EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 23.3.2011
KOM(2011) 138 v konečném znění

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ

Druhá zpráva o dobrovolném a bezplatném dárcovství krve a krevních složek

OBSAH

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Druhá zpráva o dobrovolném a bezplatném dárcovství krve a krevních složek 1

1. Úvod 3

2. Výsledky 4

2.1. Právní předpisy, pokyny a politiky 4

2.1.1. Jednorázoví dárci 5

2.1.2. Přeshraniční dárcovství krve 5

2.2. Pobídky 5

2.2.1. Pobídky pro dárce plné krve 5

2.2.2. Pobídky pro aferézy 6

2.3. Podpora 6

2.4. Odběr a dodávky 7

2.4.1. Odběr 7

2.4.2. Frakcionace plazmy 8

2.4.3. Dodávky krve a krevních složek 8

2.4.4. Klinické používání 9

2.4.5. Soběstačnost 9

3. Shrnutí a závěrečné poznámky 10

1. ÚVOD

Zásady, které upravují dobrovolné a bezplatné dárcovství krve a krevních složek, jsou stanoveny v článku 20 směrnice 2002/98/ES[1]. V tomto článku se uvádí, že *členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření na podporu dobrovolného bezplatného dárcovství krve s cílem zajistit, aby krev a krevní složky pokud možno pocházely z takových odběrů.*

Dárci mohou darovat plnou krev nebo pouze některé složky krve, například plazmu. Při darování krevních složek jsou z krve odděleny potřebné složky a zbytek poté vrácen dárcům prostřednictvím tzv. aferézy. Tyto aferézy trvají déle, lze je však provádět častěji. Ačkoliv plazmu lze od plné krve oddělit i po odběru, prostřednictvím aferézy lze získat více plazmy (plazmaferéza).

Darovaná krev a krevní složky jsou nezbytným základem pro terapie, a to jako přímé transfuze například při chirurgických zákrocích, nebo jako výchozí materiál pro léčivé přípravky pocházející z plazmy, například při léčení pacientů s hemofilií způsobenou nedostatkem faktoru VIII.

Podle čl. 20 odst. 2 uvedené směrnice informují členské státy každé tři roky Komisi o praxi v oblasti dobrovolného a bezplatného dárcovství krve. První zpráva o podpoře dobrovolného bezplatného dárcovství krve ze strany členských států byla zveřejněna v roce 2006[2].

Tato zpráva Komise vychází z odpovědí členských států na vzor zprávy o dobrovolném a bezplatném dárcovství krve a krevních složek, který byl příslušným orgánům pro krev a krevní složky zaslán na jaře 2010. Komisi podaly zprávu všechny členské státy. Zprávu mimoto předložilo Chorvatsko a Norsko (celkem 29 vykazujících zemí). Hlavní zjištění této zprávy byla předložena příslušným orgánům pro krev a krevní složky[3].

Cílem této druhé zprávy je podat přehled o praxi v oblasti dobrovolného a bezplatného dárcovství krve a krevních složek v EU se zaměřením se na 1. právní předpisy / pokyny a politiky, 2. pobídky, 3. podporu a 4. odběr a dodávky. Je však třeba uvést, že ačkoliv se tato zpráva dotýká oblastí souvisejících s farmaceutickými výrobky, zaměřuje se na krev a krevní složky[4].

---

1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření zpracování skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES.

