anges i direktiv 2002/98/EG under förutsättning att de uppfyller bestämmelserna i fördraget. Exempelvis tillämpar 26 medlemsstater extra testkrav för att ta hänsyn till den särskilda nationella epidemiologiska situationen (för mer information om detta, se avsnitt 2.6.2).

Ingen medlemsstat rapporterade några särskilda problem med utbyte av blod och blodkomponenter inom gemenskapen till följd av strängare åtgärder i andra medlemsstater.

2.2. Utnämning av behöriga myndigheter (artikel 4 i direktiv 2002/98/EG)

Enligt artikel 4.1 ska medlemsstaterna utse en behörig myndighet eller behöriga myndigheter som ska ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls. Alla medlemsstater har utsett en behörig myndighet i enlighet med denna bestämmelse.

2.3. Förpliktelser för medlemsstaternas myndigheter (artikel 5 i direktiv 2002/98/EG)

2.3.1. Designering, auktorisering, ackreditering eller beviljande av tillstånd för inrättningar för blodverksamhet (artikel 5)

Enligt artikel 5.1 ska medlemsstaterna säkerställa att verksamhet för insamling och kontroll av humanblod och blodkomponenter, oavsett vad de ska användas till, samt framställning, förvaring och distribution av dessa när de är avsedda för transfusion endast utförs av de inrättningar för blodverksamhet som har designerats, auktoriserats, ackrediterats eller beviljats tillstånd av den för detta ändamål behöriga myndigheten.

I december 2008 hade 21 medlemsstater slutfört arbetet med att designera, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd för alla befintliga inrättningar för blodverksamhet på sitt territorium (Belgien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Nederländerna, Österrike, Polen, Slovakien, Finland, Sverige och Förenade kungariket). Detta innebär att 775 inrättningar för blodverksamhet redan var auktoriserade i EU i slutet av 2008. Bulgarien (5 inrättningar), Malta (1 inrättning), Portugal (24 inrättningar) Rumänien (42 inrättningar) och Slovenien (3 inrättningar)

³ Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32).

⁴ Kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler (EUT L 256, 1.10.2005, s. 41).

slutför för närvarande processen med att designera, auktorisera, ackreditera eller bevilja tillstånd och väntas slutföra arbetet under 2009.

Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna får upphäva eller återkalla ackreditering, utseende eller auktorisering av eller tillstånd till en inrättning för blodverksamhet om det visar sig att den inte längre uppfyller kraven i direktiven. Under 2008 återkallade eller upphävde Tyskland, Nederländerna och Slovakien tillfälligt sina första godkännanden till vissa blodinrättningar av olika skäl, såsom felaktig kontroll av givare, brist på lämpliga utrymmen och frågeformulär för utfrågning av givarna och allmän brist på efterlevnad av gällande bestämmelser.

2.3.2. *Sjukhusblodbanker (artikel 6)*

Enligt artikel 6 ska artiklarna 7 och 10, artiklarna 11.1 och 12.1 samt artiklarna 14, 15, 22 och 24 tillämpas på sjukhusblodbanker. Sexton medlemsstater har infört särskilda bestämmelser som gäller sjukhusblodbanker utöver bestämmelserna i de ovan nämnda artiklarna (Belgien, Tjeckien, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Lettland, Luxemburg, Ungern, Österrike, Polen, Rumänien, Slovenien, Finland och Förenade kungariket). De särskilda åtgärderna gäller auktorisering av sjukhusblodbanker samt system för inspektion, kvalitetsstyrning och rapportering. De flesta medlemsstaterna har dessutom skapat särskilda system för samarbete mellan inrättningarna för blodverksamhet.

Enligt medlemsstaternas rapporter fanns det den 31 december 2008 ca 4 133 sjukhusblodbanker i EU. I de flesta medlemsstaterna ingår sjukhusbankerna i sjukhusanläggningen, medan de i andra länder, såsom i Italien, betraktas som inrättningar för blodverksamhet.

2.3.3. *Inspektioner och kontroller (artikel 8)*

Enligt artikel 8.1 ska medlemsstaterna säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och ändamålsenliga kontroller av inrättningarna för blodverksamhet för att säkerställa att kraven i direktivet följs.

Alla medlemsstater förutom Cypern har inspektions- och kontrollsystem. I 22 medlemsstater utfördes regelbundna inspektioner av inrättningarna för blodverksamhet 2008.

