EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 23.3.2011
KOM(2011) 138 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET

Anden rapport om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter

INDHOLDSFORTEGNELSE

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET
Anden rapport om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter 1

1. Indledning 3

2. Resultater 4

2.1. Lovbestemmelser, retningslinjer og politikker 4

2.1.1. Erstatningsdonorer 5

2.1.2. Grænseoverskridende afgivelse af blod 5

2.2. Incitamenter 5

2.2.1. Incitamenter til fuldbloddonorer 5

2.2.2. Incitamenter til aferesedonorer 6

2.3. Fremme 6

2.4. Tapning og forsyning 7

2.4.1. Tapning 7

2.4.2. Plasmafraktionering 8

2.4.3. Forsyning af blod og blodkomponenter 8

2.4.4. Klinisk anvendelse 9

2.4.5. Selvforsyning 9

3. Sammendrag og afsluttende bemærkninger 10

1. INDLEDNING

Principperne om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter er fastsat i artikel 20 i direktiv 2002/98/EF[1]. Det fastsættes i artiklen, at "*Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på at sikre, at blod og blodkomponenter så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne afgivelser*".

Donorerne kan afgive fuldblod eller blot komponenter af blodet, f.eks. plasma. Under afgivelse af blodkomponenter udskilles de nødvendige komponenter fra blodet, og resten leveres derefter tilbage til donorerne gennem den såkaldte afereseproces. Sådanne aferesetapninger tager længere tid, men kan organiseres oftere. Plasma kan ganske vist udskilles fra fuldblod efter afgivelsen af blod, men en stor del af plasma tilvejebringes gennem aferese (plasmaferese).

Donorblod og blodkomponenter er et vigtigt udgangspunkt for behandlinger, enten som direkte transfusioner, f.eks. under operationer, eller som udgangsmateriale for plasmabaserede lægemidler, f.eks. til behandlingen af blødere, der mangler faktor VIII.

I henhold til direktivets artikel 20, stk. 2, skal medlemsstaterne hvert tredje år aflægge rapport til Kommissionen om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod. Den første rapport om medlemsstaternes fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod blev offentliggjort i 2006[2].

Denne rapport fra Kommissionen er baseret på medlemsstaternes svar på en rapportmodel om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter, der blev sendt til de kompetente myndigheder med ansvar for blod og blodkomponenter i foråret 2010. Alle medlemsstaterne aflagde rapport til Kommissionen. Derudover aflagde Kroatien og Norge rapport (i alt 29 indberettende lande). De vigtigste resultater fra denne rapport er blevet forelagt for de kompetente myndigheder med ansvar for blod og blodkomponenter[3].

Denne anden rapport har til formål at give en oversigt over frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter i EU med fokus på 1) lovbestemmelser, retningslinjer og politikker, 2) incitamenter, 3) fremme og 4) tapning og forsyning. Det skal imidlertid bemærkes, at selv om denne rapport omhandler områder, der vedrører lægemidler, lægges der vægt på blod og blodkomponenter[4].

---

1 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af Rådets direktiv 2001/83/EF.

2 KOM(2006) 217 endelig, Rapport om medlemsstaternes fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod.

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

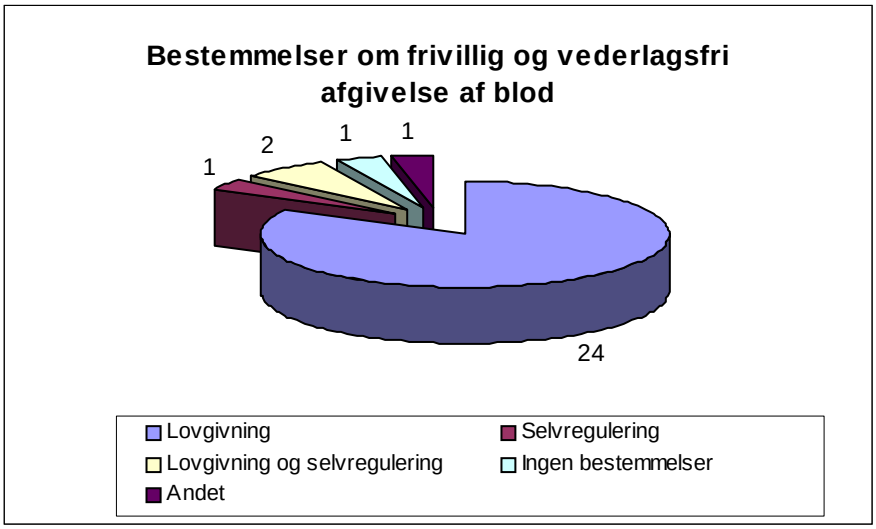
4 I direktiv 2002/98/EF defineres blod som "fuldblod tappet fra en donor og behandlet enten til transfusion eller til videre forarbejdning", og blodkomponenter defineres som "en terapeutisk bestanddel af blod (erytrocytter, leukocytter, trombocytter, plasma), som kan frembringes ved forskellige metoder".

