

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 19.1.2010
COM(2010)3 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES
PARLEMENT, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET
COMITÉ VAN DE REGIO'S**

**over de toepassing van Richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en
veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van
bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn
2001/83/EG**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES
PARLEMENT, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET
COMITÉ VAN DE REGIO'S**

**over de toepassing van Richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en
veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van
bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn
2001/83/EG**

1. INLEIDING

Krachtens artikel 26 van Richtlijn 2002/98/EG¹ doen de lidstaten de Europese Commissie voor het eerst op 31 december 2003 en daarna om de drie jaar een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen. De Commissie doet het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's deze verslagen toekomen, evenals een verslag over de werking van de richtlijn, met name over de bepalingen betreffende inspecties en controles.

Dit verslag is gebaseerd op de antwoorden op vragenlijsten over de omzetting en de uitvoering van de richtlijn die de lidstaten de Commissie jaarlijks op verzoek toesturen. Met uitzondering van Estland hebben alle lidstaten een verslag ingediend over de werkzaamheden die zij met betrekking tot de richtlijn in 2008 hebben verricht. Ook IJsland, Liechtenstein, Noorwegen, Zwitserland, Kroatië, de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië en Turkije hebben een verslag ingediend.

2. RESULTATEN

2.1. Uitvoeringsrichtlijnen

Richtlijn 2002/98/EG bepaalt dat specifieke technische voorschriften in overeenstemming met de comitéprocedure moeten worden vastgesteld. Drie richtlijnen van de Commissie vullen in dit verband de bepalingen van Richtlijn 2002/98/EG aan:

- Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen²;

¹ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

² Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen (PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25).

- Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen³;
- Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen⁴.

De lidstaten kunnen strengere beschermende maatregelen dan die van Richtlijn 2002/98/EG nemen of handhaven, mits deze in overeenstemming zijn met de bepalingen van het Verdrag. Zo leggen 26 lidstaten extra testvoorschriften op om rekening te houden met hun specifieke nationale epidemiologische situatie (zie punt 2.6.2 voor nadere informatie).

Geen enkele lidstaat heeft bij intracommunautaire uitwisselingen van bloed en bloedbestanddelen bijzondere problemen gemeld als gevolg van strengere maatregelen in andere lidstaten.

2.2. Aanwijzing van bevoegde autoriteiten (artikel 4 van Richtlijn 2002/98/EG)

Krachtens artikel 4, lid 1, wijzen de lidstaten de bevoegde autoriteit (of autoriteiten) aan die verantwoordelijk is (of zijn) voor de uitvoering van de voorschriften van de richtlijn. Alle lidstaten hebben overeenkomstig deze bepaling een bevoegde autoriteit aangewezen.

2.3. Verplichtingen van de autoriteiten van de lidstaten (artikelen 5 tot en met 8 van Richtlijn 2002/98/EG)

2.3.1. Aanwijzing, toestemming, erkenning of vergunning met betrekking tot bloedinstellingen (artikel 5)

Krachtens artikel 5, lid 1, dienen de lidstaten ervoor te zorgen dat werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en testen van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren daarvan indien zij voor transfusie bestemd zijn, uitsluitend worden verricht door bloedinstellingen die door de bevoegde autoriteit zijn aangewezen of van die autoriteit toestemming, erkenning of vergunning hebben verkregen.

In december 2008 hadden 21 lidstaten de aanwijzing, toestemming, erkenning en vergunning met betrekking tot alle bloedinstellingen op hun respectieve grondgebied voltooid (België, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Letland, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Slowakije, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk). Dit betekent dat eind 2008 al 775 bloedinstellingen in de EU een toestemming hadden verkregen. Bulgarije (5 bloedinstellingen), Malta (1 bloedinstelling), Portugal (24

³ Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen (PB L 256 van 1.10.2005, blz. 32).