I fyra medlemsstater utförs inspektionerna av inrättningarna för blodverksamhet av regionala eller autonoma regioners tjänstegrenar (Tyskland, Spanien, Italien och Polen). I övriga medlemsstater utförs inspektionerna av den centrala behöriga myndigheten.

I elva medlemsstater är den myndighet som beviljar ackreditering, utseende, auktorisering eller utfärdande av tillstånd samma myndighet som den som utför inspektionerna (Tjeckien, Danmark, Tyskland, Irland, Grekland, Lettland, Luxemburg, Ungern, Finland, Sverige och Förenade kungariket).

2.3.3.1. *Inspektion av sjukhusblodbanker*

Även om det inte uttryckligen krävs i direktivet finns det system för inspektion av sjukhusblodbankerna i 20 medlemsstater (Belgien, Tjeckien, Danmark, Tyskland,

Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Lettland, Luxemburg, Ungern, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Sverige och Förenade kungariket). I de flesta medlemsstaterna inspekteras sjukhusblodbankerna på samma sätt som inrättningarna för blodverksamhet, i Tjeckien, Danmark, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Ungern, Rumänien, Sverige och Förenade kungariket.

I sex medlemsstater inspekteras sjukhusblodbankerna av regionala tjänstegrenar (Bulgarien, Grekland, Spanien, Frankrike, Österrike och Polen).

I många fall utförs inspektionerna av sjukhusblodbankerna av oberoende vetenskapliga bolag eller blodcentraler, eller som en del av allmänna inspektioner av sjukhusanläggningen som utförs av andra behöriga myndigheter.

2.4. Kvalitetsstyrning (artiklarna 11–13 i direktiv 2002/98/EG)

2.4.1. Kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet (artikel 11)

Enligt artikel 11.1 ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att alla inrättningar för blodverksamhet inför och upprätthåller ett kvalitetssystem för inrättningar för blodverksamhet grundat på principerna för goda rutiner.

Minimikraven för standarder och specifikationer angående kvalitetssystem för blodcentraler antogs genom kommissionens direktiv 2005/62/EG.

Enligt artikel 2 i direktiv 2005/62/EG ska riktlinjer för god sed utarbetas av kommissionen i enlighet med kommittéförfarandet för att tolka gemenskapens standarder och specifikationer som fastställs i bilagan till det direktivet.

Kommissionen utarbetar för närvarande sådana riktlinjer.

2.4.2. Arkivering (artikel 13)

Enligt artikel 13.1 ska medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet för register över verksamheten vid inrättningen för blodverksamhet under föregående år, testning som utförs över information till givarna, information från givarna samt information om blod- och plasmagivarens lämplighet och screening av donerat blod.

Som god praxis får 22 medlemsstater årsrapporter från blodinrättningarna om föregående års verksamhet i enlighet med bilaga II till direktiv 2002/98/EG (Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien och Finland). Tolv medlemsstater har på frivillig grund gjort rapporterna tillgängliga för allmänheten på sin webbplats (Danmark, Tyskland, Spanien, Frankrike, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Nederländerna, Slovenien, Slovakien och Finland).

2.5. Blodövervakning (artiklarna 14–15 i direktiv 2002/98/EG)

Enligt artikel 14.1 ska medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet inför ett system för identifiering av varje enskild blodgivning och varje enskild

blodenhet samt dess komponenter så att såväl givaren som transfusionen och den som har fått transfusionen kan spåras fullt ut.

Enligt artikel 15 ska medlemsstaterna se till att alla allvarliga avvikande händelser⁵ (olyckor och fel) i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter, som kan påverka deras kvalitet och säkerhet, liksom alla allvarliga biverkningar⁶ som iakttagits vid och efter transfusion och som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, anmäls till den behöriga myndigheten,

Alla medlemsstater, förutom Cypern och Bulgarien, har ett system för anmälan av allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten eller ett delegerat organ.

I vissa medlemsstater har man sammankopplat systemen för blodövervakning till andra nationella övervakningssystem enligt följande:

- System för övervakning av mänskliga vävnader, celler eller organ i 13 medlemsstater.
- Systemet för övervakning av läkemedel i 12 medlemsstater.
- Systemet för övervakning av medicintekniska produkter i 15 medlemsstater.
- Systemet för övervakning av smittsamma sjukdomar i 15 medlemsstater.