2. RESULTATER

2.1. Lovbestemmelser, retningslinjer og politikker

Alle de indberettende lande – undtagen ét land – har en eller anden form for bestemmelser (bindende eller ikke-bindende) om princippet om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter (figur I).

Figur I



Som det fremgår af figur I, har 24 lande fastsat bindende regler vedrørende frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod i deres nationale lovgivning (Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Portugal, Polen, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tyskland, Østrig, Norge og Kroatien). Ungarn og Det Forenede Kongerige har et tostrenget system med bindende regler, der fastsættes i den nationale lovgivning, og regler, der fastsættes af sektoren (selvregulerende). I Malta fastsættes bindende regler om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod af sektoren (selvregulerende). Tjekkiet har en ikke-bindende erklæring i den nationale lovgivning (i henhold til direktiv 2002/98/EF), mens Irland ikke har nogen lovbestemmelser eller retningslinjer for princippet om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter.

Disse lovbestemmelser og retningslinjer lader til at have været relativt stabile i tidens løb. Siden Kommissionen offentliggjorde den første rapport om medlemsstaternes fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod i 2006, har Kroatien, Sverige og Tjekkiet ændret deres bestemmelser om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod. To lande (Estland og Tjekkiet) erklærer imidlertid, at de planlægger at ændre deres gældende lovbestemmelser og retningslinjer.

Belgien, Bulgarien, Cypern, Det Forenede Kongerige, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Italien, Luxembourg, Nederlandene, Spanien, Sverige, Østrig og Kroatien har fastsat sanktioner for overtrædelse af lovbestemmelserne om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og blodkomponenter. Ingen af disse lande har pålagt sådanne sanktioner.

2.1.1. Erstatningsdonorer

En erstatningsdonor kan beskrives som en person, der giver en ny portion blod, når et familiemedlem eller en ven har brug for transfusion.

Kun seks medlemsstater har særlige politikker for erstatningsdonorer (Det Forenede Kongerige, Frankrig, Spanien, Sverige, Tjekkiet og Ungarn). I disse lande frarådes erstatningsdonorer generelt.

2.1.2. Grænseoverskridende afgivelse af blod

I visse dele af EU lader der til at være nogle personer, der donerer blod og blodkomponenter uden for deres bopælsland, f.eks. i en anden medlemsstat.

Seks lande (Estland, Luxembourg, Polen, Sverige, Tjekkiet og Norge) beretter, at de har en eller anden form for politik eller retningslinjer for grænseoverskridende afgivelse af blod.