2 KOM(2006) 217 v konečném znění, Zpráva o podpoře členských států dobrovolnému bezplatnému dárcovství krve

3 http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_mi_20101027_en.pdf

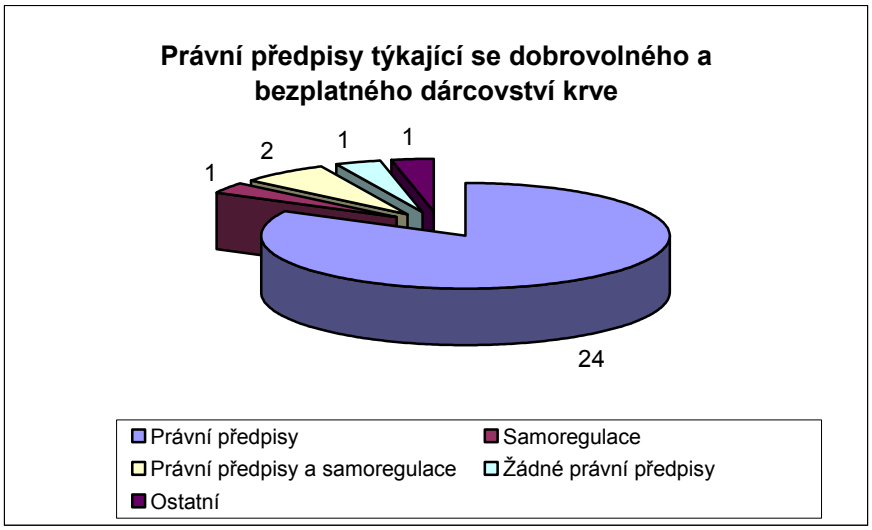
4 Ve směrnici 2002/98/ES je krev definována jako „plná krev odebraná dárci a zpracovaná buď pro transfuzi, nebo pro další výrobu“ a krevní složka jako „léčebná složka krve (červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky, plazma), která může být připravena různými metodami“.

2. VÝSLEDKY

2.1. Právní předpisy, pokyny a politiky

Všechny vykazující země kromě jedné mají určitou formu předpisů (závazných nebo nezávazných), které upravují zásadu dobrovolného a bezplatného dárcovství krve a krevních složek (obr. I).

Obrázek I



Jak je uvedeno na obrázku I, 24 zemí má závazná pravidla týkající se dobrovolného a bezplatného dárcovství krve, která jsou stanovena ve vnitrostátních přepisech (Belgie, Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Norsko a Chorvatsko). Z těchto zemí mají Maďarsko a Spojené království dvojí systém se závaznými pravidly obsaženými ve vnitrostátních předpisech i pravidly stanovenými odvětvím (samoregulace) a na Maltě jsou závazná pravidla týkající se dobrovolného a bezplatného dárcovství krve stanovena odvětvím (samoregulace). Česká republika má ve svém vnitrostátním právu (v souladu se směrnicí 2002/98/ES) nezávazné prohlášení, zatímco Irsko nemá žádné právní předpisy nebo pokyny upravující zásadu dobrovolného a bezplatného dárcovství krve a krevních složek.

Zdá se, že tyto právní předpisy a pokyny jsou v průběhu času poměrně stálé. Od roku 2006, kdy Komise vydala první zprávu o podpoře členských států dobrovolnému bezplatnému dárcovství krve, změnily své právní předpisy o dobrovolném a bezplatném dárcovství Česká republika, Chorvatsko a Švédsko. Dvě země (Česká republika a Estonsko) však uvedly, že plánují změnu svých stávajících právních předpisů nebo pokynů.

Belgie, Bulharsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Lucembursko, Nizozemsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Chorvatsko stanovily sankce za porušení právní předpisů týkajících se dobrovolného a bezplatného dárcovství krve a krevních složek. Žádná z těchto zemí takovéto sankce neuložila.

2.1.1. Jednorázoví dárci

Jednorázového dárce krve lze popsat jako osobu, která daruje náhradní jednotku krve pouze tehdy, potřebuje-li transfuzi rodinný příslušník nebo přítel.

Pouze 6 členských států má zvláštní politiky s ohledem na praxi týkající se jednorázových dárců (Česká republika, Francie, Maďarsko, Španělsko, Švédsko a Spojené království). V těchto zemích se obecně od praxe jednorázového dárcovství odrazuje.

