EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 23.3.2011
COM(2011) 138 definitief

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

2e verslag over vrijwillige en onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen

INHOUDSOPGAVE

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S 2e verslag over vrijwillige en onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen 1

1. Inleiding 3

2. Resultaten 4

2.1. Wettelijke bepalingen, richtsnoeren en beleidsmaatregelen 4

2.1.1. Vervangende donors 5

2.1.2. Grensoverschrijdende bloeddonatie 5

2.2. Prikkels 5

2.2.1. Prikkels voor volbloeddonoren 5

2.2.2. Prikkels voor aferesedonoren 6

2.3. Bevordering 7

2.4. Inzameling en levering 8

2.4.1. Inzameling 8

2.4.2. Plasmafractionering 8

2.4.3. Levering van bloed of bloedbestanddelen 9

2.4.4. Klinisch gebruik 9

2.4.5. Zelfvoorziening 9

3. Samenvatting en slotopmerkingen 10

1. INLEIDING

De beginselen voor vrijwillige en onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen zijn vastgelegd in artikel 20 van Richtmijn 2002/98/EG[1]. Het bepaalt dat "*de lidstaten vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties aanmoedigen, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn*".

Donoren kunnen volbloed of slechts sommige bestanddelen van bloed, bv. plasma, geven. Tijdens donaties van bloedbestanddelen worden de benodigde bestanddelen afgescheiden van het bloed en wordt de rest daarna teruggegeven aan de donoren in een zogenaamd afereseproces. Deze aferesedonaties nemen meer tijd in beslag maar kunnen vaker worden georganiseerd. Hoewel plasma na de donatie van volbloed kan worden afgescheiden, wordt veel plasma verkregen via aferese (plasmaferese).

Bloed en bloedbestanddelen van donoren zijn een essentiële basis voor therapieën, hetzij als directe transfusies, bv. tijdens een operatie, hetzij als uitgangsmateriaal voor van plasma afgeleide geneesmiddelen, bv. voor de behandeling van factor VIII-deficiënte hemofiliepatiënten.

Overeenkomstig artikel 20, lid 2, van de richtlijn moeten de lidstaten elke drie jaar aan de Commissie verslag uitbrengen over de praktijk van vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties. Het eerste verslag over de bevordering door de lidstaten van vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties is in 2006 gepubliceerd[2].

Dit verslag van de Commissie is gebaseerd op de antwoorden van de lidstaten op een model voor een verslag over vrijwillige en onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen, dat in het voorjaar van 2010 naar de bevoegde autoriteiten voor bloed en bloedbestanddelen is gestuurd. Alle lidstaten hebben een verslag bij de Commissie ingediend. Ook Kroatië en Noorwegen hebben een verslag overgelegd (in totaal 29 rapporterende landen). De voornaamste bevindingen van dit verslag zijn voorgelegd aan de bevoegde autoriteiten voor bloed en bloedbestanddelen[3].

Dit tweede verslag beoogt een overzicht te geven van de praktijk van vrijwillige en onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen in de EU, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan 1) wettelijke bepalingen/richtsnoeren en beleidsmaatregelen, 2) prikkels, 3) bevordering en 4) inzameling en levering. Er zij echter op gewezen dat, hoewel dit verslag ook raakt aan gebieden die verband houden met farmaceutische producten, het vooral is geconcentreerd op bloed en bloedbestanddelen[4].

---

1 Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

2 COM(2006)217 definitief, Verslag over de bevordering door de lidstaten van vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties.

