EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2011.3.23
KOM(2011) 138 galutinis

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI

2-oji savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaita

TURINYS

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI 2-oji savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaita 1

1. Įžanga 3

2. Rezultatai 4

2.1. Teisės aktų nuostatos, gairės ir politinės veiklos kryptys 4

2.1.1. Pakaitiniai donorai 5

2.1.2. Tarpvalstybinė kraujo donorystė 5

2.2. Paskatos 5

2.2.1. Paskatos kraujo donorams 5

2.2.2. Paskatos aferezės donorams 6

2.3. Skatinimas 6

2.4. Rinkimas ir aprūpinimas 7

2.4.1. Rinkimas 7

2.4.2. Plazmos frakcionavimas 8

2.4.3. Aprūpinimas krauju ir kraujo komponentais 8

2.4.4. Klinikinis naudojimas 9

2.4.5. Savarankiškas apsirūpinimas 9

3. Santrauka ir baigiamosios pastabos 10

1. ĮŽANGA

Savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės principai nustatyti Direktyvos 2002/98/EB[1] 20 straipsnyje. Jame parašyta, kad *valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių, kad būtų skatinama nemokama savanoriška donorystė, siekdamos, kad kuo daugiau kraujo ir jo komponentų būtų gauta tokiu būdu*.

Donorai gali duoti kraują arba tik kai kuriuos jo komponentus, pvz., plazmą. Imant iš donorų kraujo komponentus reikiamas komponentas atskiriamas iš kraujo, o likęs kraujas vadinamuoju aferezės būdu vėl supilamas donorui. Tokia aferezės donorystė užtrunka ilgiau, bet gali būti atliekama dažniau. Nors plazmą galima atskirti iš kraujo, paimto iš donoro, tačiau didelis plazmos kiekis gaunamas atliekant aferezę (plazmaferezę).

Donorų kraujas ir kraujo komponentai yra svarbios gydymo priemonės: tiesiogiai perpilant kraują, pvz., operacijos metu arba kaip iš plazmos pagamintų vaistų, pvz., VIII krešėjimo faktoriaus deficito hemofilija sergantiems pacientams gydyti, pradinė medžiaga.

Vadovaudamosi direktyvos 20 straipsnio 2 dalimi valstybės narės kas trejus metus teikia Komisijai patirties savanoriškos neatlygintinos kraujo donorystės srityje ataskaitas. Pirmoji neatlygintinos savanoriškos kraujo donorystės skatinimo valstybėse narėse ataskaita buvo paskelbta 2006 m.[2]

Komisijos ataskaita parengta remiantis valstybių narių pateiktais atsakymais į neatlygintinos savanoriškos kraujo ir kraujo komponentų donorystės ataskaitos šabloną, kuris 2010 m. pavasarį buvo nusiųstas kraujo ir kraujo komponentų srities kompetentingoms institucijoms. Komisijai ataskaitas pateikė visos valstybės narės. Taip pat Kroatija ir Norvegija (iš viso ataskaitą pateikė 29 šalys). Pagrindinės šios ataskaitos išvados pateiktos kraujo ir kraujo komponentų srities kompetentingoms institucijoms[3].

Šioje antrojoje ataskaitoje ketinama apžvelgti ES neatlygintinos savanoriškos kraujo ir kraujo komponentų donorystės patirtį, daugiausia dėmesio skiriant 1) teisės aktų nuostatoms, gairėms ir politikos kryptims, 2) paskatoms, 3) skatinimui ir 4) rinkimui ir aprūpinimui. Tačiau reikėtų pažymėti, kad nors šioje ataskaitoje trumpai aptariami su vaistų sritimi susiję klausimai, tačiau pagrindinis dėmesys joje skiriamas kraujui ir kraujo komponentams[4].

---

1 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičianti Direktyvą 2001/83/EB.

