COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 23.3.2011
COM(2011) 138 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR

Al doilea raport privind donațiile voluntare și neplătite de sânge și componente sanguine

CUPRINS

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ŞI SOCIAL EUROPEAN ŞI COMITETUL REGIUNILOR Al doilea raport privind donațiile voluntare și neplătite de sânge și componente sanguine 1

1. Introducere 3

2. Rezultate 4

2.1. Dispoziții legislative, orientări și politici 4

2.1.1. Donatori de înlocuire 5

2.1.2. Donații de sânge transfrontaliere 5

2.2. Stimulente 5

2.2.1. Stimulente pentru donatorii de sânge total 5

2.2.2. Stimulente pentru donatorii prin afereză 6

2.3. Promovare 7

2.4. Recoltare și aprovizionare 8

2.4.1. Recoltarea 8

2.4.2. Fracționarea plasmei 9

2.4.3. Aprovizionarea cu sânge și componente sanguine 9

2.4.4. Utilizare clinică 10

2.4.5. Autosuficiență 10

3. Rezumat și observații finale 11

1. INTRODUCERE

Principiile care reglementează donațiile voluntare și neplătite de sânge și componente sanguine sunt stabilite la articolul 20 din Directiva 2002/98/CE[1]. Acesta afirmă că „*Statele membre iau măsurile necesare pentru a încuraja donațiile de sânge voluntare și neplătite cu scopul de a garanta că sângele și componentele sanguine provin, în măsura posibilului, din acest tip de donații*”.

Donatorii pot face donații de sânge total sau numai de unele componente sanguine, de exemplu plasmă. În timpul donațiilor de componente sanguine, componentele necesare sunt separate de sânge, iar ceea ce rămâne este apoi retrimis donatorilor în cursul așa-numitului proces de afereză. Aceste donații prin afereză durează mai mult, însă pot fi organizate mai frecvent. Deși este posibil să se separe de sângele total după donație, se obține multă plasmă prin afereză (plasmafereză).

Sângele și componentele sanguine donate reprezintă baze esențiale pentru terapii, fie sub forma transfuziilor directe, de exemplu în timpul operațiilor chirurgicale, fie ca materii prime pentru medicamentele derivate din plasmă, de exemplu pentru a trata pacienții cu hemofilie care prezintă un deficit de factor VIII.

În conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din directivă, statele membre prezintă Comisiei, la fiecare trei ani, rapoarte privind practicile donațiilor de sânge voluntare și neplătite. Primul raport privind promovarea de către statele membre a donațiilor de sânge voluntare și neplătite a fost publicat în 2006[2].

Prezentul raport al Comisiei se bazează pe răspunsurile date de statele membre la un model de raport privind donațiile voluntare și neplătite de sânge și de componente sanguine, care a fost trimis autorităților competente în domeniul sângelui și componentelor sanguine în primăvara anului 2010. Toate statele membre au prezentat Comisiei un raport. Croația și Norvegia au prezentat, de asemenea, un raport (în total, 29 de țări au prezentat rapoarte). Principalele constatări ale prezentului raport au fost prezentate autorităților competente în domeniul sângelui și componentelor sanguine[3].

Acest al doilea raport vizează să ofere o vedere de ansamblu a practicii donațiilor voluntare și neplătite de sânge și de componente sanguine în UE, concentrându-se pe 1) dispoziții legislative, orientări și politici, 2) stimulente, 3) promovare și 4) recoltare și aprovizionare. Totuși, ar trebui precizat faptul că, deși prezentul raport abordează domenii legate de produse farmaceutice, se concentrează pe sânge și componente sanguine[4].

---

1 Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE.

