



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 19.6.2006
COM(2006) 313 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO
EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL
COMITATO DELLE REGIONI**

Prima relazione sull'applicazione della direttiva riguardante il sangue

1. INTRODUZIONE

L'articolo 26 della direttiva 2002/98/CE¹ prescrive agli Stati membri di presentare alla Commissione europea, a decorrere dal 31 dicembre 2003 e successivamente ogni tre anni, relazioni sulle attività svolte in riferimento all'applicazione delle disposizioni di tale direttiva. La Commissione è tenuta non solo a trasmettere tali relazioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni ma, a decorrere dal 1 luglio 2004 e successivamente ogni tre anni, anche a presentare una relazione sull'attuazione delle prescrizioni stabilite dalla direttiva, in particolare di quelle relative all'ispezione e al controllo.

La prima relazione della Commissione fornisce un quadro della situazione nei 15 Stati membri che appartenevano all'Unione europea il 31 dicembre 2003².

2. APPLICAZIONE (ART. 4)

Gli Stati membri possono mantenere in vigore o introdurre misure di protezione più rigorose rispetto a quelle della direttiva purché siano conformi alle disposizioni del trattato. Dieci Stati membri si sono avvalsi di questa possibilità e hanno preso un serie di provvedimenti, quali la designazione dei preparati di sangue come medicinali, l'obbligo di analisi supplementari per virus come il virus della leucemia umana a cellule T, l'introduzione della tecnica per l'amplificazione degli acidi nucleici per individuare il virus dell'epatite C e l'HIV, nonché misure più rigorose per la selezione dei donatori, il controllo biologico delle donazioni e l'emovigilanza. Nove Stati membri hanno deciso di mantenere le prescrizioni vigenti nel corso dei nove mesi successivi all'8 febbraio 2005 (art. 7), concedendo così ai centri ematologici un periodo supplementare per conformarsi alla direttiva.

3. OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

3.1. Centri ematologici (art. 5)

Gli Stati membri sono tenuti a predisporre strumenti adeguati per assicurare che le attività dei centri ematologici siano conformi alle prescrizioni della direttiva. A norma di tale disposizione dal dicembre 2003 14 Stati membri hanno designato un'autorità competente. Quattro ne hanno tuttavia nominate più d'una: la Germania, dato il suo sistema federale, dispone di 29 autorità competenti, la Spagna, con le sue comunità autonome, di 18, mentre sia la Danimarca che la Svezia ne hanno due.

¹ Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

² Una sintesi della situazione più recente relativa ad alcuni aspetti della direttiva 2002/98/CE è stata pubblicata sul sito web:
http://europa.eu.int/comm/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_sum_en.pdf.

Le autorità competenti di undici Stati membri hanno designato, autorizzato, accreditato o concesso una licenza a centri ematologici destinati ad effettuare le attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione. I centri ematologici di sette Stati membri hanno fornito alle autorità competenti informazioni sui centri stessi, sulle banche del sangue degli ospedali che riforniscono, nonché le generalità delle persone responsabili e una descrizione del sistema di qualità applicato. Quattro Stati membri hanno segnalato che la documentazione relativa al sistema di qualità presentata dai centri in alcuni casi non è completa.

Sei Stati membri hanno preso tutti i provvedimenti volti a consentire all'autorità competente di verificare la conformità dei centri ematologici alle prescrizioni della direttiva e di indicare ai centri stessi quali attività possono avviare e a quali condizioni.

I centri ematologici di dieci Stati membri sanno di poter apportare modifiche sostanziali alle loro attività solo previa approvazione delle autorità competenti. In nove paesi i centri sono inoltre a conoscenza del fatto che tali autorità possono sospendere o revocare la designazione, l'autorizzazione, l'accreditamento o la licenza qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino la mancata conformità alla direttiva.

3.2. Banche del sangue degli ospedali (art. 6)

In sette Stati membri alle banche del sangue degli ospedali sono state notificate le disposizioni ad esse applicabili.