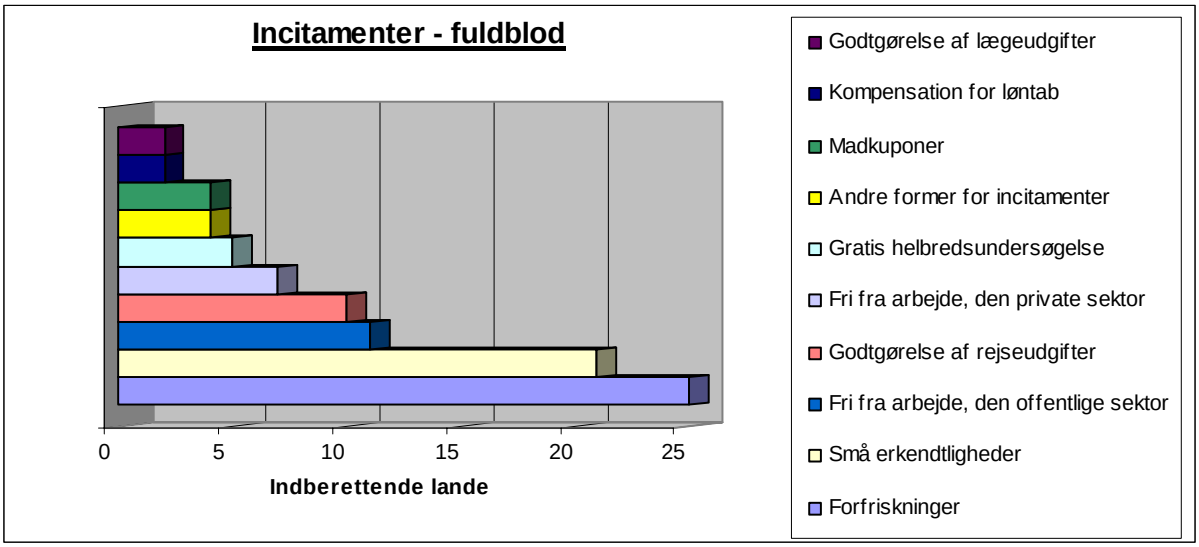
2.2. Incitamenter

Belgien, Bulgarien, Det Forenede Kongerige, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Italien, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Tyskland samt Norge og Kroatien (18 lande) berettede, at de har en eller anden form for grundprincip, der omhandler muligheden for at give incitamenter til blod- og blodkomponentdonorer.

2.2.1. Incitamenter til fuldbloddonorer

Følgende lande giver en eller anden form for incitament til fuldbloddonorer: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig, Norge og Kroatien (figur II).

Figur II

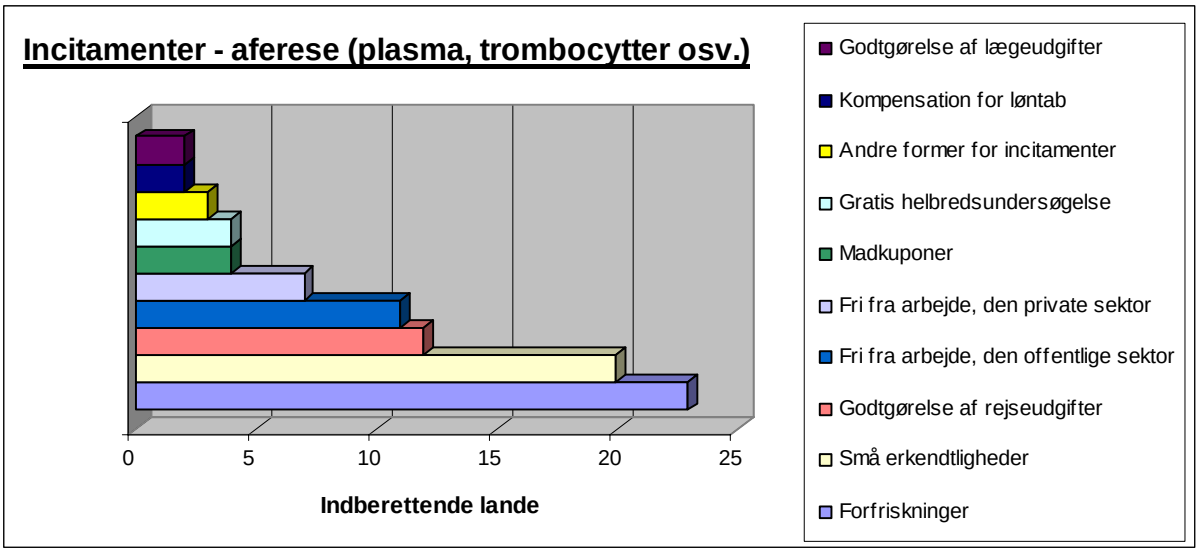


Som illustreret i ovenstående figur udgør de mest anvendte incitamenter i disse 26 lande forfriskninger, små erkendtligheder (f.eks. krus og T-shirts), fri fra arbejde (i den offentlige sektor) og godtgørelse af rejseudgifter.

2.2.2. Incitamenter til aferesedonorer

Hvad angår aferese (plasma, trombocytter osv.), giver følgende lande en eller anden form for incitament til donorerne: Belgien, Danmark, Estland, Finland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Rumænien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Østrig, Norge og Kroatien (figur III).

Figur III



Figur III viser, at de mest anvendte incitamenter i disse 24 lande omfatter forfriskninger, små erkendtligheder (f.eks. krus og T-shirts), godtgørelse af rejseudgifter og fri fra arbejde (i den offentlige sektor).