⁴ Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen (PB L 256 van 1.10.2005, blz. 41).

bloedinstellingen), Roemenië (42 bloedinstellingen) en Slovenië (3 bloedinstellingen) leggen momenteel de laatste hand aan het proces van aanwijzing, toestemming, erkenning en vergunning. Verwacht wordt dat de werkzaamheden in de loop van 2009 voltooid zullen zijn.

De bevoegde autoriteit (of autoriteiten) kan (kunnen) de aanwijzing, toestemming, erkenning en vergunning met betrekking tot een bloedinstelling opschorten of intrekken indien blijkt dat de bloedinstelling niet meer voldoet aan de bepalingen van de richtlijnen. In 2008 hebben Duitsland, Nederland en Slowakije om verschillende redenen (bijvoorbeeld het incorrect testen van donors; de afwezigheid van deugdelijke interviewfaciliteiten en vragenlijsten voor donors; en een algemeen gebrek aan naleving van de voorschriften) aanvankelijk aan sommige bloedinstellingen verleende goedkeuringen opgeschort of ingetrokken.

2.3.2. *Ziekenhuisbloedbanken (artikel 6)*

Artikel 6 bepaalt dat de artikelen 7 en 10, artikel 11, lid 1, artikel 12, lid 1, en de artikelen 14, 15, 22 en 24 van toepassing zijn op ziekenhuisbloedbanken. In zestien lidstaten zijn er – naast de bepalingen van de bovenvermelde artikelen – specifieke voorschriften voor ziekenhuisbloedbanken (België, Tsjechië, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Finland en het Verenigd Koninkrijk). De specifieke maatregelen hebben betrekking op de toestemming van ziekenhuisbloedbanken en op inspectie, kwaliteitszorg en rapportagesystemen. De meeste lidstaten hebben ook specifieke regelingen in het leven geroepen voor samenwerking met bloedinstellingen.

Uit de verslagen van de lidstaten blijkt dat er op 31 december 2008 ongeveer 4 133 ziekenhuisbloedbanken in de EU waren. In de meeste lidstaten maken de ziekenhuisbloedbanken deel uit van de ziekenhuisfaciliteiten, terwijl ze in andere lidstaten (bijvoorbeeld Italië) als bloedinstellingen worden beschouwd.

2.3.3. *Inspectie en controle (artikel 8)*

Krachtens artikel 8, lid 1, zien de lidstaten erop toe dat de bevoegde autoriteit bij bloedinstellingen inspecties verricht en passende controlemaatregelen treft om te waarborgen dat aan de bepalingen van de richtlijn wordt voldaan.

Met uitzondering van Cyprus beschikken alle lidstaten over inspectie- en controlesystemen. In 22 lidstaten zijn bloedinstellingen in 2008 op gezette tijden geïnspecteerd.

In vier lidstaten voeren regionale diensten of diensten van autonome gemeenschappen de inspecties van bloedinstellingen uit (Duitsland, Spanje, Italië en Polen). In de overige lidstaten worden de inspecties door de centrale bevoegde autoriteit uitgevoerd.

In elf lidstaten voert de autoriteit die voor de aanwijzing, toestemming, erkenning en vergunning zorgt, ook de inspecties uit (Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Letland, Luxemburg, Hongarije, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk).

2.3.3.1. Inspectie van ziekenhuisbloedbanken

20 lidstaten (België, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Letland, Luxemburg, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) beschikken over systemen om ziekenhuisbloedbanken te inspecteren, hoewel de richtlijn dat niet specifiek vereist. In de meeste van deze lidstaten (Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Italië, Letland, Hongarije, Roemenië, Slovenië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) worden ziekenhuisbloedbanken op dezelfde wijze geïnspecteerd als bloedinstellingen.

In zes lidstaten (Bulgarije, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Oostenrijk en Polen) inspecteren regionale diensten de ziekenhuisbloedbanken.

Vaak worden ziekenhuisbloedbanken geïnspecteerd door onafhankelijke wetenschappelijke instellingen of transfusiecentra, of in het kader van de algemene inspectie van de ziekenhuisfaciliteiten door de bevoegde autoriteiten.