2.1.2. Přeshraniční dárcovství krve

Zdá se, že v určitých částech EU existuje praxe, kdy jednotlivci darují krev a krevní složky mimo svou zemi bydliště, například v jiném členském státě.

Šest zemí (Česká republika, Estonsko, Lucembursko, Polsko, Švédsko a Norsko) uvedlo, že mají určitou formu politiky či pokynů týkajících se praxe přeshraničního dárcovství krve.

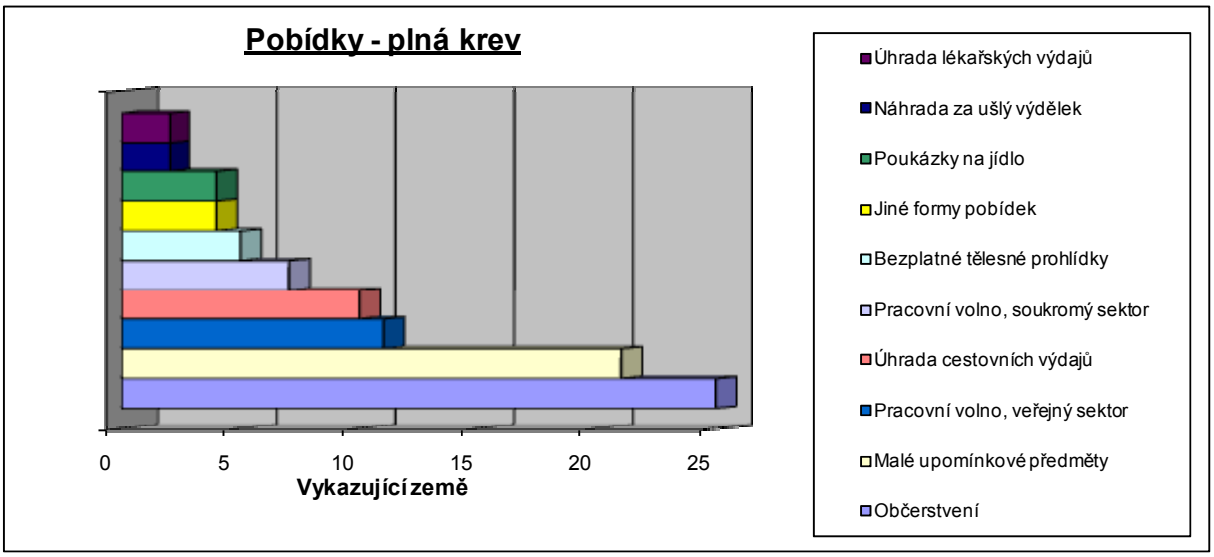
2.2. Pobídky

Belgie, Bulharsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Litva, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Spojené království a Španělsko a rovněž Norsko a Chorvatsko (18 zemí) informovalo o určité formě hlavních zásad, pokud jde o možnost poskytování pobídek pro dárce krve a krevních složek.

2.2.1. Pobídky pro dárce plné krve

Určitou formu pobídek pro dárce plné krve poskytují tyto země: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lucembursko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Norsko a Chorvatsko (obr. II).