2 COM(2006)217 final, Raport privind promovarea de către statele membre a donațiilor de sânge voluntare și neplătite.

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

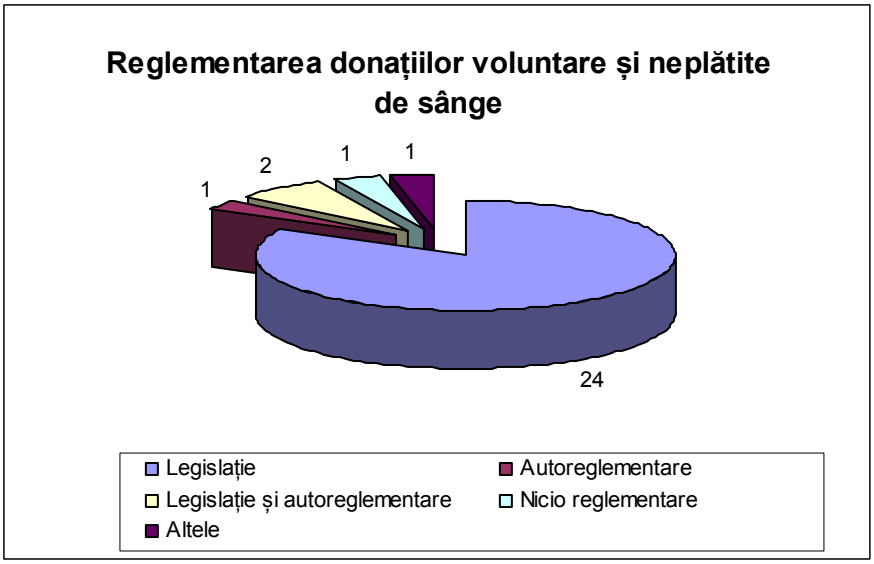
4 Directiva 2002/98/CE definește sângele ca „sângele total recoltat de la un donator și prelucrat fie pentru transfuzie, fie pentru o prelucrare ulterioară”, iar componentele sanguine ca „o constituentă terapeutică a sângelui (eritrocite, leucocite, trombocite, plasmă) care pot fi preparate prin diverse metode”.

2. REZULTATE

2.1. Dispoziții legislative, orientări și politici

Toate țările care au prezentat rapoarte, cu excepția uneia, au anumite dispoziții (obligatorii sau nu) care reglementează principiul donațiilor voluntare și neplătite de sânge și componente sanguine (Figura I).

Figura I



Astfel cum indică figura I, 24 de țări au norme obligatorii privind donațiile voluntare și neplătite de sânge, prevăzute de reglementările naționale (Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Țările de Jos). Ungaria și Regatul Unit au un sistem dual cu norme obligatorii stabilite de reglementările naționale și norme stabilite de sector (autoreglementare), iar în Malta, normele obligatorii privind donațiile voluntare și neplătite de sânge sunt stabilite de sector (autoreglementare). Republica Cehă are o declarație fără caracter obligatoriu în legislația sa națională (în conformitate cu Directiva 2002/98/CE), în timp ce Irlanda nu are dispoziții legislative sau orientări care să reglementeze principiul donațiilor voluntare și neplătite de sânge și de componente sanguine.

Aceste dispoziții juridice și orientări par să fi rămas relativ stabile de-a lungul timpului. Din 2006, când Comisia a publicat primul raport privind promovarea de către statele membre a donațiilor voluntare și neplătite de sânge, Republica Cehă, Croația și Suedia și-au modificat dispozițiile privind donațiile voluntare și neplătite de sânge. Cu toate acestea, două țări (Republica Cehă și Estonia) afirmă că intenționează să își modifice dispozițiile juridice sau orientările în vigoare.

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Croația, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Italia, Luxemburg, Regatul Unit, Spania, Suedia și Țările de Jos au definit sancțiuni pentru încălcările dispozițiilor legislative privind donațiile voluntare și neplătite de sânge și de componente sanguine. Niciuna din aceste țări nu a impus astfel de sancțiuni.

2.1.1. Donatori de înlocuire

Un donator de sânge de înlocuire ar putea fi descris ca o persoană care donează o unitate de sânge de înlocuire numai atunci când un membru al familiei sau un prieten are nevoie de o transfuzie.