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

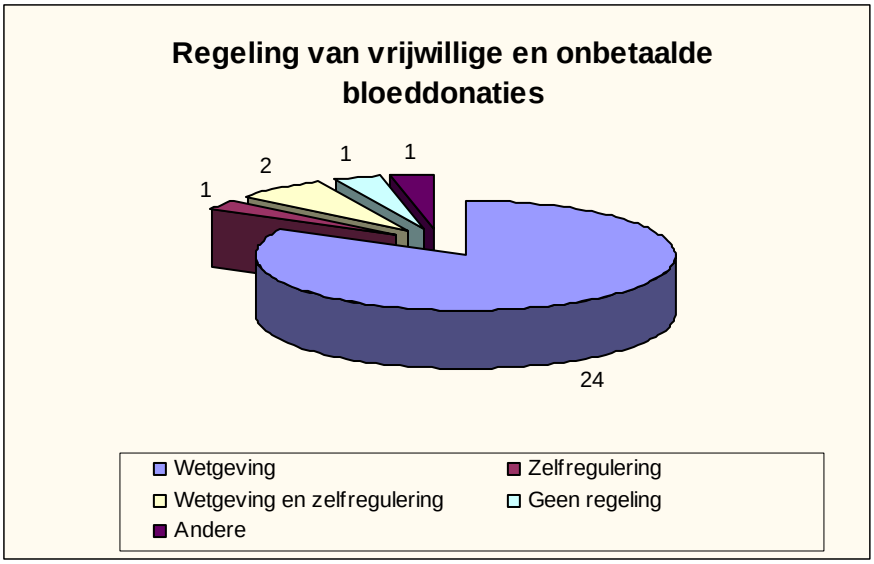
4 Richtlijn 2002/98/EG omschrijft bloed als "volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking" en bloedbestanddelen als "een therapeutisch

2. RESULTATEN

2.1. Wettelijke bepalingen, richtsnoeren en beleidsmaatregelen

Op één na beschikken alle rapporterende landen over bepalingen (bindend of niet-bindend) inzake het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen (figuur I).

Figuur I



Zoals blijkt uit figuur I beschikken 24 landen over bindende regels betreffende vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties, vastgesteld in nationale regelingen (België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Zweden, Noorwegen en Kroatië). Hongarije en het VK hebben een duaal systeem met bindende regels die in nationale regelingen zijn vastgelegd en door de sector vastgestelde regels (zelfregulering) en in Malta worden bindende regels betreffende vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties door de sector vastgesteld (zelfregulering). Tsjechië heeft een niet-bindende verklaring in zijn nationale wetgeving (in lijn met Richtlijn 2002/98/EG), terwijl Ierland geen wettelijke bepalingen of richtsnoeren inzake het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen heeft.

Deze wettelijke bepalingen en richtsnoeren blijken in de loop der tijd relatief stabiel te zijn gebleven. Sinds 2006, toen het eerste verslag over de bevordering door de lidstaten van vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties door de Commissie werd gepubliceerd, hebben Tsjechië, Kroatië en Zweden hun bepalingen inzake vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties gewijzigd. Twee landen (Tsjechië en Estland) geven echter aan dat zij van plan zijn om hun bestaande wettelijke bepalingen of richtsnoeren te wijzigen.

---

bestanddeel van bloed (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes, plasma) dat door middel van verschillende methoden kan worden bereid".

België, Bulgarije Cyprus, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Spanje, Zweden, het Verenigd Koninkrijk en Kroatië hebben straffen vastgesteld voor overtredingen van de wettelijke bepalingen inzake vrijwillige en onbetaalde donaties van bloed en bloedbestanddelen. Geen van deze landen hebben dergelijke straffen opgelegd.

2.1.1. Vervangende donors

Een vervangende donor kan worden omschreven als een persoon die alleen een vervangende bloedeenheid geeft wanneer een gezinslid of vriend een transfusie nodig heeft.

Slechts 6 lidstaten hebben specifieke beleidsmaatregelen vastgesteld betreffende de praktijk van vervangende donoren (Frankrijk, Hongarije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden). In deze landen wordt de praktijk van vervangende donoren over het algemeen ontmoedigd.

2.1.2. Grensoverschrijdende bloeddonatie

In bepaalde delen van de EU blijkt er een praktijk te bestaan waarbij personen bloed en bloedbestandelen doneren buiten hun woonland, bv. in een andere lidstaat.