Obrázek II

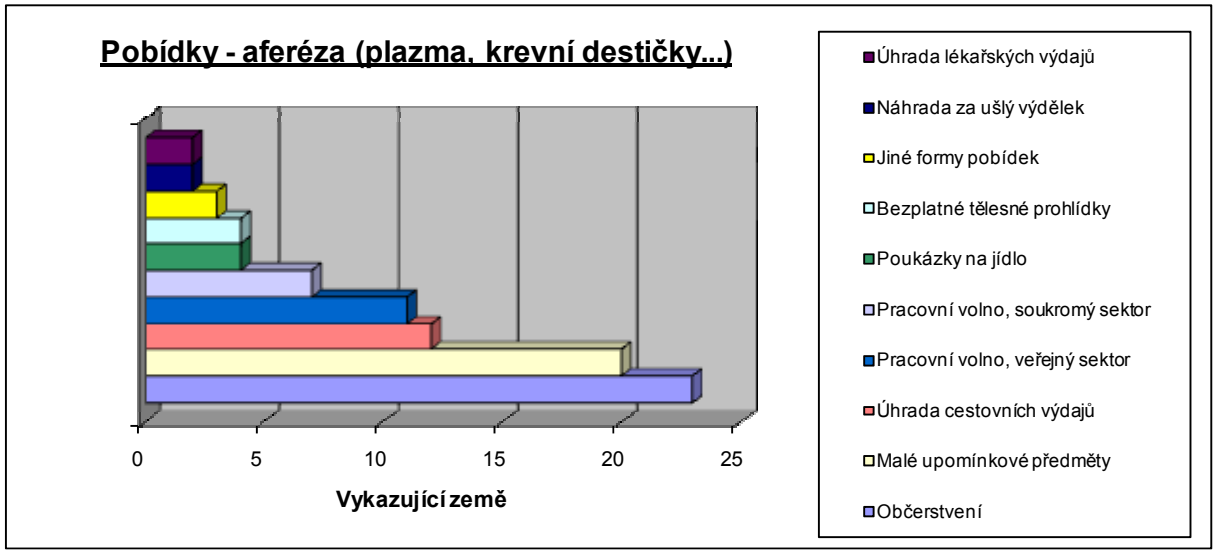


Jak dokládá výše uvedený obrázek, k nejčastěji používaným pobídkám v těchto 26 zemích patří občerstvení, malé upomínkové předměty, například hrníčky a trička, pracovní volno (ve veřejném sektoru) a úhrada cestovních výdajů.

2.2.2. Pobídky pro aferézy

Pokud jde o aferézy (plazma, krevní destičky …), určitou formu pobídek dárcům poskytují tyto země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Norsko a Chorvatsko (obr. III).

Obrázek III



Obrázek III ukazuje, že nejčastěji používanými pobídkami v těchto 24 zemích jsou občerstvení, malé upomínkové předměty, například hrníčky a trička, úhrada cestovních výdajů a pracovní volno (ve veřejném sektoru).

Z provedené studie vyplývá, že v EU, Norsku a Chorvatsku neexistují v pobídkách pro dárce plné krve a aferézy velké rozdíly.

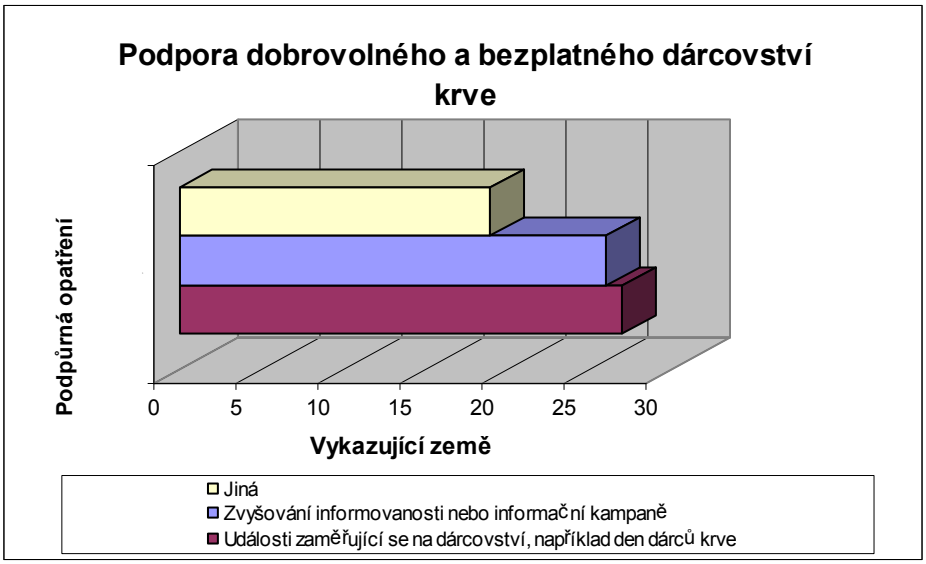
Hodnoty těchto pobídek ve vykazujících zemích stanoví vlády a/nebo hospodářské subjekty. V případě plné krve je tato hodnota v 10 zemích stanovena vládou nebo místní samosprávou, v 10 zemích hospodářskými subjekty / transfuzními zařízeními a v 5 zemích kombinací obou kategorií či jinak. Podobně u aferéz je hodnota pobídek stanovena v 10 zemích vládou nebo místní samosprávou, v 9 zemích hospodářskými subjekty / transfuzními zařízeními nebo zařízeními provádějícími aferézu a ve 4 zemích kombinací obou kategorií či jinak. Irsko neposkytlo v tomto ohledu žádné údaje.

