



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 19.1.2010
COM(2010)3 definitivo

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

**relativa all'applicazione della direttiva 2002/98/CE 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**

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

relativa all'applicazione della direttiva 2002/98/CE 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

1. INTRODUZIONE

L'articolo 26 della direttiva 2002/98/CE¹ stabilisce che gli Stati membri presentano alla Commissione, a decorrere dal 31 dicembre 2003 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni di tale direttiva, comprendente un rendiconto delle misure adottate per l'ispezione e il controllo. La Commissione trasmette queste relazioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni e presenta loro una relazione sull'attuazione dei requisiti della direttiva, in particolare quelli relativi all'ispezione e al controllo.

La presente relazione si basa sulle risposte ai questionari relativi al recepimento e all'attuazione, inviate su richiesta ogni anno dagli Stati membri alla Commissione. Tutti gli Stati membri, eccetto l'Estonia, hanno presentato una relazione sulle attività svolte nel 2008 in riferimento alle disposizioni della direttiva. Anche la Croazia, l'Islanda, il Liechtenstein, la Norvegia, l'ex Repubblica iugoslava di Macedonia, la Svizzera e la Turchia hanno presentato una relazione.

2. RISULTATI

2.1. Direttive di applicazione

La direttiva 2002/98/CE stabilisce che specifici requisiti tecnici siano decisi secondo la procedura di "comitatologia". A tale riguardo, tre direttive della Commissione completano le disposizioni della direttiva 2002/98/CE:

- la direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti²,

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. (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

² 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).

- la direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, per quanto riguarda le prescrizioni in materia di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi³,
- la direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali⁴.

Gli Stati membri possono mantenere o introdurre misure di protezione più rigorose rispetto a quelle della direttiva 2002/98/CE, purché siano conformi alle disposizioni del trattato. 26 Stati membri applicano infatti prescrizioni supplementari di controllo per tenere conto della loro specifica situazione epidemiologica nazionale (per ulteriori informazioni, vedasi punto 2.6.2).

Nessuno Stato membro ha segnalato particolari problemi negli scambi intracomunitari di sangue ed emocomponenti dovuti a misure più rigorose adottate in altri Stati membri.

2.2. Designazione delle autorità competenti (articolo 4 della direttiva 2002/98/CE)

A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, gli Stati membri designano l'autorità o le autorità responsabili dell'applicazione dei requisiti di detta direttiva. Tutti gli Stati membri hanno designato un'autorità competente in conformità a tale disposizione.

2.3. Obblighi delle autorità degli Stati membri (articoli 5-8 della direttiva 2002/98/CE)

2.3.1. Designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza per i centri ematologici (articolo 5)

A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, gli Stati membri assicurano che le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione degli stessi, ove siano destinati alla trasfusione, siano effettuate unicamente da centri ematologici che abbiano ottenuto una designazione, un'autorizzazione, un accreditamento o una licenza a tal fine da parte dell'autorità competente.

Nel dicembre 2008, 21 Stati membri (Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Regno Unito, Repubblica ceca, Slovacchia, Spagna, Svezia e Ungheria) avevano completato la designazione, l'autorizzazione, l'accREDITAMENTO o la concessione di una licenza per tutti i centri ematologici sul loro rispettivo territorio. Ciò significa che alla fine del 2008 erano già stati autorizzati 775 centri

³ Direttiva 2005/61/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi (GU L 256 dell'1.10.2005, pag. 32).

⁴ Direttiva 2005/62/CE della Commissione, del 30 settembre 2005, recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (GU L 256 dell'1.10.2005, pag. 41).

ematologici ("CE") nell'UE. La Bulgaria (5 CE), Malta (1 CE), il Portogallo (24 CE), la Romania (42 CE) e la Slovenia (3 CE) stanno attualmente completando il processo di designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza e prevedono di terminarlo nel corso del 2009.

L'autorità competente o le autorità competenti possono sospendere o revocare la designazione, l'autorizzazione, l'accREDITAMENTO o la licenza di un centro ematologico se risulta che non soddisfa più i requisiti delle direttive. Nel 2008 la Germania, i Paesi Bassi e la Slovacchia hanno revocato o sospeso le approvazioni inizialmente concesse ad alcuni centri ematologici per varie ragioni, come il controllo inadeguato dei donatori, la mancanza di strutture e di questionari appropriati per i colloqui con i donatori e la non conformità generale alle regolamentazioni applicabili.