Zes landen (Estland, Luxemburg, Polen, Tsjechië, Zweden en Noorwegen) maken melding van beleidsmaatregelen of richtsnoeren betreffende de praktijk van grensoverschrijdende bloeddonaties.

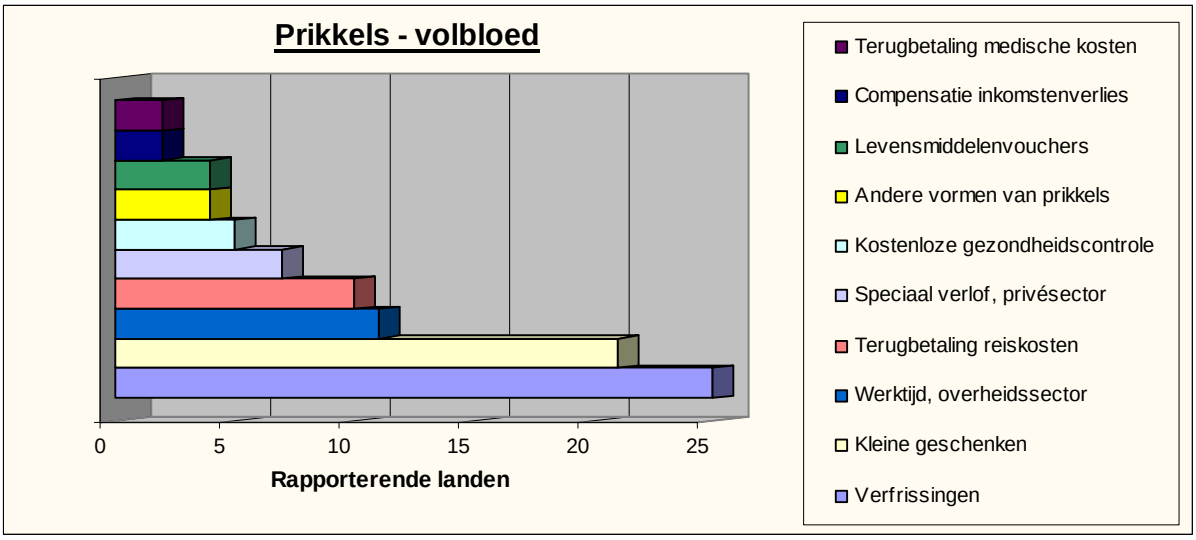
2.2. Prikkels

België, Bulgarije, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Spanje en het Verenigd Koninkrijk, alsook Noorwegen en Kroatië (18 landen) maken melding van enige leidende beginselen betreffende de mogelijkheid om prikkels te geven aan donoren van bloed en bloedbestanddelen.

2.2.1. Prikkels voor volbloeddonoren

De volgende landen verstrekken diverse prikkels aan volbloeddonoren: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden, Noorwegen en Kroatië (figuur II).