2.3. Podpora

Určitou formu opatření na podporu dobrovolného a bezplatného dárcovství krve přijaly tyto země: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko,

Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Norsko a Chorvatsko.

Obrázek IV



Jak prokazuje výše uvedený obrázek, nejčastěji používaná opatření na podporu dobrovolného a bezplatného dárcovství krve v EU, Chorvatsku a Norsku tvoří události zaměřující se na dárcovství krve, zvyšování informovanosti a informační kampaně. K uvedeným opatřením konkrétně patří: 1. veřejná reklama, 2. osobní telefonní hovory, e-maily, dopisy a textové zprávy pro dárce, 3. koncerty a jiná vystoupení, 4. mediální akce, 5. kampaně a jiné společenské události (na celostátní, regionální a místní úrovni), například Světový den dárců krve, 6. informace a kampaně na internetu, brožury a letáky, 7. semináře a přednášky ve školách, na univerzitách a v kostelích, 8. návštěvy studentů v transfuzních zařízeních a 9. jiná opatření ve spolupráci s transfuzními zařízeními, sdruženími a jinými organizacemi.

Cílové skupiny svých propagačních činností stanovilo 21 z vykazujících zemí. Hlavními určenými cílovými skupinami jsou mladí lidé, studenti, vojenský personál a prvodárci.

2.4. Odběr a dodávky

2.4.1. Odběr

Zařízení provádějící odběry / dodavatelé plné krve a plazmy v 29 zemích, které se zúčastnily tohoto šetření, jsou převážně veřejné subjekty.

25 zemí uvádí, že hlavní zařízení provádějící odběry / dodavatelé plné krve jsou veřejné nebo neziskové subjekty, zatímco 1 země má soukromé dodavatele / zařízení provádějící odběry a 3 země mají kombinaci veřejných a soukromých a/nebo jiných zařízení provádějících odběry / dodavatelů. Veřejná či nezisková zařízení provádějící odběry / dodavatele mají tyto země: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Norsko a Chorvatsko. Rakousko mimoto

uvádí, že má soukromé dodavatele / zařízení provádějící odběry, a Finsko, Litva a Německo mají kombinaci veřejných a soukromých a/nebo jiných zařízení provádějících odběry / dodavatelů.

Obdobně v případě plazmy má 23 zemí veřejná či nezisková zařízení provádějící odběry / dodavatele, zatímco 6 členských států má soukromá zařízení provádějící odběry / dodavatele a/nebo kombinaci veřejných a soukromých a/nebo jiných zařízení provádějících odběry / dodavatelů. Veřejná nebo nezisková zařízení provádějící odběry / dodavatele mají tyto země: Belgie, Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Norsko a Chorvatsko. Česká republika, Finsko, Litva, Lotyšsko, Německo a Rakousko mají mimoto soukromá zařízení provádějící odběry / dodavatele nebo kombinaci veřejných a soukromých a/nebo jiných zařízení provádějících odběry / dodavatelů.