2.3.2. *Banche del sangue degli ospedali (articolo 6)*

L'articolo 6 stabilisce che gli articoli 7, 10, 11, paragrafo 1, 12, paragrafo 1, 14, 15, 22 e 24 si applicano alle banche del sangue degli ospedali. 16 Stati membri (Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Polonia, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovenia, Spagna e Ungheria) dispongono di norme specifiche relative alle banche del sangue degli ospedali, oltre alle disposizioni contenute negli articoli sopra menzionati. Queste norme specifiche riguardano l'autorizzazione delle banche del sangue degli ospedali e i sistemi d'ispezione, di gestione della qualità e di notifica. La maggior parte degli Stati membri ha realizzato anche specifici programmi di cooperazione con i centri ematologici.

In base alle relazioni degli Stati membri, il 31 dicembre 2008 esistevano nell'UE 4 133 banche del sangue di ospedali. Nella maggior parte degli Stati membri, le banche del sangue fanno parte delle strutture ospedaliere, mentre in altri, come l'Italia, sono considerate centri ematologici.

2.3.3. *Ispezioni e misure di controllo (articolo 8)*

A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, gli Stati membri assicurano che le autorità competenti organizzino ispezioni e misure di controllo adeguate nei centri ematologici per garantire che i requisiti posti dalla direttiva siano soddisfatti.

Sistemi di ispezione e di controllo sono in vigore in tutti gli Stati membri, fuorché a Cipro. 22 Stati membri hanno condotto ispezioni periodiche dei centri ematologici nel 2008.

In 4 Stati membri (Germania, Italia, Polonia e Spagna) le ispezioni dei centri ematologici sono svolte dai servizi regionali o dalle comunità autonome. Negli altri Stati membri sono effettuate dall'autorità centrale competente.

In 11 Stati membri (Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Lettonia, Lussemburgo, Regno Unito, Repubblica ceca, Svezia e Ungheria) l'autorità che concede l'autorizzazione, la designazione, l'accREDITAMENTO o la licenza è la stessa autorità che effettua le ispezioni.

2.3.3.1. Ispezione delle banche del sangue degli ospedali

Sebbene non sia richiesto in modo specifico dalla direttiva, sono stati adottati sistemi d'ispezione delle banche del sangue degli ospedali in 20 Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Grecia, Italia, Irlanda, Lettonia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria). Nella maggior parte di questi Stati (Danimarca, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Svezia e Ungheria) le banche del sangue degli ospedali sono sottoposte alle stesse ispezioni dei centri ematologici.

In 6 Stati membri (Austria, Bulgaria, Francia, Grecia, Polonia e Spagna) l'ispezione delle banche del sangue degli ospedali è effettuata da servizi regionali.

In numerosi casi le ispezioni delle banche del sangue degli ospedali sono effettuate da organismi scientifici indipendenti o centri di trasfusione, oppure nell'ambito delle ispezioni generali delle strutture ospedaliere di cui si occupano altre autorità competenti.

2.4. Gestione della qualità (articoli 11-13 della direttiva 2002/98/CE)

2.4.1. Sistema di qualità per i centri ematologici (articolo 11)

A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che ciascun centro ematologico istituisca e mantenga un sistema di qualità per i centri ematologici basati sui principi di buone prassi.

Le norme e le specifiche minime relative a un sistema di qualità per i centri trasfusionali sono state adottate con la direttiva 2005/62/CE della Commissione.

L'articolo 2 della direttiva 2005/62/CE prevede che la Commissione elabori linee direttrici di buona prassi, secondo la procedura di "comitatologia", ai fini dell'interpretazione delle norme e specifiche comunitarie di cui all'allegato della direttiva.

La Commissione sta attualmente elaborando tali linee direttrici.

2.4.2. Tenuta dei registri (articolo 13)

A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, gli Stati membri assicurano che i centri ematologici tengano registri relativi alle attività dell'anno precedente, ai controlli realizzati, alle informazioni fornite e chieste ai donatori nonché alle informazioni riguardanti l'idoneità dei donatori di sangue e plasma e la verifica delle donazioni di sangue.

Seguendo una buona prassi, 22 Stati membri (Belgio, Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria) ricevono dai centri ematologici relazioni annuali sulle attività dell'anno precedente, in conformità all'allegato II della direttiva 2002/98/CE. 12 Stati membri (Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Lituania,

Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria) hanno pubblicato le relazioni sulle loro pagine Internet di propria iniziativa.

2.5. Emovigilanza (articoli 14-15 della direttiva 2002/98/CE)

A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, gli Stati membri assicurano che i centri ematologici istituiscano un sistema di identificazione di ciascuna singola donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue e dei suoi componenti in modo da consentire la piena rintracciabilità del donatore nonché della trasfusione e del ricevente.