Figuur II

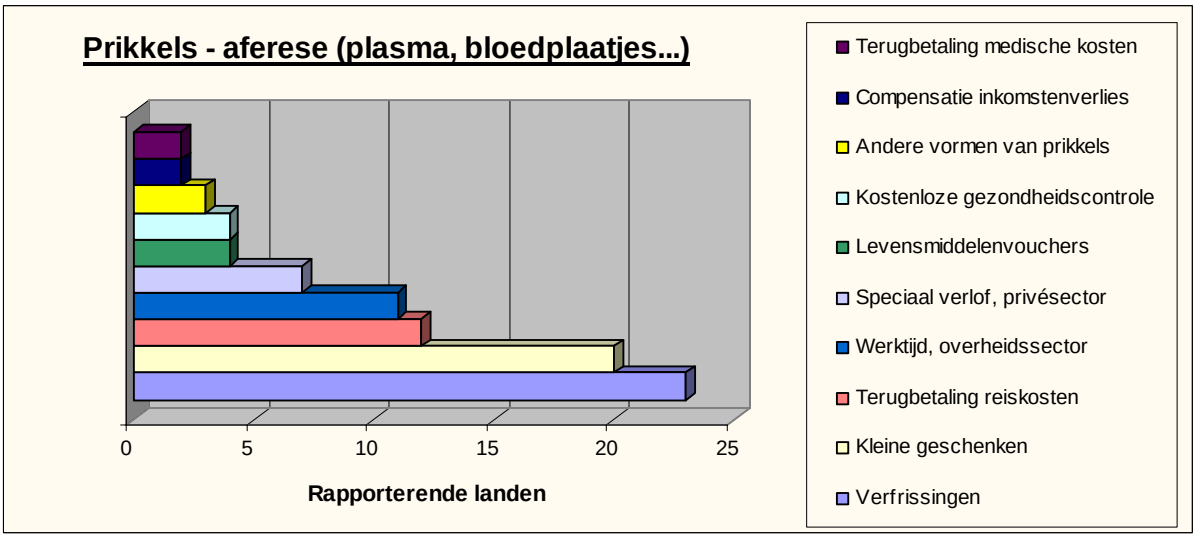


Zoals blijkt uit bovenstaande figuur bestaan de meest gebruikelijke prikkels in deze 26 landen uit verfrissingen, kleine geschenken zoals mokken en t-shirts, verlof (in de overheidssector) en terugbetaling van reiskosten.

2.2.2. Prikkels voor aferesedonoren

Wat aferese betreft (plasma, bloedplaatjes …) verstrekken de volgende landen diverse prikkels aan donoren: België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden, Noorwegen en Kroatië (figuur III).

Figuur III



Zoals blijkt uit figuur III bestaan de meest gebruikelijke prikkels in deze 24 landen uit verfrissingen, kleine geschenken zoals mokken en t-shirts, terugbetaling van reiskosten en verlof (in de overheidssector).

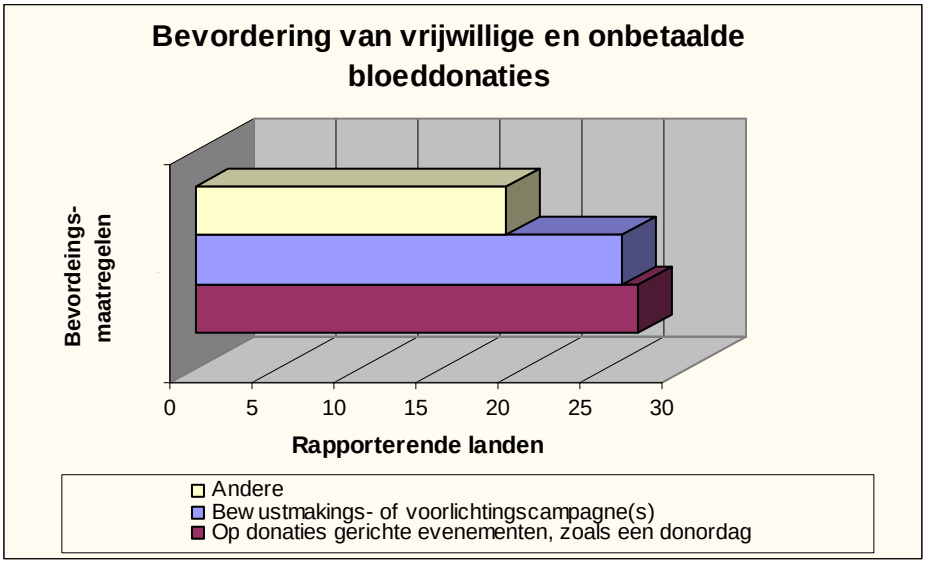
De uitgevoerde studie wijst er kortom op dat er geen belangrijke verschillen bestaan voor de prikkels voor volbloed- en aferesedonoren in de EU, Noorwegen en Kroatië.