2 COM(2006)217 galutinis. Neatlygintinos savanoriškos kraujo donorystės skatinimo valstybėse narėse ataskaita.

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

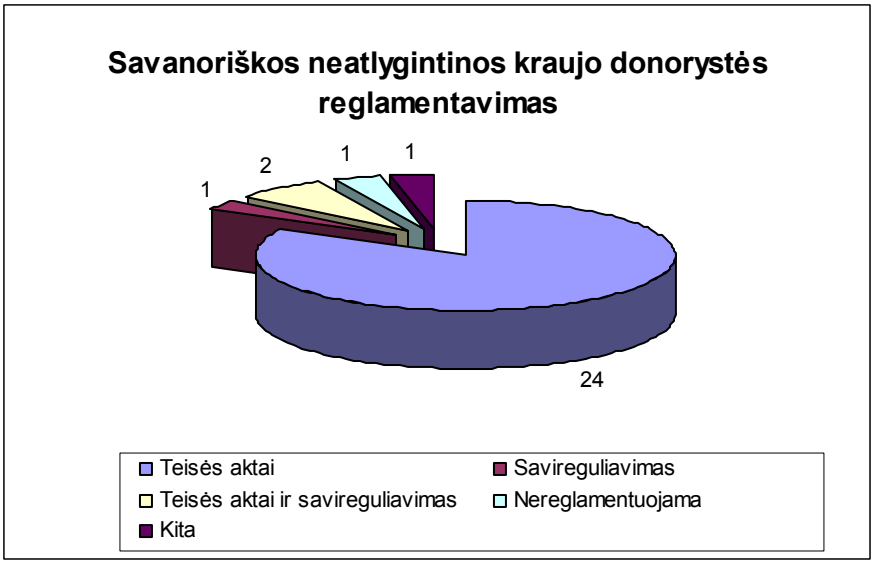
4 Direktyvoje 2002/98/EB kraujas apibrėžiamas taip – „iš donoro surinktas kraujas, paruoštas transfuzijai ar toliau perdirbti“, o kraujo komponentai – „terapiniam naudojimui skirtos sudėtinės kraujo dalys (eritrocitai, leukocitai, trombocitai, plazma), kurios gali būti paruoštos įvairiais būdais“.

2. REZULTATAI

2.1. Teisės aktų nuostatos, gairės ir politinės veiklos kryptys

Visose ataskaitą teikiančiose šalyse, išskyrus vieną, yra vienokio ar kitokio pobūdžio nuostatų (privalomų ar neprivalomų), reglamentuojančių savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės principą (I paveikslas).

I paveikslas



Kaip matyti iš I paveikslo, 24 šalyse (Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Portugalijoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Norvegijoje ir Kroatijoje) nacionaliniuose teisės aktuose yra nustatytos privalomos taisyklės dėl savanoriškos neatlygintinos kraujo donorystės. Vengrijoje ir JK yra dvejopa sistema, t. y. nacionaliniuose teisės aktuose nustatytos privalomos taisyklės ir sektoriaus savireguliavimo tvarka nustatytos taisyklės, o Maltoje – sektoriaus savireguliavimo tvarka nustatytos privalomos taisyklės dėl savanoriškos neatlygintinos kraujo donorystės. Čekijos nacionaliniuose įstatymuose numatyta neprivaloma deklaracija (deranti su Direktyva 2002/98/EB), o Airijoje savanoriškos neatlygintinos kraujo ir kraujo komponentų donorystės principą reglamentuojančių teisės aktų nuostatų ar gairių nėra.

Atrodo, kad šios teisės aktų nuostatos ir gairės laikui bėgant beveik nepakito. Nuo 2006 m. Komisijos paskelbtos pirmosios neatlygintinos savanoriškos kraujo donorystės skatinimo valstybėse narėse ataskaitos Čekija, Kroatija ir Švedija pakeitė savo nuostatas dėl savanoriškos neatlygintinos kraujo donorystės. Dvi šalys – Čekija ir Estija – teigia ketinančios pakeisti savo dabartines teisės aktų nuostatas arba gaires.