A norma dell'articolo 15, gli Stati membri assicurano che qualunque incidente grave⁵ (evento accidentale o errore) connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi componenti, che può influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave⁶ osservata durante o dopo la trasfusione, che possa avere attinenza con la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti, sia notificato alle autorità competenti.

Tutti gli Stati membri, eccetto la Bulgaria e Cipro, dispongono di un sistema di notifica delle reazioni indesiderate e degli incidenti gravi all'autorità competente o all'organismo delegato.

In alcuni Stati membri i sistemi di emovigilanza sono collegati ad altri sistemi di vigilanza nazionali:

- i sistemi di vigilanza per tessuti, cellule od organi umani in 13 Stati membri;
- il sistema di farmacovigilanza in 12 Stati membri;
- il sistema di vigilanza per i dispositivi medici in 15 Stati membri;
- il sistema di vigilanza per le malattie infettive in 15 Stati membri.

A norma dell'articolo 8 della direttiva 2005/61/CE, gli Stati membri presentano alla Commissione un rapporto annuale sulle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi ricevute dall'autorità competente. La relazione annuale sull'emovigilanza, concernente il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre 2007, è stata presentata alla Commissione da 23 Stati membri (Belgio, Bulgaria, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lettonia, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria).

⁵ Secondo l'articolo 3, lettera g), della direttiva 2002/98/CE, per "incidente grave" si intende qualunque evento negativo collegato con la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di sangue e di componenti del sangue che può provocare la morte, determinare condizioni che mettano in pericolo la vita o producano invalidità o incapacità dei pazienti, o determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

⁶ Secondo l'articolo 3, lettera h), della direttiva 2002/98/CE, con "reazione indesiderata grave" si intende una risposta inattesa del donatore o del paziente connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e dei suoi componenti che provoca la morte, mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità dei pazienti, o produce o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

L'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni ed attuano misure di controllo adeguate in caso di reazioni indesiderate o incidenti gravi. Nel 2008 sono state effettuate 4 ispezioni a tale riguardo.

2.6. Disposizioni relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi componenti (articoli 16-23 della direttiva 2002/98/CE)

2.6.1. Donazione volontaria e gratuita del sangue (articolo 20)

A norma dell'articolo 20, gli Stati membri adottano le misure necessarie per incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni. Gli Stati membri presentano regolarmente relazioni alla Commissione in merito a tali misure. Sulla base di tali relazioni, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito a qualsiasi ulteriore misura necessaria che essa intenda adottare.

L'ultima relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio è disponibile sul sito Internet della Commissione⁷.

2.6.2. Controllo delle donazioni (articolo 21)

A norma dell'articolo 21, i centri ematologici assicurano che ciascuna donazione sia controllata conformemente alle prescrizioni della direttiva. A tale riguardo, tutti gli Stati membri soddisfano le prescrizioni minime relative ai controlli della direttiva.

Alcuni Stati membri applicano altri test oltre a quelli stabiliti come prescrizioni minime nella direttiva, in particolare i test:

- Anti-HBc⁸: 9 Stati membri (Francia, Germania, Lituania, Lussemburgo, Malta, Portogallo, Slovacchia, Svezia e Ungheria)
- NAT HBV⁹: 13 Stati membri (Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovenia e Spagna)
- NAT HCV¹⁰: 18 Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Slovenia e Spagna)
- Ag HIV¹¹: 10 Stati membri (Bulgaria, Cipro, Finlandia, Grecia, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Repubblica ceca, Slovacchia e Slovenia)
- NAT HIV¹²: 17 Stati membri (Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovenia e Spagna)

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

⁸ Test per rilevare la presenza di anticorpi contro l'epatite B.

⁹ Tecnica di amplificazione degli acidi nucleici per il test dell'epatite B.

¹⁰ Tecnica di amplificazione degli acidi nucleici per il test dell'epatite C.

¹¹ Test per rilevare la presenza di antigeni HIV.

- *Treponema Pallidum*¹³: 22 Stati membri (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Francia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria)
- HTLV¹⁴: 9 Stati membri (Danimarca, Francia, Grecia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Romania e Svezia).

2.7. Importazioni ed esportazioni (articolo 14 della direttiva 2002/98/CE, articolo 7 della direttiva 2005/61/CE e articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2005/62/CE)

A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2002/98/CE, gli Stati membri assicurano che, per il sangue e i componenti del sangue importati da paesi terzi, il sistema di identificazione dei donatori che deve essere applicato dai centri ematologici consenta un livello equivalente di rintracciabilità del percorso.

A norma dell'articolo 7 della direttiva 2005/61/CE, gli Stati membri garantiscono che i centri ematologici abbiano approntato un sistema di notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi equivalente a quello degli Stati membri dell'UE.