3.3. Ispezioni e misure di controllo (art. 8)

Le autorità competenti di sette Stati membri hanno organizzato ispezioni e predisposto misure di controllo nei centri ematologici per garantire la conformità alle prescrizioni della direttiva. La frequenza di tali ispezioni e misure di controllo varia tuttavia da sei mesi a tre anni. Ove necessario vengono effettuate ispezioni urgenti.

Sei Stati membri hanno autorizzato funzionari che rappresentano le autorità competenti ad effettuare ispezioni e applicare misure di controllo nei centri ematologici del loro paese e nelle strutture di terzi, incaricati dal centro ematologico autorizzato di applicare procedure di valutazione e di controllo. Undici paesi hanno confermato che tali funzionari sono autorizzati ad esaminare qualsiasi documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti negli Stati membri al momento dell'entrata in vigore della direttiva che pongano limiti a tale potere. Tre Stati membri non hanno ancora autorizzato i funzionari a prelevare campioni a fini di esami ed analisi.

Qualsiasi incidente grave, reazione indesiderata o timore in tal senso, che possa avere attinenza con la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti, va segnalato all'autorità competente, che è tenuta ad organizzare ispezioni o ad applicare altre misure di controllo, ove necessario. Due Stati membri hanno effettuato tali ispezioni e controlli, mentre quattro non ne hanno organizzati. Cinque paesi hanno comunicato che tale notifica fa parte delle loro procedure di emovigilanza.

Sei Stati membri hanno segnalato che i loro centri ematologici sono al corrente del fatto che gli incidenti gravi e le reazioni indesiderate vanno notificati all'autorità competente conformemente alla procedura e al formato della notifica. Otto Stati membri hanno già stabilito procedure accurate, efficaci e verificabili intese a ritirare dalla distribuzione il sangue o i suoi componenti connessi a gravi incidenti e a reazioni indesiderate.

4. DISPOSIZIONI SUI CENTRI EMATOLOGICI (ART. 9-10)

I centri ematologici devono designare una persona responsabile che possieda almeno le qualifiche minime indicate all'articolo 9, paragrafo 2. Dieci Stati membri soddisfano le prescrizioni relative ai titoli accademici, tuttavia non sempre viene richiesta l'esperienza pratica.

In cinque Stati membri la persona designata ha la responsabilità di assicurare che ciascuna unità di sangue o di suoi componenti sia raccolta, controllata, lavorata, conservata e distribuita conformemente alle leggi vigenti, nonché di fornire informazioni alle autorità competenti durante la procedura di designazione, autorizzazione, accreditamento o licenza.

Otto Stati membri consentono già la delega delle funzioni della persona responsabile ad altre persone in possesso delle qualifiche e dell'esperienza richieste, sebbene in un caso la responsabilità non sia stata assegnata. I centri ematologici di sei Stati membri hanno notificato alle autorità competenti i nomi della persona responsabile e delle altre persone unitamente a informazioni sulle loro funzioni specifiche.

Cinque Stati membri hanno informato i centri ematologici del fatto che, qualora la persona responsabile o le altre persone siano provvisoriamente o permanentemente sostituite, sono tenuti a comunicare immediatamente alle autorità competenti il nome della nuova persona responsabile e la data d'assunzione delle funzioni.

Nove Stati membri hanno confermato che il personale che interviene direttamente nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti possiede le qualifiche adeguate a tali funzioni e ha ricevuto in tempo opportuno una formazione adeguata e periodicamente aggiornata.

5. GESTIONE DELLA QUALITÀ (ART. 11-13)

Undici Stati membri hanno verificato che ciascun centro ematologico abbia istituito e mantenga un sistema di qualità basato sui principi di pratiche ottimali. In alcuni Stati membri sono state tuttavia registrate carenze.