Kort sagt viser den gennemførte undersøgelse, at der ikkeer væsentlige forskelle på incitamenter til fuldblod- og aferesedonorerne i EU, Norge og Kroatien.

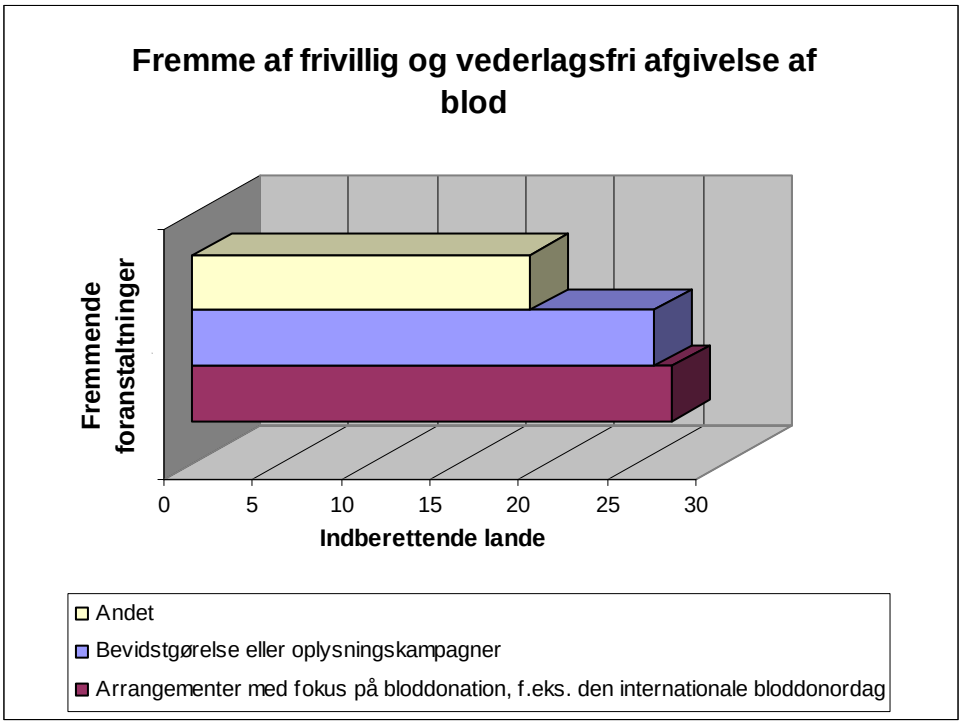
Værdierne af disse incitamenter fastsættes af regeringerne og/eller operatørerne i de indberettende lande. For fuldblod fastsættes denne værdi af nationale eller lokale regeringer i ti lande, af operatører/blodcentre i ti lande og af en kombination af begge eller andet i fem lande. På samme måde gælder det for aferese, at værdien af incitamenterne fastsættes af nationale eller lokale regeringer i ti lande, af operatører/aferese- eller blodcentre i ni lande og af en kombination af begge eller andet i fire lande. Irland indgav ingen oplysninger om dette.

2.3. Fremme

Følgende lande har truffet en eller anden form for foranstaltning til fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod: Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Litauen,

Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig, Norge og Kroatien.

Figur IV



Som det fremgår af ovenstående figur, er de mest anvendte foranstaltninger til fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod i EU, Kroatien og Norge: arrangementer med fokus på bloddonation, bevidstgørelse og oplysningskampagner. Mere konkret omfatter de anførte foranstaltninger: 1) annoncer, 2) personlige telefonopkald, e-mails, breve og sms'er til donorerne, 3) koncerter og andre optrædener, 4) mediebegivenheder, 5) kampagner og andre sociale begivenheder (på nationalt, regionalt og lokalt plan) f.eks. den internationale bloddonordag, 6) onlineoplysninger og kampagner, brochurer og foldere, 7) seminarer og foredrag på skoler, universiteter og i kirker, 8) studiebesøg i blodcentre og 9) andre foranstaltninger i samarbejde med blodcentre, foreninger og andre organisationer.

21 af de indberettende lande har definerede målgrupper for deres fremmende aktiviteter. De vigtigste målgrupper er de unge, studerende, militært personel og førstegangsdonorer.

2.4. Tapning og forsyning

2.4.1. Tapning

I de 29 lande, der deltog i denne undersøgelse, foregår tapningen/forsyningen af fuldblod og plasma hovedsageligt i offentligt regi.