Účastníci této studie byli rovněž dotázáni, zda za odběr krve a krevních složek poskytují finanční či jiné pobídky, například transfuzním zařízením, nemocnicím a zdravotnickým pracovníkům. Přibližně 10 % zemí uvádí, že zařízením provádějícím odběry / dodavatelům krve a krevních složek poskytuje určitou formu pobídek.

2.4.2. Frakcionace plazmy

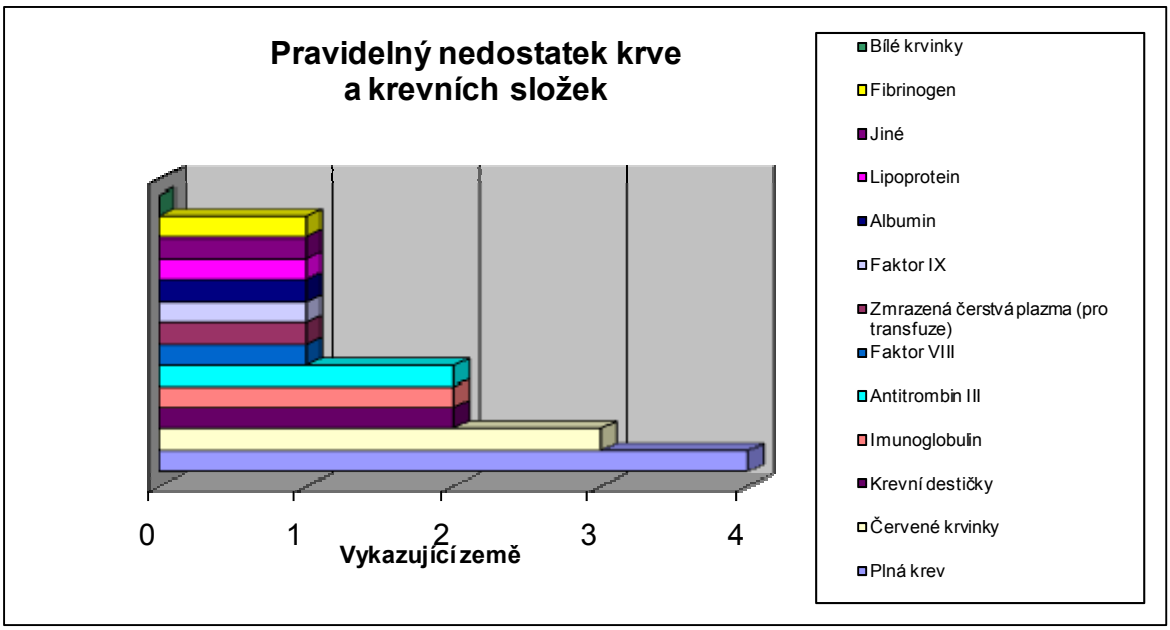
Frakcionací plazmy se rozumí postupy oddělování různých frakcí z krevní plazmy. Frakcionace zahrnuje etapy výroby, na něž se vztahují farmaceutické právní předpisy a jejichž výsledkem jsou léčivé přípravky pocházející z plazmy.

Přibližně polovina z 29 vykazujících zemí má kapacity (farmaceutické závody) pro tuto frakcionaci plazmy (Belgie, Bulharsko, Francie, Itálie, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Rakousko, Slovensko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Chorvatsko). V těchto zemích je přibližně 71 % těchto subjektů soukromých a zbývajících 29 % veřejných.

2.4.3. Dodávky krve a krevních složek

V provedené studii byly zúčastněné země dotázány, zda mají zkušenosti s pravidelným nedostatkem krve a krevních složek, zejména v případě plné krve, zmrazené čerstvé plazmy (pro transfuze), červených krvinek, bílých krvinek, krevních destiček a frakcí plazmy, jako je imunoglobulin, faktor VIII, faktor IX, albumin, lipoprotein, fibrinogen a antitrombin III (obr. V).

Obrázek V



Podle tohoto obrázku se zdá, že jen málo zemí zažívá pravidelný nedostatek krve a krevních složek, a to v rozmezí od 14 % (u plné krve) po 0 % u bílých krvinek.