Numai 6 state membre au politici specifice privind practica donatorilor de înlocuire (Republica Cehă, Franța, Regatul Unit, Spania, Suedia și Ungaria). În aceste țări, practica donatorilor de înlocuire este, în general, descurajată.

2.1.2. Donații de sânge transfrontaliere

În anumite părți ale UE, se pare că există o practică potrivit căreia unele persoane donează sânge și componente sanguine în afara țării lor de reședință, de exemplu în alt stat membru.

Șase țări (Republica Cehă, Estonia, Luxemburg, Norvegia, Polonia și Suedia) raportează faptul că dispun de o anumită politică sau de anumite orientări privind practica donațiilor de sânge transfrontaliere.

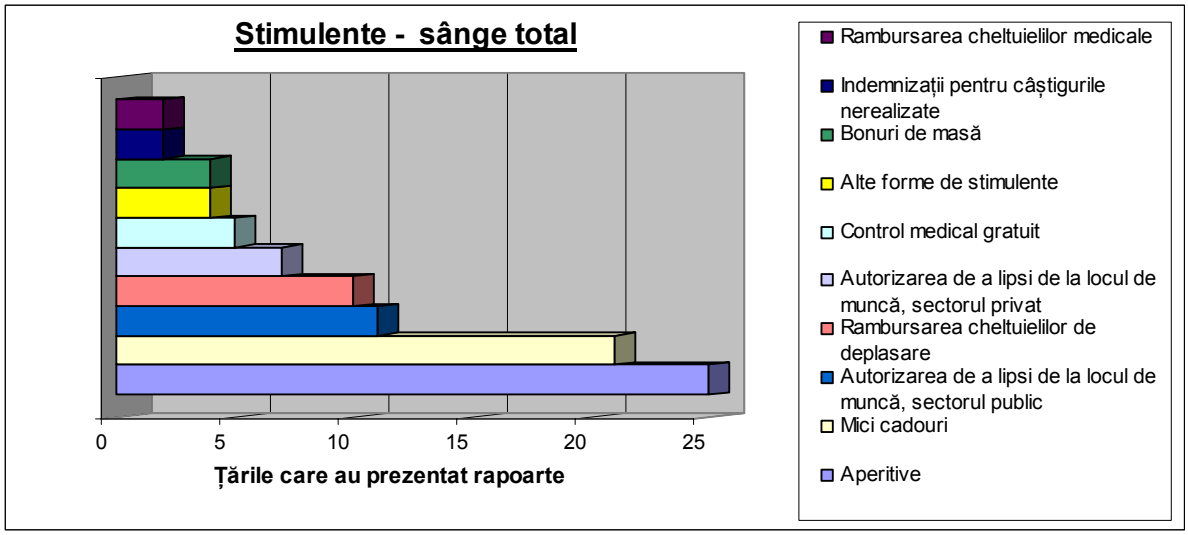
2.2. Stimulente

Belgia, Bulgaria, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Italia, Lituania, Luxemburg, Polonia, România, Slovacia, Spania, Țările de Jos și Regatul Unit, precum și Norvegia și Croația (18 țări) au raportat că dispun de anumite principii directoare privind posibilitatea de a oferi stimulente donatorilor de sânge și de componente sanguine.

2.2.1. Stimulente pentru donatorii de sânge total

Următoarele țări prevăd stimulente pentru donatorii de sânge total: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Regatul Unit, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Țările de Jos (Figura II).

Figura II



Astfel cum se indică în figura de mai sus, cele mai utilizate stimulente în aceste 26 de țări includ distribuirea de aperitive, de mici cadouri, precum căni și tricouri, autorizarea de a lipsi de la locul de muncă (în sectorul public) și rambursarea cheltuielilor de deplasare.

2.2.2. Stimulente pentru donatorii prin afereză

În ceea ce privește afereza (plasmă, trombocite…), , următoarele țări prevăd stimulente pentru donatori: Austria, Belgia, Republica Cehă, Croația, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Regatul Unit, România, Slovenia, Spania, Suedia și Țările de Jos (Figura III).