25 lande beretter, at størstedelen af tapningen/forsyningen af fuldblod foregår i offentligt regi eller foretages af nonprofitorganisationer, mens ét land har privat tapning/forsyning, og tre lande har en blanding af offentlig og privat og/eller en anden form for tapning/forsyning. Følgende lande beretter, at tapningen/forsyningen

foretages i offentligt regi eller af nonprofitorganisationer: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Letland, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Norge og Kroatien. Derudover har Østrig privat tapning/forsyning og Finland, Litauen og Tyskland har en blanding af offentlig og privat og/eller en anden form for tapning/forsyning.

På samme måde gælder det for plasma, at tapningen/forsyningen i 23 lande foregår i offentligt regi eller foretages af nonprofitorganisationer, mens den i seks medlemsstater er privat eller en blanding af offentlig og privat og/eller en anden form for tapning/forsyning. Følgende lande beretter, at tapningen/forsyningen foretages i offentligt regi eller af nonprofitorganisationer: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Ungarn, Norge og Kroatien. Derudover har Finland, Letland, Litauen, Tjekkiet, Tyskland og Østrig privat tapning/forsyning eller en blanding af offentlig og privat og/eller en anden form for tapning/forsyning.

Deltagerne i denne undersøgelse blev endvidere adspurgt om, hvorvidt de yder økonomiske eller andre incitamenter til tapningen af blod og blodkomponenter, f.eks. til blodcentre, hospitaler og sundhedspersonale. Omkring 10 % af landene beretter, at de giver en eller anden form for incitament til tapningen/forsyningen af blod og blodkomponenter.

2.4.2. Plasmafraktionering

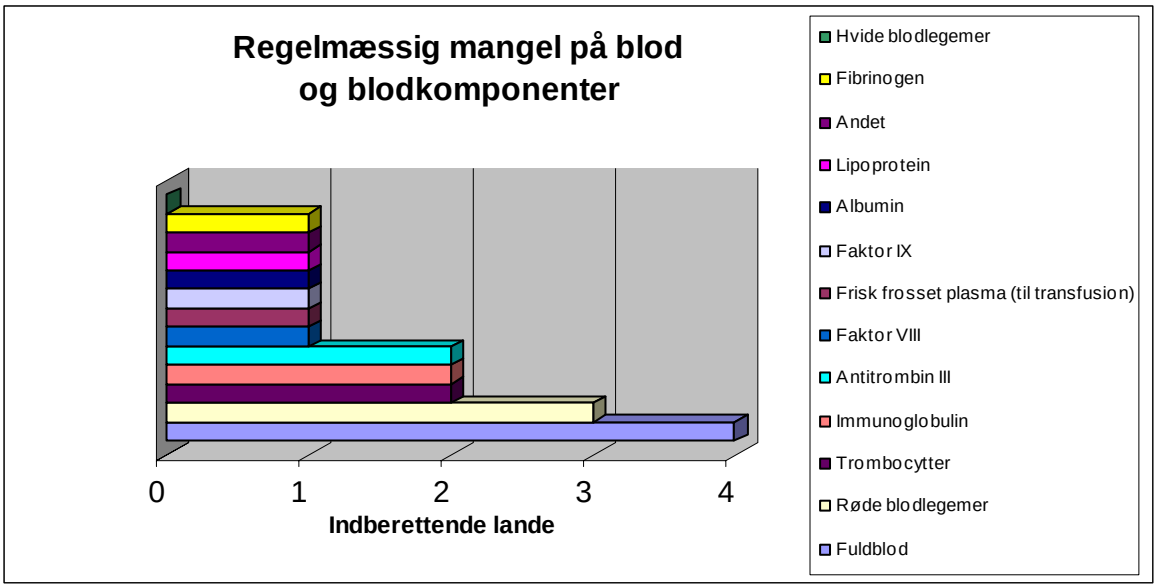
Plasmafraktionering refererer til de processer, der går ud på at udskille de forskellige fraktioner fra blodplasma. Den omfatter fremstillingsprocesser, der er underlagt lægemiddellovgivningen, og resulterer i plasmabaserede lægemidler.

Omkring halvdelen af de 29 indberettende lande har kapaciteten (medicinalfabrikker) til sådanne plasmafraktioneringer (Belgien, Bulgarien, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Italien, Nederlandene, Polen, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn, Østrig og Kroatien). I disse lande er 71 % af tapningen/forsyningen privat og 29 % offentlig.