2.4.4. Klinické používání

Přibližně 75 % zemí, které poskytly odpovědi, má zavedeny politiky k omezení nebo zajištění účinného klinického používání krve a krevních složek (Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Norsko).

2.4.5. Soběstačnost

Níže uvedené země zavedly rovněž politiky ve snaze podporovat soběstačnost, pokud jde o krev a krevní složky: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Francie, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Německo, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Norsko a Chorvatsko. Zdá se, že tyto politiky jsou v průběhu času víceméně stálé. Od roku 2006 změnily své politiky v této oblasti Francie, Litva a Polsko. Tři země (Francie, Irsko a Řecko) však uvádějí, že plánují změnu stávajících politik.

Ačkoliv 22 zemí má vnitrostátní politiky k zajištění soběstačnosti, pokud jde o krev a krevní složky, zdá se, že pojem soběstačnost skutečně definovalo pouze 13 z nich (Bulharsko, Česká republika, Francie, Itálie, Kypr, Maďarsko, Malta, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Španělsko, Švédsko a Chorvatsko).

Francie, Lucembursko, Malta, Řecko, Slovensko a Norsko mimoto uvádějí, že mají dvoustranné či jiné formy dohod / struktur pro spolupráci s cílem zajistit náležité dodávky krve a krevních složek na vnitrostátní úrovni.

3. SHRNUTÍ A ZÁVĚREČNÉ POZNÁMKY

Tato zpráva prokazuje, že členské státy celkově plní čl. 20 odst. 1 směrnice 2002/98/ES, v němž se vyžaduje, aby členské státy přijaly nezbytná opatření na podporu dobrovolného bezplatného dárcovství krve s cílem zajistit, aby krev a krevní složky pokud možno pocházely z takových odběrů.

Tato zpráva do značné míry v souladu se zjištěními první zprávy o dobrovolném neplaceném dárcovství (která byla vydána v roce 2006) prokazuje, že v celé EU jsou náležitě zavedeny právní předpisy a pokyny týkající se dobrovolného a bezplatného dárcovství krve. Takovéto předpisy zavedlo všech 29 vykazujících zemí s výjimkou jedné.

Většina vykazujících zemí má určitou formu struktur pobídek pro dárce krve, jako je občerstvení, malé upomínkové předměty a úhrada cestovních výdajů. Řada zemí poskytuje dárcům krve zaměstnaným ve veřejném sektoru rovněž pracovní volno. Ze studie vyplývá, že v pobídkách pro dárce plné krve a aferézy (plazma, krevní destičky...) neexistují velké rozdíly.

27 z celkem 29 vykazujících zemí provedlo určitou formu opatření na podporu dobrovolného a bezplatného dárcovství, například zvyšování informovanosti a informační kampaně.

Co se týká odběru a dodávek krve a krevních složek, zpráva prokazuje, že v EU, Norsku a Chorvatsku jsou zařízení provádějící odběry / dodavatelé plné krve a plazmy převážně veřejnými subjekty. Přibližně polovina vykazujících zemí má kapacity pro frakcionaci plazmy. V těchto zemích jsou účastníci působící v oblasti frakcionace plazmy převážně soukromými subjekty (71 %). Pokud jde o dodávky, příslušné orgány pro krev a krevní složky udávají poměrně omezený nedostatek krve a krevních složek v rozmezí přibližně od 14 % (u plné krve) do 0 % u bílých krvinek. Přibližně 75 % zemí zavedlo politiky k omezení nebo zajištění účinného klinického používání krve a rovněž na podporu soběstačnosti, pokud jde o krev a krevní složky.

Na základě zjištění uvedených ve zprávě nyní Komise spolu s členskými státy uváží možnou potřebu dalších opatření, přičemž bude mít na paměti, že mandát Komise je omezen na kvalitu a bezpečnost krve a krevních složek.