2.4. **Kwaliteitszorg (artikelen 11 tot en met 13 van Richtlijn 2002/98/EG)**

2.4.1. *Kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen (artikel 11)*

Krachtens artikel 11, lid 1, treffen de lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke bloedinstelling een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen invoert en toepast op basis van de beginselen van goede praktijken.

De minimumnormen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen zijn goedgekeurd bij Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie.

Artikel 2 van Richtlijn 2005/62/EG bepaalt dat de Commissie overeenkomstig de comitéprocedure richtsnoeren voor goede praktijken opstelt met het oog op de interpretatie van de in de bijlage bij de richtlijn vastgestelde communautaire normen en specificaties.

De Commissie ontwikkelt momenteel dergelijke richtsnoeren.

2.4.2. *Registratie (artikel 13)*

Krachtens artikel 13, lid 1, zorgen de lidstaten ervoor dat bloedinstellingen een administratie bijhouden van: de activiteiten in het voorgaande jaar; de uitgevoerde tests; de aan de donors verstrekte informatie; de van de donors verkregen informatie; en de informatie over de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en over het testen van bloeddonaties.

Bij wijze van goede praktijk en overeenkomstig bijlage II bij Richtlijn 2002/98/EG ontvangen 22 lidstaten jaarverslagen van bloedinstellingen over de activiteiten in het voorgaande jaar (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije en Finland). Twaalf lidstaten hebben de verslagen vrijwillig op hun websites openbaar gemaakt (Denemarken, Duitsland, Spanje, Frankrijk, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Malta, Nederland, Slovenië, Slowakije en Finland).

2.5. Hemovigilantie (artikelen 14 en 15 van Richtlijn 2002/98/EG)

Krachtens artikel 14, lid 1, zorgen de lidstaten ervoor dat bloedinstellingen een systeem toepassen voor het identificeren van iedere bloeddonatie en iedere afzonderlijke bloeedeenheid en de bestanddelen daarvan, teneinde de donor en de transfusie en de ontvanger daarvan volledig traceerbaar te maken.

Krachtens artikel 15 zorgen de lidstaten ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen⁵ (ongevallen en vergissingen) in verband met het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen⁶ die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen, aan de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Met uitzondering van Cyprus en Bulgarije beschikken alle lidstaten over een systeem om ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de bevoegde autoriteit of de gedelegeerde instantie te melden.

In sommige lidstaten zijn de hemovigilantiesystemen gekoppeld aan andere nationale vigilantesystemen:

- vigilantesystemen voor menselijke weefsels, cellen of organen in 13 lidstaten;
- het farmacovigilantesysteem in 12 lidstaten;
- het vigilantesysteem voor medische apparatuur in 15 lidstaten;
- het vigilantesysteem voor overdraagbare ziekten in 15 lidstaten.

Krachtens artikel 8 van Richtlijn 2005/61/EG zenden de lidstaten de Commissie elk jaar een verslag over de bij de bevoegde autoriteit of autoriteiten gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen. 23 lidstaten hebben de Commissie het jaarverslag over hemovigilantie voor de periode van 1 januari tot en met 31 december 2007 toegestuurd (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Estland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Zweden, Finland en het Verenigd Koninkrijk).

De bevoegde autoriteit (of autoriteiten) voert (voeren) de nodige inspecties en passende controles uit telkens wanneer er zich een ernstig ongewenst voorval of een

⁵ Overeenkomstig artikel 3, onder g), van Richtlijn 2002/98/EG is een "ernstig ongewenst voorval" een ongewenst voorval in verband met het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen, dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt.

⁶ Overeenkomstig artikel 3, onder h), van Richtlijn 2002/98/EG is een "ernstige ongewenste bijwerking" een onbedoelde reactie bij de donor of de patiënt in verband met het verzamelen of de transfusie van bloed of bloedbestanddelen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of die de duur van de ziekte verlengt.

ernstige ongewenste bijwerking voordoet. Er werden in dit verband vier inspecties uitgevoerd in 2008.