Medlemsstaterna ska överlämna årsrapporter till kommissionen om de allvarliga avvikande händelser och biverkningar som anmälts till den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 8 i direktiv 2005/61/EG. Årsrapporterna om blodövervakning för perioden 1 januari–31 december 2007 har lämnats till kommissionen av 23 medlemsstater ((Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Grekland, Spanien, Frankrike, Ungern, Irland, Italien, Litauen, Lettland, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Sverige, Finland och Förenade kungariket).

Den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna ska vid behov anordna inspektioner och utföra kontroller i händelse av allvarliga händelser eller allvarliga biverkningar. Fyra sådana inspektioner gjordes 2008.

⁵ Enligt artikel 3.g i direktiv 2002/98/EG avses med *allvarlig avvikande händelse*: incident i samband med insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som kan leda till döden eller är livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienter, eller medför behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet.

⁶ Enligt artikel 3.h i direktiv 2002/98/EG avses med *allvarlig biverkning*: en icke avsedd reaktion hos blodgivaren eller patienten i samband med insamling eller transfusion av blod eller blodkomponenter som är dödlig, livshotande, invalidiserande, medför betydande funktionsnedsättning eller behov av sjukhusvård eller förlänger sjukhusvården eller det sjukliga tillståndet.

2.6. Bestämmelser om kvalitet och säkerhet för blod och blodkomponenter (artiklarna 16–23 i direktiv 2002/98/EG)

2.6.1. Frivillig och obetald blodgivning (artikel 20)

Enligt artikel 20 ska medlemsstaterna vidta de åtgärder som krävs för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt. Medlemsstaterna måste regelbundet överlämna rapporter om dessa åtgärder till kommissionen. På grundval av dessa rapporter kommer kommissionen att meddela Europaparlamentet och rådet om alla nödvändiga åtgärder den har för avsikt att vidta.

Kommissionens senaste rapport till Europaparlamentet och rådet finns på kommissionens webbplats⁷.

2.6.2. Kontroll av blodgivning (artikel 21)

Enligt artikel 21 ska inrättningarna för blodverksamhet se till att varje blodgivning kontrolleras i enlighet med kraven i direktivet. I detta hänseende uppfyller alla medlemsstater direktivets minimikrav för kontroll.

Vissa medlemsstater tillämpar andra kontroller utöver dem som fastställts som minimikrav i direktivet, bl.a. följande:

- Anti-HBc-test⁸: 9 medlemsstater (Tyskland, Frankrike, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Portugal, Slovakien och Sverige).
- NAT HBC-test⁹: 13 medlemsstater (Danmark, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Slovenien och Finland).
- NAT HCV-test¹⁰: 18 medlemsstater (Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Slovenien, Finland och Förenade kungariket).
- AG-hiv-test¹¹: 10 medlemsstater (Bulgarien, Tjeckien, Tjeckien, Grekland, Italien, Cypern, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Slovakien och Finland).
- NAT-HIV1-test¹²: 17 medlemsstater (Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Slovenien och Finland).
- *Treponema Pallidum*-test¹³: 22 medlemsstater (Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Tyskland, Spanien, Frankrike, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg,

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

⁸ Test för påvisande av hepatit B-antikroppar.

⁹ Nukleinsyraamplifieringsteknik för hepatit B-test.

¹⁰ Nukleinsyraamplifieringsteknik för hepatit C-test.

¹¹ Test för påvisande av hiv-antigen.

¹² Nukleinsyraamplifieringsteknik för hiv1-test.

Ungern, Malta, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Sverige, Förenade kungariket).

- HTLV-test¹⁴: 9 medlemsstater (Danmark, Grekland, Frankrike, Luxemburg, Nederländerna, Rumänien, Portugal, Sverige och Förenade kungariket).

2.7. Import/export (artikel 14 i direktiv 2002/98/EG, artikel 7 i direktiv 2005/61/EG, artikel 2.3 i direktiv 2005/62/EG)

Enligt artikel 14.1 i direktiv 2002/98/EG ska medlemsstaterna, när det gäller blod och blodkomponenter som importeras från tredje land, säkerställa att det system för att identifiera blodgivaren som ska införas av inrättningarna för blodverksamhet ger en likvärdig spårbarhetsnivå.

Enligt artikel 7 i direktiv 2005/61/EG ska medlemsstaterna se till att inrättningar för blodverksamhet i tredjeland har ett system för anmälan av allvarliga biverkningar och avvikande händelser motsvarande det i EU:s medlemsstater.