A norma dell'articolo 2, paragrafo 3, della direttiva 2005/62/CE, gli Stati membri garantiscono che, per il sangue e i suoi componenti importati da paesi terzi e destinati ad essere utilizzati o distribuiti nella Comunità, si applichi ai servizi trasfusionali, nelle fasi precedenti l'importazione, un sistema di qualità equivalente a quello previsto dalle direttive 2005/61/CE e 2005/62/CE della Commissione.

a) Importazioni

25 Stati membri (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria) dispongono di norme chiare per l'autorizzazione e il controllo delle importazioni di sangue ed emocomponenti destinati alla trasfusione e al frazionamento, provenienti dagli Stati membri dell'UE e dai paesi terzi.

Queste norme fanno parte delle misure giuridiche di attuazione o sono stabilite in protocolli distinti. Nella maggioranza degli Stati membri le importazioni sono approvate dalle autorità competenti. Negli altri Stati membri i centri ematologici sono responsabili dell'autorizzazione e della verifica dell'equivalenza delle norme di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti nonché delle prescrizioni in materia di rintracciabilità. 10 Stati membri ricorrono ad accordi bilaterali per garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza. Solo uno Stato membro effettua ispezioni nei paesi terzi prima di autorizzare l'importazione di sangue o dei suoi componenti.

b) Esportazioni

¹² Tecnica di amplificazione degli acidi nucleici per il test HIV1.

¹³ Batteri generalmente trasmessi attraverso uno stretto contatto sessuale che causano la sifilide congenita.

¹⁴ Virus T-linfotropico umano.

17 Stati membri (Bulgaria, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria) dispongono di norme per l'autorizzazione e il controllo delle esportazioni, verso gli Stati membri dell'UE e i paesi terzi, di sangue ed emocomponenti destinati alla trasfusione e al frazionamento. Nella maggior parte degli Stati membri, le autorità competenti assicurano che le esportazioni siano conformi alle stesse norme di qualità e di sicurezza stabilite dalle direttive.

Anche se molte autorità competenti raccolgono le relazioni annuali dei centri ematologici relative alle attività dell'anno precedente, solo un numero molto limitato di Stati membri dispone di dati sui volumi delle importazioni ed esportazioni di sangue ed emocomponenti.

2.8. Scambio di informazioni, relazioni e sanzioni, attuazione (articoli 25-32 della direttiva 2002/98/CE)

2.8.1. Scambio di informazioni (articolo 25)

La Commissione ha convocato 4 riunioni con le autorità competenti designate dagli Stati membri per scambiare informazioni sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE. L'ultima riunione ha avuto luogo il 27 e 28 gennaio 2009.

2.8.2. Sanzioni (articolo 27)

A norma dell'articolo 27, gli Stati membri determinano le norme sulle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni nazionali.

Solo la Francia ha comunicato di aver imposto sanzioni a centri ematologici a tale riguardo.

2.8.3. Attuazione (articolo 32)

Tutti gli Stati membri hanno notificato alla Commissione le loro misure nazionali di attuazione delle direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE.

Il 6 marzo 2009 la Commissione ha inviato agli Stati membri un modello di tabella di concordanza da completare per le direttive 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE. 22 Stati membri (Belgio, Bulgaria, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna) hanno rinviato alla Commissione le tabelle completate. La Commissione valuterà il livello di attuazione delle direttive relative al sangue in base a queste tabelle.

3. CONCLUSIONI

In generale, l'attuazione delle direttive è soddisfacente.

Ciò vale in particolare per l'obbligo di designazione di un'autorità competente o di autorità competenti e di adozione di sistemi di ispezione e di misure di controllo; i sistemi di emovigilanza per notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti effetti indesiderati ed incidenti gravi e le prescrizioni relative ai controlli.

La misura in cui alcune altre misure sono attuate indica che gli Stati membri devono intensificare i loro sforzi e interventi, in particolare per quanto riguarda il completamento del procedimento di accreditamento, designazione, autorizzazione o licenza per ogni singolo centro ematologico, l'esecuzione di ispezioni in tutti gli Stati membri e le relazioni annuali sugli effetti indesiderati e sugli incidenti gravi destinate alla Commissione. Inoltre, la raccolta delle relazioni sulle attività svolte dai centri ematologici nell'anno precedente è una buona pratica che va incoraggiata poiché costituisce una fonte d'informazioni preziosa per le autorità di regolamentazione e i cittadini.

La Commissione collabora con gli Stati membri per sostenerli nella ricerca di soluzioni operative alle sfide che vanno ancora affrontate.