Figura III

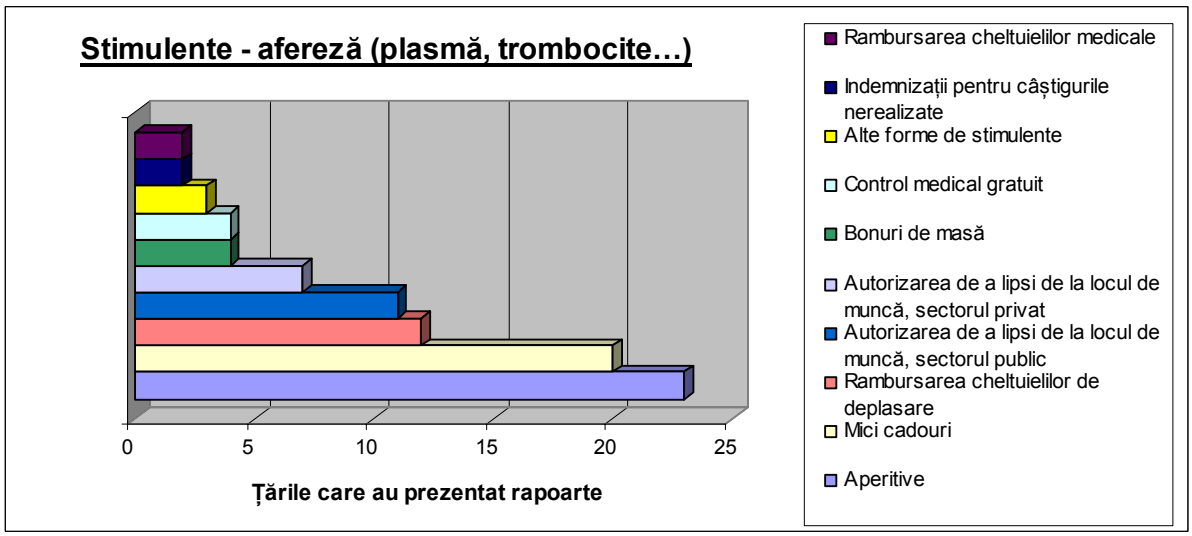


Figura III indică faptul că cele mai utilizate stimulente în aceste 24 de țări includ distribuirea de aperitive, de mici cadouri, precum căni și tricouri, rambursarea

cheltuielilor de deplasare și autorizarea de a lipsi de la locul de muncă (în sectorul public).

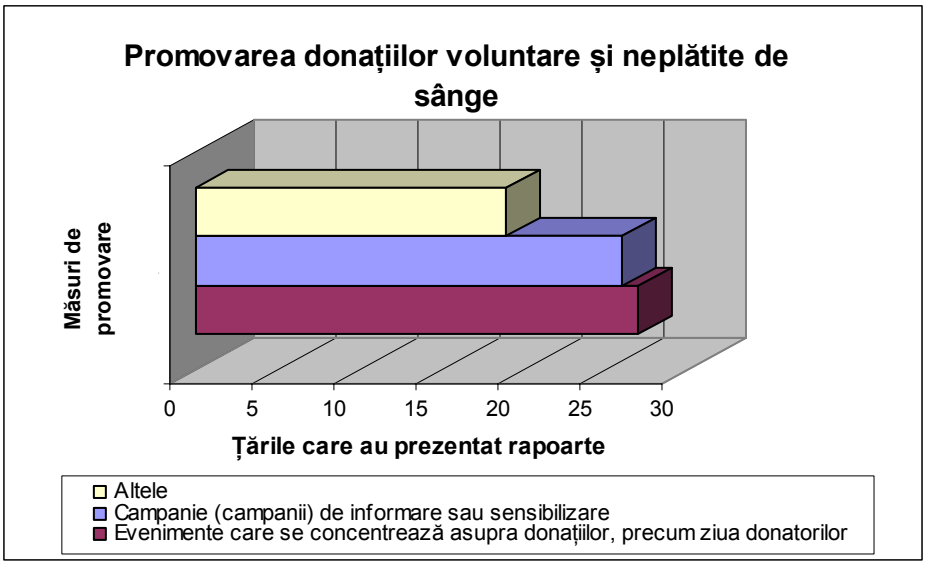
Pentru a rezuma, studiul realizat indică faptul că nu există diferențe majore în ceea ce privește stimulentele pentru donatorii de sânge total și prin afereză în UE, Norvegia și Croația.