Nove Stati membri hanno segnalato che i centri ematologici sono tenuti a conservare i documenti relativi alle procedure operative, gli orientamenti, i manuali di formazione e di riferimento, nonché i moduli di resoconto e ad assicurare l'accesso a tale documentazione da parte dei funzionari incaricati di effettuare le ispezioni e i controlli. L'accesso ai documenti costituisce un obbligo giuridico in tre Stati membri, mentre in altri quattro è conforme a provvedimenti nazionali.

La maggior parte degli Stati membri dispone di procedure volte a garantire che i centri ematologici tengano registri relativi alle attività svolte ogni anno, ai requisiti fondamentali per i test, alle informazioni fornite e richieste ai donatori, nonché ai requisiti di idoneità dei donatori. Tuttavia, l'intervallo di tempo in cui occorre conservare tali registri si differenzia dal periodo minimo di 15 anni prescritto dalla direttiva. In tre Stati membri i registri vanno tenuti per 10 anni, mentre un paese prescrive di conservarli per 50 anni. Uno Stato membro ha dichiarato che i suoi centri ematologici non erano a conoscenza dell'obbligo di conservare i registri per un periodo così lungo.

Otto Stati membri erano al corrente del fatto che le autorità competenti sono tenute a conservare i registri dei dati ricevuti dai centri ematologici e riguardanti l'autorizzazione, le disposizioni relative ai centri già esistenti, ispezioni e controlli, la persona responsabile, nonché incidenti gravi e reazioni indesiderate.

6. EMOVIGILANZA (ART. 14-15)

Tutti gli Stati membri hanno preso le misure necessarie per assicurare la rintracciabilità del percorso, dal donatore al ricevente e viceversa, del sangue e dei suoi componenti che sono raccolti, controllati, lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti sul loro territorio. Undici Stati membri hanno segnalato l'istituzione nei centri ematologici di un sistema di identificazione di ciascuna donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue e dei suoi componenti.

La direttiva prescrive che i sistemi di rintracciabilità, istituiti a norma delle disposizioni fissate dalla Commissione, devono poter identificare ciascuna donazione unica e ciascun tipo di componente del sangue.

Per il sangue e componenti del sangue importati da paesi terzi, gli Stati membri devono assicurare che il sistema di identificazione dei donatori applicato dai centri ematologici consenta un livello equivalente di rintracciabilità del percorso. Quattro Stati membri hanno istituito sistemi di identificazione per garantire la rintracciabilità. In base alle informazioni comunicate, alcuni componenti del sangue e medicinali derivati dal sangue sono stati importati dalla banca di sangue raro di Amsterdam, dai paesi nordici, dalla Svizzera e da paesi terzi. Due Stati membri non importano sangue o suoi componenti da paesi terzi.

Nove Stati membri hanno adottato le misure necessarie per assicurare che il sistema usato per l'etichettatura del sangue e dei suoi componenti che sono raccolti, controllati, lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti sul loro territorio sia conforme alle norme di cui all'allegato III.

Dieci Stati membri erano al corrente del fatto che i dati necessari ai fini della piena rintracciabilità vanno conservati per almeno 30 anni, sebbene le norme nazionali vigenti prevedano da 10 a 50 anni.

7. DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEL SANGUE E DEI SUOI COMPONENTI

7.1. Donatori (art. 16-19)

Tutti i futuri donatori di sangue o di suoi componenti della Comunità vanno informati sulla donazione e dopo aver espresso la volontà di donare sono tenuti a fornire al centro ematologico informazioni relative alla loro identità e alla loro salute³. Sebbene tali prescrizioni siano state adottate mediante la procedura di comitato [articolo 29, lettere b) e c)] solo dopo la data d'invio delle relazioni⁴, in undici Stati membri è prassi usuale informare i donatori e in tredici i donatori sono tenuti a fornire informazioni.