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Estija, Suomija, Prancūzija, Graikija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė ir Kroatija nustatė baudas už savanorišką neatlygintiną kraujo ir kraujo komponentų donorystę reglamentuojančių teisės aktų nuostatų pažeidimus. Tačiau nė viena iš minėtų šalių tokių baudų dar neskyrė.

2.1.1. Pakaitiniai donorai

Pakaitinis kraujo donoras galėtų būti apibūdinamas kaip asmuo, duodantis pakaitinį kraują tik tuo atveju, jei kraują perpilti reikia šeimos nariui arba draugui.

Konkrečias politikos kryptis, susijusias su pakaitiniais kraujo donorais, yra nustačiusios tik 6 valstybės narės (Čekija, Prancūzija, Vengrija, Ispanija, Švedija ir Jungtinė Karalystė). Šiose šalyse pakaitinė donorystė paprastai neskatinama.

2.1.2. Tarpvalstybinė kraujo donorystė

Atrodo, kad tam tikrose ES dalyse gyventojai duoda kraują ne savo gyvenamojoje šalyje, o, pvz., kitoje valstybėje narėje.

Šešios šalys (Čekija, Estija, Liuksemburgas, Lenkija, Švedija ir Norvegija) pranešė turinčios vienokios ar kitokio pobūdžio politines priemones ar gaires, reglamentuojančias tarpvalstybinę kraujo donorystę.

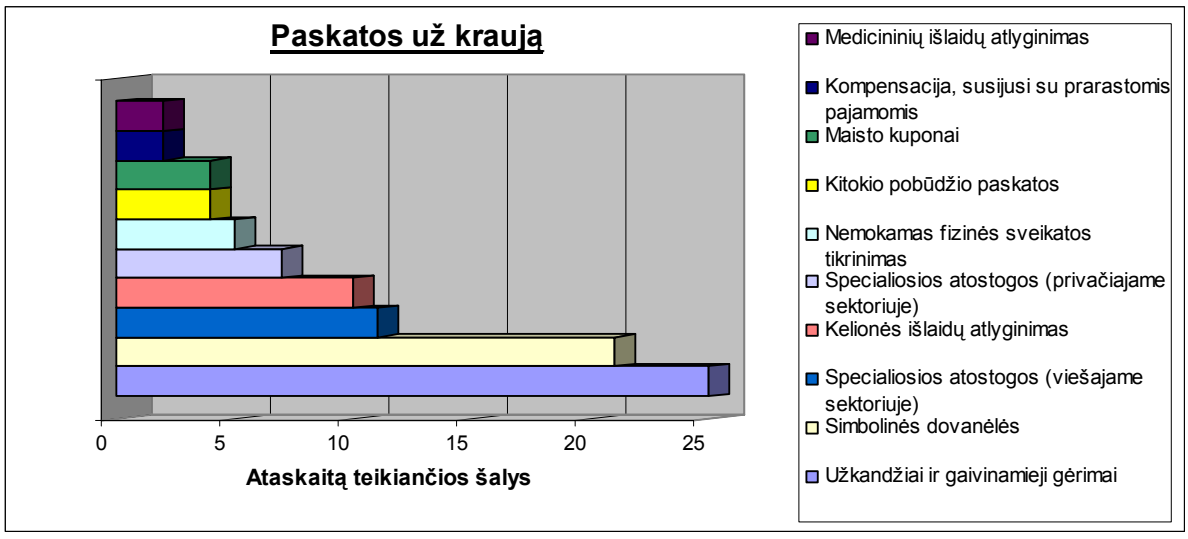
2.2. Paskatos

Belgija, Bulgarija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Ispanija, Slovakija ir Jungtinė Karalystė bei Norvegija ir Kroatija (18 šalių) pranešė turinčios vienokio ar kitokio pobūdžio pagrindinius paskatų kraujo ir kraujo komponentų donorams nustatymo principus.