Valoarea acestor stimulente este determinată de guvernele și/sau operatorii din țările care au prezentat rapoarte. Pentru sângele total, această valoare este stabilită de guvernele naționale sau locale în 10 țări, de operatorii/unitățile care colectează sânge în 10 țări și de o combinație între acestea sau în alt mod în 5 țări. În mod similar, pentru afereză, valoarea stimulentelor este definită de guvernele naționale sau locale în 10 țări, de operatorii/unitățile care colectează sânge total sau prin afereză în 9 țări și de o combinație între acestea sau în alt mod în 4 țări. Irlanda nu a furnizat date cu privire la acest subiect.

2.3. Promovare

Următoarele țări au luat măsuri pentru a promova donațiile voluntare și neplătite de sânge: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Croația, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, Regatul Unit, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Țările de Jos și Ungaria.

Figura IV



Astfel cum se indică în figura de mai sus, cele mai utilizate măsuri pentru a promova donațiile voluntare și neplătite de sânge din UE, Croația și Norvegia sunt evenimente care se concentrează asupra donațiilor și campaniile de informare și sensibilizare. Mai precis, măsurile enumerate includ: (1) publicitate publică, (2) apeluri telefonice personale, mesaje electronice, scrisori și mesaje text către donatori, (3) concerte și alte manifestații, (4) evenimente mediatice, (5) campanii și alte evenimente sociale (la nivel național, regional și local), de exemplu la Ziua Mondială a Donatorilor, (6) informații online și campanii, broșuri și prospecte, (7) seminarii și conferințe organizate în școli, universități și biserici, (8) vizite ale studenților la unitățile care colectează sânge și (9) alte măsuri în cooperare cu unități care colectează sânge, asociații și alte organizații.

21 din țările care au prezentat rapoarte au definit grupuri țintă pentru activitățile lor de promovare. Principalele grupuri țintă identificate sunt tinerii, studenții, personalul militar și cei care donează sânge pentru prima dată.

2.4. Recoltare și aprovizionare

2.4.1. Recoltarea

Organismele care recoltează/furnizează sânge total și plasmă sunt, în mod predominant, publice în cele 29 de țări participante la această anchetă.

25 de țări raportează faptul că principalele organisme de recoltare/furnizare a sângelui total sunt publice sau nonprofit, în timp ce într-o țară acestea sunt private, iar în 3 țări acestea sunt publice și private și/sau din alte sectoare. Următoarele țări raportează faptul că au organisme de recoltare/furnizare publice sau nonprofit: Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Croația, Danemarca, Estonia, Franța, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, Regatul Unit, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Țările de Jos și Ungaria. În plus, Austria raportează faptul că are organisme de recoltare/furnizare private, iar Finlanda, Germania și Lituania au organisme publice și private și/sau din alte sectoare.

În mod similar, pentru plasmă, 23 de țări au organisme de recoltare/furnizare publice sau nonprofit, în timp ce 6 state membre au organisme private sau publice și private și/sau din alte sectoare. Următoarele țări raportează faptul că au organisme de recoltare/furnizare publice sau nonprofit: Belgia, Bulgaria, Cipru, Croația, Danemarca, Estonia, Franța, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, Regatul Unit, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Țările de Jos și Ungaria. În plus, Austria, Republica Cehă, Finlanda, Germania, Letonia și Lituania au organisme de recoltare/furnizare private sau publice și private și/sau din alte sectoare.

În plus, participanții la acest studiu au fost întrebați dacă furnizează stimulente, financiare sau de alte natură, pentru recoltarea sângelui și a componentelor sanguine, de exemplu unităților care colectează sânge, spitalelor și personalului medical. Aproximativ 10 % din țări raportează faptul că oferă stimulente organismelor de recoltare/furnizare a sângelui și a componentelor sanguine.

2.4.2. Fracționarea plasmei

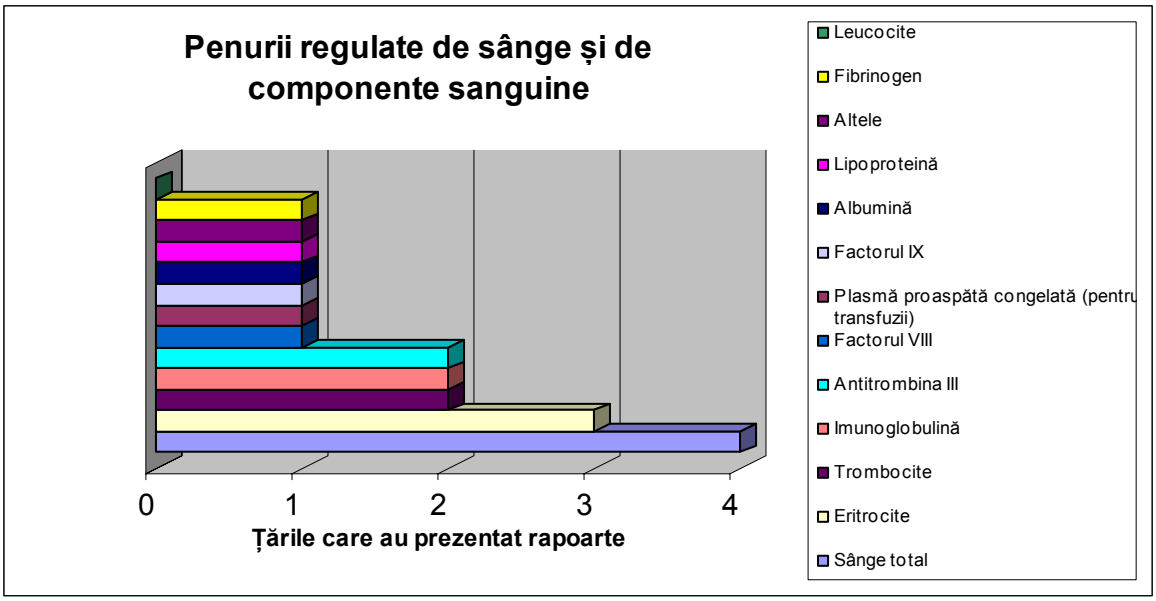
Fracționarea plasmei se referă la procesele de separare a diferitelor fracțiuni de plasmă sanguină. Aceasta include etapele de fabricare care sunt supuse legislației farmaceutice și care au drept rezultat medicamente derivate din plasmă.

Aproximativ jumătate din cele 29 de țări care au prezentat rapoarte dispun de capacitate (instalații farmaceutice) pentru o astfel de fracționare a plasmei (Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Franța, Germania, Italia, Polonia, Regatul Unit, Slovacia, Spania, Suedia, Țările de Jos și Ungaria). În aceste țări, aproximativ 71 % din actori sunt privați, iar ceilalți 29 % sunt publici.

2.4.3. Aprovizionarea cu sânge și componente sanguine

În studiul realizat, țările participante au fost întrebate dacă au cunoscut penurii regulate de sânge și de componente sanguine, în special pentru sângele total, plasma proaspătă congelată (pentru transfuzii), eritrocite, leucocite, trombocite și fracțiuni de plasmă, cum ar fi imunoglobulina, factorul VIII, factorul IX, albumina, lipoproteina, fibrinogenul și antitrombina III (Figura V).

Figura V



În conformitate cu această cifră, se pare că puține țări au cunoscut penurii regulate de sânge și de componente sanguine, de la aproximativ 14 % (pentru sângele total) la 0 % pentru leucocite.