Enligt artikel 2.3 i direktiv 2005/62/EG ska medlemsstaterna se till att det för blod och blodkomponenter som importeras från tredjeland och avses för användning eller distribution i gemenskapen, finns ett kvalitetssystem för blodinrättningar i de stadier som ligger före importen vilket är likvärdigt med det system som föreskrivs i kommissionens direktiv 2005/61/EG och 2005/62/EG.

a) Import

25 medlemsstater har tydliga bestämmelser för auktorisering och kontroll av import av blod och blodkomponenter för transfusion och fraktionering från EU:s medlemsstater och tredjeländer (Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Cypern, Litauen, Luxemburg, Ungern, Malta, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Finland, Sverige och Förenade kungariket).

Bestämmelserna ingår antingen i de rättsliga genomförandeåtgärderna eller är fastställda i särskilda protokoll. I de flesta medlemsstater godkänns importen av de behöriga myndigheterna. I övriga medlemsstater ansvarar blodinrättningarna för auktorisering och verifiering av att kvalitets- och säkerhetsstandarderna för blod och blodkomponenter samt kraven på spårbarhet är likvärdiga. Tio medlemsstater har slutit bilaterala avtal för säkerställande av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsstandarder. Endast en medlemsstat utför inspektioner i tredjeländer innan den auktoriserar importen av blod eller blodkomponenter.

b) Export

17 medlemsstater har bestämmelser för auktorisering och kontroll av export av blod och blodkomponenter för transfusion och fraktionering till EU:s medlemsstater eller tredjeländer (Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Tyskland,

¹³ Bakterier som vanligtvis överförs via nära sexuell kontakt och som orsakar kongenital syfilis.

¹⁴ Humant T-lymfotropt virus.

Spanien, Frankrike, Italien, Litauen, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Sverige och Förenade kungariket). I de flesta medlemsstater bär de behöriga myndigheterna ansvaret för att se till att exporten uppfyller samma kvalitets- och säkerhetsstandarder som de som fastställs i direktiven.

Även om många behöriga myndigheter samlar in blodinrättningarnas årsrapporter över föregående års verksamhet, har endast ett fåtal av medlemsstaterna uppgifter om importerade och exporterade volymer av blod och blodkomponenter.

2.8. **Utbyte av information, rapportering, påföljder och införlivande (artikel 25–32 i direktiv 2002/98/EG)**

2.8.1. *Utbyte av information (artikel 25)*

Kommissionen har kallat till fyra möten med de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna för utbyte av information om erfarenheterna av tillämpningen av direktiven 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG och 2005/62/EG. Det senaste mötet ägde rum den 27–28 januari 2009.

2.8.2. *Påföljder (artikel 27)*

Enligt artikel 27 måste medlemsstaterna föreskriva påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelserna.

Endast Frankrike meddelade att man ålagt påföljder i detta hänseende.

2.8.3. *Införlivande (artikel 32)*

Alla medlemsstater hade anmält sina nationella åtgärder till kommissionen för införlivande av direktiven 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG och 2005/62/EG.

Den 6 mars 2009 sände kommissionen en förklaring till en jämförelsetabell för direktiven 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG och 2005/62/EG till medlemsstaterna och bad dem fylla i tabellen. Av dessa har 22 skickat tillbaka ifyllda tabeller till kommissionen (Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Tyskland, Estland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Cypern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Finland och Förenade kungariket). På grundval av dessa tabeller kommer kommissionen att utvärdera i vilken grad bloddirektiven har införlivats.

3. SLUTSATSER

Totalt sett har medlemsstaterna tillämpat direktiven på ett tillfredsställande sätt.

Detta gäller främst kraven dels på att utse en behörig myndighet eller behöriga myndigheter samt att införa inspektionssystem och kontrollåtgärder, övervakningssystem för att rapportera, utreda, registrera samt förmedla uppgifter om allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar, dels på testkrav.

Vissa andra åtgärder har endast tillämpats i en sådan utsträckning att ytterligare insatser och åtgärder behövs från medlemsstaternas sida. Detta gäller slutförande av förfarandena för ackreditering, utseende, auktorisering av eller utfärdande av tillstånd för alla enskilda vävnadsinrättningar, genomförande av inspektioner i alla medlemsstater samt årsrapporter över biverkningar och avvikande händelser som sänds till kommissionen. Insamling av rapporter över blodinrättningarnas verksamhet under föregående år är en god praxis som är värd att uppmuntras, eftersom detta är en rik informationskälla för både lagstiftare och medborgare.

Kommissionen samarbetar med medlemsstaterna för att hjälpa dem att utforma operativa lösningar på de kvarstående utmaningarna.