De waarden van deze prikkels worden bepaald door de overheden en/of economische actoren in de rapporterende landen. Voor volbloed wordt deze waarde vastgesteld door de nationale of lokale overheden in 10 landen, door de economische actoren/bloedinstellingen in 10 landen en door een combinatie van beide of andere in 5 landen. Voor aferese wordt de waarde van de prikkels vastgesteld door de nationale of lokale overheden in 10 landen, door de economische actoren/bloed- of aferese-instellingen in 9 landen en door een combinatie van beide of andere in 4 landen. Door Ierland zijn hierover geen gegevens verstrekt.

2.3. Bevordering

De volgende landen hebben diverse maatregelen genomen ter bevordering van vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties: België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden, Noorwegen en Kroatië.

Figuur IV



Zoals blijkt uit voorgaande figuur zijn de meest gebruikelijke maatregelen ter bevordering van vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties in de EU, Kroatië en Noorwegen op donaties gerichte evenementen en bewustmakings- en voorlichtingscampagnes. Meer specifiek omvatten de vermelde maatregelen: 1) publieke reclame, 2) persoonlijke telefoongesprekken, e-mails, brieven en tekstboodschappen aan donoren, 3) concerten en andere optredens, 4) media-evenementen, 5) campagnes en andere sociale evenementen (nationaal, regionaal en lokaal) bv. tijdens de werelddonordag, 6) online-informatie en campagnes, brochures en folders, 7) seminars en lezingen in scholen, universiteiten en kerken, 8) bezoeken van studenten aan bloedinstellingen en 9) andere maatregelen in samenwerking met bloedinstellingen, verenigingen en andere organisaties.

21 van de rapporterende landen hebben doelgroepen voor hun bevorderingsactiviteiten vastgesteld. De voornaamste doelgroepen zijn jongeren, studenten, militairen en nieuwe donoren.

2.4. Inzameling en levering

2.4.1. Inzameling

De inzamelaars/leveranciers van volbloed en plasma behoren in hoofdzaak tot de overheidssector in de 29 landen die aan deze enquête hebben deelgenomen.

25 landen melden dat de voornaamste inzamelaars/leveranciers van volbloed tot de overheids- of de non-profitsector behoren, terwijl 1 land beschikt over particuliere leveranciers/inzamelaars en 3 landen over een mix van publiek-particuliere en/of andere inzamelaars/leveranciers. De volgende landen melden dat zij beschikken over tot de overheids- of de non-profitsector behorende inzamelaars/leveranciers: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden, Noorwegen en Kroatië. Bovendien meldt Oostenrijk dat het beschikt over particuliere leveranciers/inzamelaars en Finland, Duitsland en Litouwen melden het bestaan van een mix van publieke-particuliere en/of andere inzamelaars/leveranciers.

Voor plasma beschikken 23 landen over tot de overheids- of de non-profitsector behorende inzamelaars/leveranciers, terwijl 6 lidstaten particuliere of een mix van publieke-particuliere en/of andere inzamelaars/leveranciers hebben. De volgende landen melden dat zij beschikken over tot de overheids- of de non-profitsector behorende inzamelaars/leveranciers: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Zweden, Noorwegen en Kroatië. Bovendien beschikken Duitsland, Finland, Letland, Litouwen, Oostenrijk en Tsjechië over particuliere of een mix van publieke-particuliere en/of andere inzamelaars/leveranciers.

Bovendien werd aan de deelnemers van deze studie gevraagd of zij financiële of andere prikkels verstrekken voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen, bv. aan bloedinstellingen, ziekenhuizen en gezondheidszorgpersoneel. Ongeveer 10% van de landen meldt dat zij prikkels aan inzamelaars/leveranciers van bloed en bloedbestanddelen geven.