2.6. Bepalingen betreffende de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen (artikelen 16 tot en met 23 van Richtlijn 2002/98/EG)

2.6.1. Vrijwillige, onbetaalde bloeddonoraties (artikel 20)

Krachtens artikel 20 moedigen de lidstaten vrijwillige, onbetaalde bloeddonoraties aan, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn. De lidstaten brengen op gezette tijden bij de Commissie verslag uit over deze maatregelen. Op basis van deze verslagen brengt de Commissie verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de noodzakelijke maatregelen die zij wil nemen.

Het laatste verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad is beschikbaar op de website van de Commissie⁷.

2.6.2. Testen van donaties (artikel 21)

Krachtens artikel 21 zorgen bloedinstellingen ervoor dat alle donaties worden getest overeenkomstig de voorschriften van de richtlijn. Alle lidstaten leven in dit verband de minimale testcriteria van de richtlijn na.

Sommige lidstaten voeren nog andere tests uit dan de in de richtlijn vastgestelde minimumtests. Zo worden donaties onderworpen aan:

- anti-HBc-tests⁸ in negen lidstaten (Duitsland, Frankrijk, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Malta, Portugal, Slowakije en Zweden);
- NAT HBV-tests⁹ in dertien lidstaten (Denemarken, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Slovenië en Finland);
- NAT HCV-tests¹⁰ in achttien lidstaten (België, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Finland en het Verenigd Koninkrijk);
- Ag HIV-tests¹¹ in tien lidstaten (Bulgarije, Tsjechië, Griekenland, Italië, Cyprus, Luxemburg, Portugal, Slovenië, Slowakije en Finland);
- NAT HIV1-tests¹² in zeventien lidstaten (België, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië en Finland);

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

⁸ Tests om de aanwezigheid van hepatitis-B-antistoffen op te sporen.

⁹ Tests op hepatitis B met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).

¹⁰ Tests op hepatitis C met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).

¹¹ Tests om de aanwezigheid van het hiv-antigen op te sporen.

- tests om *Treponema pallidum*¹³ op te sporen in 22 lidstaten (België, Bulgarije, Tsjechië, Duitsland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Letland, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Zweden en het Verenigd Koninkrijk);
- HTLV-tests¹⁴ in negen lidstaten (Denemarken, Griekenland, Frankrijk, Luxemburg, Nederland, Roemenië, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk).

2.7. Invoer/uitvoer (artikel 14 van Richtlijn 2002/98/EG, artikel 7 van Richtlijn 2005/61/EG en artikel 2, lid 3, van Richtlijn 2005/62/EG)

Krachtens artikel 14, lid 1, van Richtlijn 2002/98/EG zorgen de lidstaten er ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen zijn ingevoerd voor dat het door de bloedinstellingen toe te passen donoridentificatiesysteem een gelijke mate van traceerbaarheid mogelijk maakt.

Krachtens artikel 7 van Richtlijn 2005/61/EG zorgen de lidstaten ervoor dat bloedinstellingen in derde landen beschikken over een systeem voor de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen dat gelijkwaardig is aan het systeem in de lidstaten.

Krachtens artikel 2, lid 3, van Richtlijn 2005/62/EG zorgen de lidstaten ervoor dat er ten aanzien van bloed en bloedbestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd en die bestemd zijn voor gebruik of distributie in de Gemeenschap, in de stadia voorafgaande aan de invoer een kwaliteitszorgsysteem bestaat dat gelijkwaardig is aan het in de Richtlijnen 2005/61/EG en 2005/62/EG van de Commissie bedoelde kwaliteitszorgsysteem.

a) Invoer

In 25 lidstaten zijn er duidelijke regels voor de goedkeuring van en de controle op de invoer van bloed en bloedbestanddelen voor transfusie en fractionering uit EU-lidstaten en derde landen (België, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Litouwen, Luxemburg, Hongarije, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk).