2.4.3. Forsyning af blod og blodkomponenter

I den gennemførte undersøgelse blev de deltagende lande adspurgt om, hvorvidt de har oplevet en regelmæssig mangel på blod og blodkomponenter, navnlig når det drejer sig om fuldblod, frisk frosset plasma (til transfusion), røde blodlegemer, hvide blodlegemer, trombocytter og plasmafraktioner, f.eks. immunoglobulin, faktor VIII, faktor IX, albumin, lipoprotein, fibrinogen og antitrombin III (figur V).

Figur V



Ifølge denne figur har kun få lande oplevet regelmæssig mangel på blod og blodkomponenter, idet omkring 14 % har oplevet mangel på fuldblod og 0 % mangel på hvide blodlegemer.

2.4.4. Klinisk anvendelse

Omkring 75 % af de deltagende lande har politikker til at fastholde eller sikre en effektiv klinisk anvendelse af blod og blodkomponenter (Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Italien, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig og Norge).

2.4.5. Selvforsyning

Følgende lande har politikker, der har som mål at fremme selvforsyning af blod og blodkomponenter: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Frankrig, Grækenland, Italien, Letland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig, Norge og Kroatien. Disse politikker lader til at have været mere eller mindre stabile i tidens løb. Siden 2006 har Frankrig, Litauen og Polen ændret deres politikker inden for dette område. Tre lande (Frankrig, Grækenland og Irland) erklærer imidlertid, at de planlægger at ændre deres eksisterende politikker.

Selv om 22 lande har nationale politikker for selvforsyning af blod og blodkomponenter, lader det til, at kun 13 af disse lande har defineret begrebet "selvforsyning" (Bulgarien, Cypern, Frankrig, Italien, Malta, Portugal, Rumænien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig, og Kroatien).

Derudover beretter Frankrig, Grækenland, Luxembourg, Malta, Slovakiet og Norge, at de har bilaterale eller andre former for aftaler/samarbejdsrammer til at sikre en passende forsyning af blod og blodkomponenter på nationalt plan.

3. SAMMENDRAG OG AFSLUTTENDE BEMÆRKNINGER

Denne rapport viser, at medlemsstaterne generelt overholder artikel 20, stk. 1, i direktiv 2002/98/EF, som kræver, at medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at tilskynde til frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på at sikre, at blod og blodkomponenter så vidt muligt tilvejebringes ved sådanne afgivelser.

Stort set i overensstemmelse med resultaterne fra den første rapport om frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod (offentliggjort i 2006) viser denne rapport, at der i hele EU er veletablerede lovbestemmelser og retningslinjer for frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod. Alle 29 indberettende lande – undtagen ét land – har sådanne bestemmelser.

Størstedelen af de indberettende lande giver en eller anden form for incitament til bloddonorerne, f.eks. forfriskninger, små erkendtligheder samt godtgørelse af rejseudgifter. Flere lande tilbyder ligeledes bloddonorer, der er ansat i den offentlige sektor, at få fri fra arbejde. Denne undersøgelse viser, at der ikke er væsentlige forskelle på incitamenter til fuldblod- og aferesedonorer (plasma, trombocytter osv.).

27 ud af de 29 indberettende lande har truffet en eller anden form for foranstaltninger til fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, f.eks. bevidstgørelse og oplysningskampagner.

Hvad angår tapning og forsyning af blod og blodkomponenter, viser rapporten, at tapningen/forsyningen af fuldblod og plasma hovedsageligt foregår i offentligt regi i EU, Norge og Kroatien. Omkring halvdelen af de indberettende lande har kapacitet til plasmafraktioneringer. I disse lande er aktørerne inden for plasmafraktionering hovedsageligt private (71 %). Med hensyn til forsyning beretter de kompetente myndigheder med ansvar for blod og blodkomponenter, at der er en relativt begrænset mangel på blod og blodkomponenter, idet omkring 14 % har oplevet mangel på fuldblod og 0 % mangel på hvide blodlegemer. Omkring 75 % af landene har politikker, der har som mål at fastholde eller sikre en effektiv klinisk anvendelse af blod og at fremme selvforsyning af blod og blodkomponenter.

På grundlag af resultaterne fra denne rapport vil Kommissionen nu – i samarbejde med medlemsstaterne – undersøge det potentielle behov for yderligere foranstaltninger, idet der tages hensyn til, at Kommissionens mandat begrænser sig til kvaliteten og sikkerheden af blod og blodkomponenter.