Nove Stati membri hanno segnalato che i centri ematologici hanno predisposto procedure di valutazione e criteri di eliminazione relativi a tutti i donatori di sangue e di suoi componenti.

I centri ematologici sono tenuti a documentare i risultati della valutazione e del controllo del donatore e a comunicare a quest'ultimo eventuali risultati anomali. Undici Stati membri hanno dichiarato di applicare tali disposizioni.

Quattordici Stati membri hanno segnalato l'adozione di procedure per valutare l'idoneità a donare sangue, compresi un esame e un colloquio con il donatore prima di qualsiasi donazione.

7.2. Donazione volontaria e gratuita del sangue (art. 20)

Undici Stati membri hanno adottato misure volte a incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni⁵.

7.3. Controllo delle donazioni (art. 21)

Quattordici Stati membri hanno segnalato che i loro centri ematologici controllano ciascuna donazione di sangue e di suoi componenti in conformità dei requisiti elencati nell'allegato IV.

Otto Stati membri hanno predisposto procedure volte ad assicurare che il sangue e i componenti del sangue importati nella Comunità siano controllati conformemente a tali prescrizioni.

³ Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti (GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25).

⁴ Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti (GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25).

⁵ La Commissione intende pubblicare nel 2006 una relazione sulla promozione delle donazioni volontarie gratuite da parte degli Stati membri.

7.4. Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione (art. 22)

Sebbene le prescrizioni relative alle modalità di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e dei suoi componenti siano state adottate mediante la procedura di comitato [articolo 29, lettera e)] solo dopo la data d'invio delle relazioni⁶, dodici Stati membri hanno già applicato disposizioni pertinenti.

7.5. Requisiti di qualità e sicurezza relativi al sangue e ai componenti del sangue (art. 23)

Sebbene i requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e ai componenti del sangue siano stati adottati mediante la procedura di comitato [articolo 29, lettera f)] dopo la data d'invio delle relazioni⁷, sette Stati membri hanno segnalato che i loro centri ematologici sono tenuti ad assicurare che detti requisiti rispettino standard elevati.

8. PROTEZIONE DEI DATI (ART. 24)

Dodici Stati membri hanno adottato misure volte ad assicurare che tutti i dati, comprese le informazioni di carattere genetico, raccolti a norma della direttiva a cui hanno accesso terzi siano resi anonimi, in modo tale che il donatore non sia più identificabile. In nove Stati membri sono in vigore misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate oppure trasferimenti di informazioni.

In sei Stati membri sono state istituite procedure intese a risolvere le divergenze tra i dati, mentre in alcuni altri paesi vanno apportati miglioramenti. Otto Stati membri hanno adottato misure volte a prevenire la divulgazione non autorizzata di tali informazioni.

9. SCAMBIO DI INFORMAZIONI, SANZIONI E RECEPIMENTO

9.1. Scambio di informazioni (art. 25)

Il 25 settembre 2005 la Commissione ha convocato una riunione con le autorità competenti designate dagli Stati membri, con delegazioni di esperti dei centri ematologici e con altre parti interessate, al fine di scambiare informazioni sulle esperienze acquisite nell'attuazione delle disposizioni della direttiva.

9.2. Sanzioni (art. 27)

Gli Stati membri sono tenuti a fissare le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali, a prendere tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione, a notificare alla Commissione tali disposizioni entro l'8 febbraio 2005 nonché a notificarle immediatamente eventuali modifiche successive. In quattro Stati membri sono già previste sanzioni e multe.

⁶ Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti (GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25).

⁷ Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti (GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25).

9.3. Recepimento (art. 32)

All'inizio del 2006 tredici degli Stati membri che hanno inviato la relazione avevano adottato misure di recepimento. Due Stati membri hanno informato la Commissione che le procedure di recepimento sono in corso, ma non hanno ancora comunicato alla Commissione europea le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che recepiscono la direttiva. La Commissione valuterà le misure di recepimento della direttiva in tutti gli Stati membri.