2.2.1. Paskatos kraujo donorams

Šios šalys yra numačiusios vienokio ar kitokio pobūdžio paskatas kraujo donorams: Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Kipras, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Airija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Malta, Lenkija, Rumunija, Ispanija, Slovakija, Slovėnija, Švedija, Jungtinė Karalystė, Norvegija ir Kroatija (II paveikslas).

II paveikslas

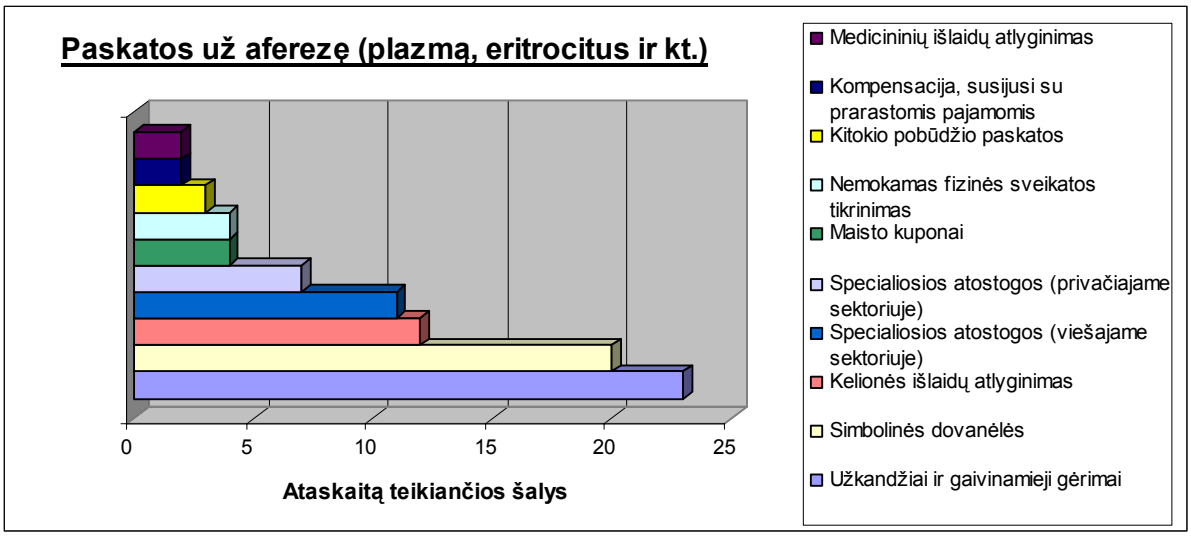


Kaip parodyta pirmiau pateiktame paveiksle, minėtose 26 šalyse dažniausios paskatos – užkandžiai ir gaivinamieji gėrimai, simbolinės dovanėlės, kaip antai puodeliai ir marškinėliai, specialiosios atostogos (viešajame sektoriuje) ir kelionės išlaidų atlyginimas.

2.2.2. Paskatos aferezės donorams

Šios šalys yra numačiusios vienokio ar kitokio pobūdžio paskatas aferezės (plazmos, trombocitų ir kt.) donorams: Austrija, Belgija, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Malta, Lenkija, Rumunija, Ispanija, Slovakija, Slovėnija, Švedija, Jungtinė Karalystė, Norvegija ir Kroatija (III paveikslas).

III paveikslas



III paveiksle matyti, kad minėtose 24 šalyse dažniausios paskatos – užkandžiai ir gaivinamieji gėrimai, simbolinės dovanėlės, kaip antai puodeliai ir marškinėliai, kelionės išlaidų atlyginimas ir specialiosios atostogos (viešajame sektoriuje).

Iš atlikto tyrimo bendrai matyti, kad ES, Norvegijos ir Kroatijos paskatos kraujo ir aferezės donorams iš esmės nesiskiria.

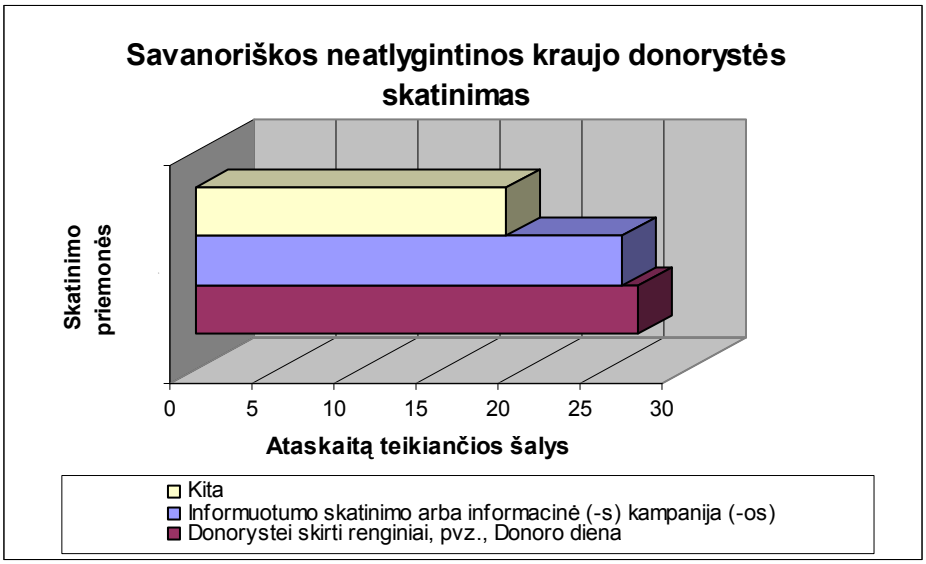
Šių paskatų vertę nustato vyriausybės ir (arba) atitinkami ataskaitą teikiančių šalių subjektai. Paskatų kraujo donorams vertę yra nustačiusios 10 šalių nacionalinės arba vietos vyriausybės, 10 šalių – atitinkami subjektai arba kraujo donorystės įstaigos, o dar 5 šalyse – abu minėtieji arba kiti veikėjai. Paskatų aferezės donorams vertę yra nustačiusios 10 šalių nacionalinės arba vietos vyriausybės, 9 šalių – atitinkami subjektai arba aferezės donorystės įstaigos, o dar 4 šalyse – abu minėtieji arba kiti subjektai. Šiuo klausimu jokių duomenų negauta iš Airijos.

2.3. Skatinimas

Toliau išvardytos šalys ėmėsi vienokio ar kitokio pobūdžio priemonių savanoriškai neatlygintinai kraujo donorystei skatinti: Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Kipras, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Lietuva,

Liuksemburgas, Nyderlandai, Malta, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Ispanija, Slovakija, Slovėnija, Švedija, Jungtinė Karalystė, Norvegija ir Kroatija.

IV paveikslas



Kaip matyti pirmiau pateiktame paveiksle, ES, Kroatijoje ir Norvegijoje labiausiai paplitusios savanoriškos neatlygintinos kraujo donorystės skatinimo priemonės yra donorystei skirti renginiai, informuotumo skatinimo ir informacinės kampanijos. Prie minėtų priemonių priskiriamos tokios: 1) vieša reklama, 2) asmeniniai skambučiai telefonu, e. laiškai, laiškai ir SMS donorams, 3) koncertai ir kiti renginiai, 4) žiniasklaidos renginiai, 5) (nacionalinės, regioninės ir vietos) kampanijos ir kiti socialiniai renginiai, pvz., Pasaulio donoro diena, 6) informacija ir kampanijos internete, brošiūros ir reklaminiai lapeliai, 7) seminarai ir paskaitos mokyklose, universitetuose ir bažnyčiose, 8) studentų vizitai kraujo donorystės įstaigose ir 9) kitos priemonės bendradarbiaujant su kraujo donorystės įstaigomis, asociacijomis ir kitomis organizacijomis.

21 iš ataskaitas teikiančių valstybių nustatė savo skatinimo priemonių tikslines grupes. Pagrindinės nustatytos tikslinės grupės – jaunimas, studentai, karinis personalas ir pirmą kartą donorais tapę asmenys.

2.4. Rinkimas ir aprūpinimas

2.4.1. Rinkimas

29 šiame tyrime dalyvaujančiose šalyse kraują ir plazmą daugiausiai surenka ir jais aprūpina viešojo sektoriaus įstaigos.

25 šalys pranešė, kad kraują daugiausiai surenka arba juo aprūpina viešojo sektoriaus įstaigos arba ne pelno organizacijos, 1 šalyje tai atlieka privačios įmonės, o 3 šalyse – viešojo sektoriaus įstaigos ir privačios įmonės ir (arba) kiti subjektai. Toliau išvardytos šalys pranešė, kad jose kraują surenka arba juo aprūpina viešojo sektoriaus įstaigos arba ne pelno organizacijos: Belgija, Bulgarija, Čekija, Kipras, Danija, Estija, Prancūzija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Malta, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Ispanija, Slovakija, Slovėnija,

Švedija, Jungtinė Karalystė, Norvegija ir Kroatija. Be to, Austrija pranešė, kad joje šią užduotį atlieka privačios įmonės, o Suomijoje, Vokietijoje ir Lietuvoje – viešojos sektoriaus įstaigos ir privačios įmonės ir (arba) kiti subjektai.

Plazmą 23 šalyse daugiausiai surenka arba ja aprūpina viešojo sektoriaus įstaigos arba ne pelno organizacijos, o 6 šalyse – privačios įmonės arba viešojo sektoriaus įstaigos ir privačios įmonės kartu ir (arba) kiti subjektai. Toliau išvardytos šalys pranešė, kad jose plazmą surenka arba ja aprūpina viešojo sektoriaus įstaigos arba ne pelno organizacijos: Belgija, Bulgarija, Kipras, Danija, Estija, Prancūzija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Malta, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Ispanija, Slovakija, Slovėnija, Švedija, Jungtinė Karalystė, Norvegija ir Kroatija. Be to, Austrijoje, Čekijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Latvijoje ir Lietuvoje šią užduotį atlieka privačios įmonės, arba viešojo sektoriaus įstaigos ir privačios įmonės ir (arba) kiti subjektai.

Be to, tyrimo dalyvių buvo klausiama, ar jie yra numatę finansinių ar kitokių paskatų už surinktą kraują ir kraujo komponentus, pvz., kraujo donorystės įstaigoms, ligoninėms ir sveikatos priežiūros darbuotojams. Maždaug 10 proc. šalių pranešė teikiančios vienokio ar kitokio pobūdžio paskatų kraujo ir kraujo komponentų surinkėjams ir (arba) tiekėjams.

2.4.2. Plazmos frakcionavimas

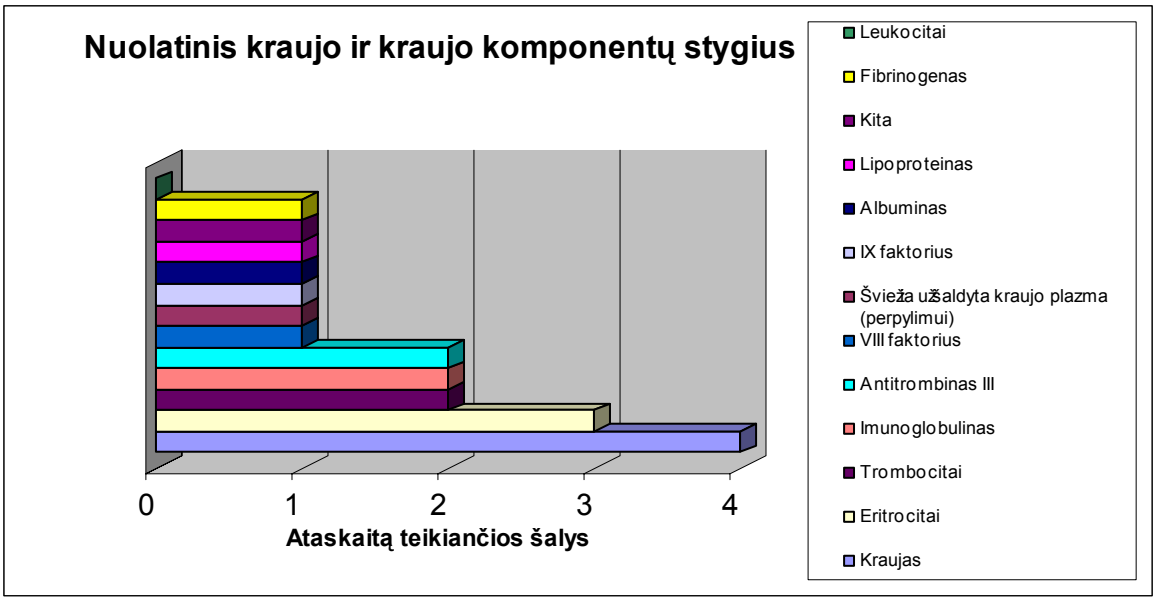
Plazmos frakcionavimas – įvairių frakcijų išskyrimo iš kraujo plazmos procesas. Šį procesą sudaro gamybos etapai, kuriems taikomi farmacijos teisės aktai ir kurių metu pagaminami vaistai iš plazmos.

Beveik pusė 29 ataskaitą teikiančių šalių turi pajėgumų (farmacijos įrenginių) plazmai frakcionuoti (Austrija, Belgija, Bulgarija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Italija, Nyderlandai, Lenkija, Ispanija, Slovakija, Švedija, JK ir Kroatija). Šiose šalyse apie 71 proc. subjektų yra privatūs ir kiti 29 proc. – viešieji.

2.4.3. Aprūpinimas krauju ir kraujo komponentais

Atliekant tyrimą jame dalyvaujančių šalių buvo klausiama, ar joms teko patirti nuolatinį kraujo ir kraujo komponentų, visų pirma kraujo, šviežios užšaldytos kraujo plazmos (perpylimui), eritrocitų, leukocitų, trombocitų ir plazmos frakcijų, kaip antai imunoglobulino, VIII faktoriaus, IX faktoriaus, albumino, lipoproteino, fibrinogeno ir antitrombino III, stygių (V paveikslas).

V paveikslas



Iš šio paveikslo matyti, kad kelios šalys patiria nuolatinį kraujo ir kraujo komponentų stygių: nuo 14 proc. (kraujo) iki 0 proc. (leukocitų).

2.4.4. Klinikinis naudojimas

Apie 75 proc. apklaustųjų šalių yra nustatytos politinės veiklos sritys veiksmingam klinikiniam kraujo ir kraujo komponentų naudojimui išlaikyti arba užtikrinti (Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Kipras, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Malta, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Ispanija, Švedija, JK ir Norvegija.

2.4.5. Savarankiškas apsirūpinimas

Toliau išvardytose šalyse yra nustatytos politinės veiklos kryptys, kuriomis siekiama skatinti savarankišką apsirūpinimą krauju ir kraujo komponentais: Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Kipras, Danija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Italija, Latvija, Lietuva, Malta, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Ispanija, Slovėnija, Švedija, Norvegija ir Kroatija. Šios politinės veiklos kryptys laikui bėgant beveik nepakito. Nuo 2006 m. savo politikos šios srities kryptis pakeitė tik Prancūzija, Lietuva ir Lenkija. Tačiau trys šalys (Prancūzija, Graikija ir Airija) teigia ketinančios keisti savo dabartines politikos kryptis.

Nors 22 šalyse yra nustatytos politikos kryptys savarankiškam apsirūpinimui krauju ir kraujo komponentais skatinti, tačiau tik 13 iš jų iš tiesų yra apibrėžusios savarankiško apsirūpinimo sąvoką (Austrija, Bulgarija, Čekija, Kipras, Prancūzija, Vengrija, Italija, Malta, Portugalija, Rumunija, Ispanija, Švedija ir Kroatija).

Be to, Prancūzija, Graikija, Liuksemburgas, Malta, Slovakija ir Norvegija praneša pasirašiusios nacionalinio lygmens dvišalius ar kitokio pobūdžio susitarimus arba turinčios bendradarbiavimo struktūras tinkamam aprūpinimui krauju ir kraujo komponentais užtikrinti.

3. SANTRAUKA IR BAIGIAMOSIOS PASTABOS

Iš šios ataskaitos matyti, kad valstybės narės iš esmės atitinka Direktyvos 2002/98/EB 20 straipsnio 1 dalį, kurioje reikalaujama, kad valstybės narės imtųsi visų reikalingų priemonių savanoriškai neatlygintinai donorystei skatinti, siekdamos, kad kuo daugiau kraujo ir jo komponentų būtų gauta tokiu būdu.

Šioje ataskaitoje, panašiai kaip ir pirmojoje savanoriškos neatlygintinos kraujo donorystės ataskaitoje, paskelbtoje 2006 m., padarytos išvados, kad visoje ES yra nusistovėjusios savanorišką neatlygintiną kraujo donorystę reglamentuojančios teisės aktų nuostatos ir gairės. Visose 29 ataskaitą teikiančiose šalyse, išskyrus vieną, yra tokios nuostatos.

Daugumoje ataskaitą teikiančių šalių yra vienokio ar kitokio pobūdžio paskatų kraujo donorams struktūros, pvz., užkandžiai ir gaivinamieji gėrimai, simbolinės dovanėlės ir kelionės išlaidų atlyginimas. Kai kuriose šalyse viešajame sektoriuje dirbantiems donorams numatytos specialiosios atostogos. Atlikus tyrimą nustatyta, kad paskatos kraujo ir aferezės (plazmos, trombocitų ir kt.) donorams iš esmės nesiskiria.

27 iš 29 ataskaitą teikiančių šalių ėmėsi vienokio ar kitokio pobūdžio priemonių savanoriškai neatlygintinai donorystei skatinti, kaip antai informuotumo skatinimas ir informacinės kampanijos.

Iš ataskaitos matyti, kad kalbant apie kraujo ir kraujo komponentų surinkimą ir aprūpinimą jais ES, Norvegijoje ir Kroatijoje kraują ir plazmą daugiausiai surenka ir jais aprūpina viešojo sektoriaus įstaigos. Beveik pusė ataskaitą teikiančių šalių turi pajėgumus plazmai frakcionuoti. Šiose šalyse plazmos frakcionavimo įmonės daugiausia yra privačios (71 proc.). Kraujo ir kraujo komponentų srities kompetentingos institucijos praneša, kad aprūpinimo krauju ir kraujo komponentais stygius nebuvo didelis: nuo 14 proc. (kraujas) iki 0 proc. (leukocitai). Apie 75 proc. šalių yra nustatytos politikos kryptys veiksmingam klinikiniam kraujo naudojimui išlaikyti arba užtikrinti bei savarankiškam apsirūpinimui krauju ir kraujo komponentais skatinti.

Remdamasi ataskaitos rezultatais Komisija kartu su valstybėmis narėmis svarstys, ar reikia imtis papildomų priemonių. Reikia nepamiršti, kad Komisijos įgaliojimai susiję tik su kraujo ir kraujo komponentų kokybe ir sauga.