2.4.2. Plasmafractionering

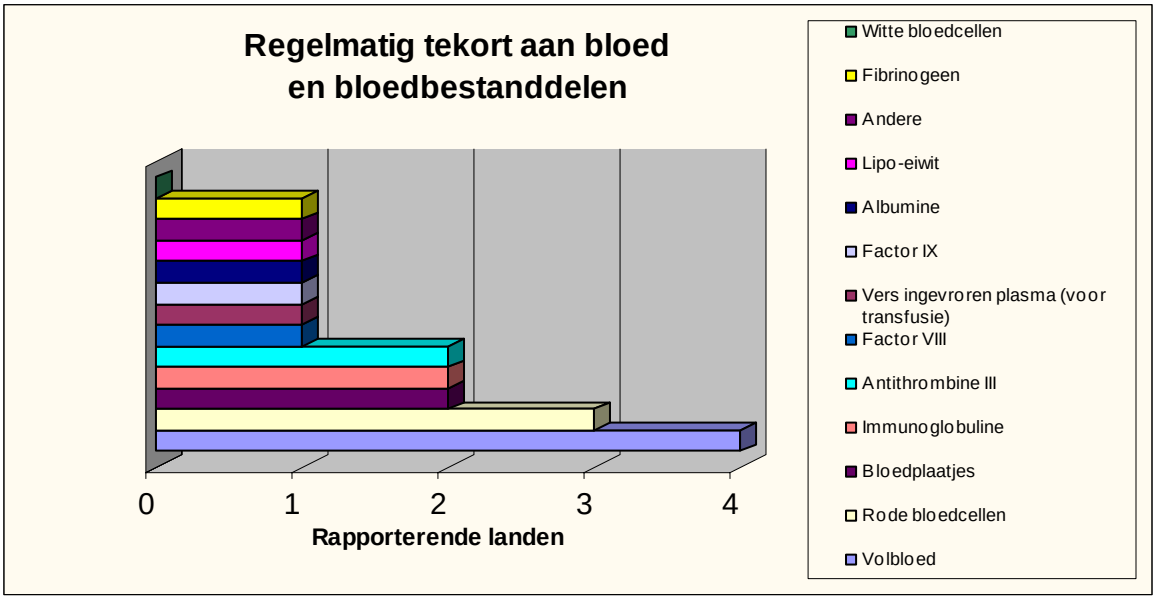
Plasmafractionering heeft betrekking op de processen voor het scheiden van de verschillende fracties uit bloedplasma. Zij omvat productiestappen die aan farmaceutische wetgeving onderworpen zijn en resulteert in van plasma afgeleide geneesmiddelen.

Ongeveer de helft van de 29 rapporterende landen heeft de capaciteit (farmaceutische installaties) voor een dergelijke plasmafractionering (België, Bulgarije, Duitsland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Slowakije, Spanje, het VK, Zweden en Kroatië). In deze landen behoort ongeveer 71% van de actoren tot de privésector en de resterende 29% tot de overheidssector.

2.4.3. Levering van bloed of bloedbestanddelen

In de uitgevoerde studie is aan de deelnemende landen gevraagd of zij zijn geconfronteerd met een regelmatig tekort aan bloed en bloedbestanddelen, met name voor volbloed, vers ingevroren plasma (voor transfusie), rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes en plasmafracties, zoals immunoglobuline, factor VIII, factor IX, albumine, lipo-eiwit, fibrinogeen en antithrombine III (figuur V).

Figuur V



Overeenkomstig deze figuur blijken enkele landen reeds geconfronteerd te zijn met een regelmatig tekort aan bloed en bloedbestanddelen, variërend van circa 14% (voor volbloed) tot 0% voor witte bloedcellen.

2.4.4. Klinisch gebruik

Circa 75% van de reagerende landen heeft beleidsmaatregelen genomen om het klinische gebruik van bloed en bloedbestanddelen in te perken of te zorgen voor een doeltreffend gebruik daarvan (België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Spanje, Tsjechië, het VK, Zweden en Noorwegen).