De regels maken deel uit van de wettelijke uitvoeringsmaatregelen of zijn in afzonderlijke protocollen vastgesteld. In de meeste lidstaten wordt de invoer goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten. In de andere lidstaten zijn bloedinstellingen verantwoordelijk voor de goedkeuring en de verificatie van de gelijkwaardigheid van de traceerbaarheidsvoorschriften en van de normen inzake de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen. Tien lidstaten maken gebruik van bilaterale overeenkomsten om gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen te waarborgen. Slechts één lidstaat voert

¹² Tests op HIV1 met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).

¹³ Bacteriën die doorgaans bij intieme seksuele contacten worden opgelopen en congenitale syfilis veroorzaken.

¹⁴ Humaan T-lymfotroop virus.

inspecties in derde landen uit alvorens de invoer van bloed of bloedbestanddelen toe te staan.

b) Uitvoer

In 17 lidstaten zijn er regels voor de goedkeuring van en de controle op de uitvoer van bloed en bloedbestanddelen voor transfusie of fractionering uit EU-lidstaten en derde landen (België, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Spanje, Frankrijk, Italië, Litouwen, Hongarije, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Zweden en het Verenigd Koninkrijk). In de meeste lidstaten zijn de bevoegde autoriteiten ervoor verantwoordelijk dat de uitvoer aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen van de richtlijnen voldoet.

Hoewel vele bevoegde autoriteiten de jaarverslagen van de bloedinstellingen over de activiteiten in het voorgaande jaar verzamelen, beschikken slechts heel weinig lidstaten over gegevens over de ingevoerde en uitgevoerde volumes bloed en bloedbestanddelen.

2.8. Uitwisseling van informatie, verslagen en sancties, omzetting in nationaal recht (artikelen 25 tot en met 32 van Richtlijn 2002/98/EG)

2.8.1. Uitwisseling van informatie (artikel 25)

De Commissie heeft vier bijeenkomsten met de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten belegd om informatie uit te wisselen over de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de Richtlijnen 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG en 2005/62/EG. De laatste bijeenkomst had plaats op 27 en 28 januari 2009.

2.8.2. Sancties (artikel 27)

Krachtens artikel 27 stellen de lidstaten de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de nationale bepalingen.

Alleen Frankrijk heeft in dit verband sancties opgelegd aan bloedinstellingen.

2.8.3. Omzetting in nationaal recht (artikel 32)

Alle lidstaten hebben de Commissie in kennis gesteld van hun nationale omzettingsmaatregelen met betrekking tot de Richtlijnen 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG en 2005/62/EG.

Op 6 maart 2009 heeft de Commissie de lidstaten een template voor een concordantietabel voor de Richtlijnen 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG en 2005/62/EG toegestuurd. 22 lidstaten hebben de Commissie ingevulde tabellen teruggestuurd (België, Bulgarije, Tsjechië, Duitsland, Estland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Finland en het Verenigd Koninkrijk). De Commissie zal op basis van de tabellen nagaan in hoeverre de bloedrichtlijnen in nationaal recht zijn omgezet.

3. CONCLUSIES

De richtlijnen zijn over het algemeen bevredigend uitgevoerd.

Vooraf op de volgende punten is er reden tot tevredenheid: de aanwijzing van een bevoegde autoriteit of autoriteiten en de invoering van inspectiesystemen en controlemaatregelen; hemovigilantiesystemen om informatie over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen te rapporteren, te onderzoeken, te registreren en uit te wisselen; en de testcriteria.

Met betrekking tot de uitvoering van een aantal andere maatregelen – de voltooiing van het aanwijzings-, toestemmings-, erkennings- en vergunningsproces met betrekking tot elke bloedinstelling; de uitvoering van inspecties in alle lidstaten; en het jaarverslag voor de Commissie over ongewenste voorvallen en bijwerkingen – moeten de lidstaten extra inspanningen leveren en verdere maatregelen nemen. Verder is het verzamelen van verslagen over de activiteiten van de bloedinstellingen in het voorgaande jaar een goede praktijk die moet worden gestimuleerd als een waardevolle bron van informatie voor regelgevers en burgers.

De Commissie werkt met de lidstaten samen om operationele oplossingen te vinden voor de resterende problemen.