2.4.4. Utilizare clinică

Aproximativ 75 % din țările care au răspuns dispun de politici pentru a controla sau a asigura utilizarea clinică efectivă a sângelui și a componentelor sanguine (Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Italia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, Regatul Unit, România, Spania, Suedia, Țările de Jos și Ungaria.

2.4.5. Autosuficiență

Următoarele țări aplică politici destinate să încurajeze promovarea autosuficienței de sânge și componente sanguine: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Croația, Danemarca, Franța, Germania, Grecia, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Spania, Suedia și Ungaria. Aceste politici par să fi rămas mai mult sau mai puțin stabile de-a lungul timpului. Din 2006, Franța, Lituania și Polonia și-au modificat politicile în acest domeniu. Cu toate acestea, 3 țări (Franța, Grecia și Irlanda) afirmă că intenționează să își modifice politicile în vigoare.

Deși 22 de țări dispun de politici naționale pentru autosuficiența sângelui și a componentelor sanguine, numai 13 dintre acestea par, de fapt, să fi definit conceptul de autosuficiență (Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Croația, Franța, Italia, Malta, Portugalia, România, Spania, Suedia și Ungaria).

În plus, Franța, Grecia, Luxemburg, Malta, Norvegia și Slovacia raportează că au acorduri bilaterale sau alte forme de acorduri/structuri de colaborare pentru a asigura aprovizionarea corespunzătoare cu sânge și componente sanguine la nivel național.

3. REZUMAT ŞI OBSERVAŢII FINALE

Prezentul raport indică faptul că, în general, statele membre respectă articolul 20 alineatul (1) din Directiva 2002/98/CE, care solicită ca statele membre să ia măsurile necesare pentru a încuraja donațiile de sânge voluntare și neplătite cu scopul de a garanta că sângele și componentele sanguine provin, în măsura posibilului, din acest tip de donații.

În mare parte în conformitate cu constatările primului raport privind donațiile de sânge voluntare și neplătite (publicat în 2006), prezentul raport arată că dispozițiile legislative și orientările privind donațiile de sânge voluntare și neplătite sunt bine stabilite pe tot teritoriul UE. Toate cele 29 de țări care au prezentat rapoarte, cu excepția uneia, au astfel de dispoziții în vigoare.

Majoritatea țărilor care au prezentat rapoarte dispun de o formă de structuri de stimulare a donatorilor de sânge, cum ar fi distribuirea de aperitive, de mici cadouri și rambursarea cheltuielilor de deplasare. De asemenea, mai multe țări oferă donatorilor de sânge angajați în sectorul public autorizarea de a lipsi de la locul de muncă. Studiul indică faptul că nu există diferențe majore în ceea ce privește stimulentele pentru donatorii de sânge total și prin afereză (plasmă, trombocite…).

27 din cele 29 de țări care au prezentat rapoarte au luat măsuri care vizează promovarea donațiilor voluntare și neplătite de sânge, cum ar fi campaniile de informare și sensibilizare.

În ceea ce privește recoltarea de și aprovizionarea cu sânge și componente sanguine, raportul indică faptul că organismele de recoltare/furnizare a sângelui total și a plasmei sunt, predominat, publice în UE, Norvegia și Croația. Aproximativ jumătate din țările care au prezentat rapoarte dispun de capacitatea de fracționare a plasmei. În aceste țări, actorii din domeniul fracționării plasmei sunt, în principal, privați (71 %). În ceea ce privește aprovizionarea, autoritățile competente pentru sânge și componente sanguine raportează penurii relativ limitate de sânge și de componente sanguine, de la aproximativ 14 % (pentru sângele total) la 0 % pentru leucocite. Aproximativ 75 % din țări dispun de politici pentru a controla sau a asigura utilizarea clinică efectivă a sângelui, precum și pentru a promova autosuficiența sângelui și a componentelor sanguine.

Pe baza constatărilor raportului, Comisia va reflecta acum, împreună cu statele membre, asupra necesității potențiale de măsuri suplimentare, ținând cont de faptul că mandatul Comisiei se limitează la calitatea și siguranța sângelui și a componentelor sanguine.