2.4.5. Zelfvoorziening

De volgende landen hebben beleidsmaatregelen genomen om te trachten de zelfvoorziening met bloed en bloedbestanddelen te bevorderen: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Zweden, Noorwegen en Kroatië. Deze beleidsmaatregelen blijken in de loop der tijd min of meer stabiel te zijn gebleven. Sinds 2006 hebben Frankrijk, Litouwen en Polen hun beleid op dit gebied gewijzigd. Drie landen (Frankrijk, Griekenland en Ierland) geven echter aan dat zij van plan zijn om hun bestaande beleid te veranderen.

Hoewel 22 landen beschikken over nationale beleidsmaatregelen ter bevordering van de zelfvoorziening met bloed en bloedbestanddelen, blijken slechts 13 daarvan het begrip "zelfvoorziening" te hebben gedefinieerd (Bulgarije, Cyprus, Frankrijk, Hongarije, Italië, Malta, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Spanje, Tsjechië, Zweden en Kroatië).

Bovendien melden Frankrijk, Griekenland, Luxemburg, Malta, Slowakije en Noorwegen dat zij bilaterale of andere vormen van overeenkomsten/samenwerkingsstructuren hebben om te zorgen voor de adequate levering van bloed en bloedbestanddelen op nationaal niveau.

3. SAMENVATTING EN SLOTOPMERKINGEN

Uit dit verslag blijkt dat de lidstaten over het algemeen voldoen aan artikel 20, lid 1, van Richtlijn 2002/98/EG, waarin wordt bepaald dat de lidstaten de nodige maatregelen moeten nemen om vrijwillige, onbetaalde bloeddonaties aan te moedigen, teneinde ervoor te zorgen dat bloed en bloedbestanddelen zoveel mogelijk uit dergelijke donaties afkomstig zijn.

Grotendeels in lijn met de bevindingen van het eerste verslag over vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties (gepubliceerd in 2006) blijkt uit dit verslag dat in de gehele EU wettelijke bepalingen en richtsnoeren over vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties bestaan. Op één na beschikken alle 29 rapporterende landen over dergelijke bepalingen.

De meeste rapporterende landen beschikken over een of andere vorm van prikkels voor bloeddonoren, zoals verfrissingen, kleine geschenken en terugbetaling van reiskosten. Verscheidene landen bieden in de overheidssector werkende bloeddonoren ook speciaal verlof. De studie laat zien dat er geen grote verschillen bestaan in de prikkels voor volbloeddonoren en aferesedonoren (plasma, bloedplaatjes enz).

27 van de 29 rapporterende landen hebben maatregelen genomen ter bevordering van vrijwillige en onbetaalde bloeddonaties, zoals bewustmakings- en voorlichtingscampagnes.

Wat de inzameling en levering van bloed en bloedbestanddelen betreft, blijkt uit het verslag dat inzamelaars/leveranciers van volbloed en plasma hoofdzakelijk tot de overheidssector in de EU, Noorwegen en Kroatië behoren. Ongeveer de helft van de rapporterende landen heeft de capaciteit voor plasmafractionering. In deze landen behoren de actoren op het gebied van plasmafractionering hoofdzakelijk tot de privésector (71%). Wat de levering betreft, maken de bevoegde autoriteiten voor bloed en bloedbestanddelen melding van vrij beperkte tekorten aan bloed en bloedbestanddelen, variërend van circa 14% (voor volbloed) tot 0% voor witte bloedcellen. Ca 75% van de landen heeft beleidsmaatregelen genomen om het klinische gebruik van bloed in te perken of te zorgen voor een doeltreffend gebruik daarvan en om de zelfvoorziening met bloed en bloedbestanddelen te bevorderen.

Op grond van de bevindingen van het verslag zal de Commissie zich nu tezamen met de lidstaten bezinnen over de potentiële behoefte aan verdere maatregelen, rekening

houdend met het feit dat het mandaat van de Commissie is beperkt tot de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen.