EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.3.23.
COM(2011) 138 végleges

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK

Második jelentés a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adásáról

TARTALOMJEGYZÉK

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK, AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK BIZOTTSÁGÁNAK – Második jelentés a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adásáról 1

1. Bevezetés 3

2. Eredmények 4

2.1. Jogszabályi rendelkezések, iránymutatások és szakpolitikák 4

2.1.1. Pótvéradók 5

2.1.2. Határokon átnyúló véradás 5

2.2. Ösztönzők 5

2.2.1. A teljes vért adó donorok számára nyújtott ösztönzők 5

2.2.2. Aferézises véradók számára nyújtott ösztönzők 6

2.3. Népszerűsítés 7

2.4. Vérgyűjtés és -ellátás 8

2.4.1. Vérgyűjtés 8

2.4.2. Plazmafrakcionálás 9

2.4.3. Vér és vérkomponens-ellátás 9

2.4.4. Klinikai felhasználás 10

2.4.5. Önellátási képesség 10

3. Összefoglalás és záró megjegyzések 11

1. BEVEZETÉS

A vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adásának irányadó elveit a 2002/98/EK irányelv[1] 20. cikke rögzíti. Ennek értelmében a *tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást azzal a céllal, hogy a vér és vérkomponensek – amennyire csak lehetséges – ilyen véradásokból származzanak.*

A donorok adhatnak teljes vért vagy csupán valamilyen vérkomponenst, például vérplazmát. A vérkomponensek adása során a szükséges komponenst elválasztják a vértől, a visszamaradó komponenseket pedig *az aferézisnek nevezett eljárással* juttatják vissza a donor szervezetébe. Az aferézises véradás időigényesebb, azonban rövidebb időközönként kerülhet rá sor. Plazma a teljes vérből is kinyerhető a véradás után; azonban nagy mennyiségű plazmát állítanak elő aferézises eljárással (plazmaferézis).

A véradásból származó vér és vérkomponensek alapvető jelentőségűek a különféle terápiás beavatkozások során. Ezeket egyrészt közvetlen vérátömlesztésekhez használják fel (például műtétek során), másrészt a plazmából gyártott gyógyszerek alapanyagaiként alkalmazzák, például a VIII. faktor hiányában szenvedő hemofíliás betegek kezelésére.

Az irányelv 20 cikke (2) bekezdésének megfelelően a tagállamok minden harmadik évben jelentést nyújtanak be a Bizottságnak az önkéntes és térítésmentes véradás gyakorlatáról. Az önkéntes és térítésmentes véradás tagállamok általi ösztönzéséről szóló, első jelentést[2] 2006-ban tették közzé.

A jelen bizottsági jelentés a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adásáról szóló jelentéssablonra benyújtott tagállami válaszokon alapul; ezt a jelentéssablont 2010 tavaszán kapták kézhez a vér és vérkomponensek tekintetében illetékes hatóságok. Valamennyi tagállam benyújtotta jelentését a Bizottságnak. Emellett Horvátország és Norvégia is jelentést tett (összesen 29 ország nyújtott be jelentést). E jelentés fő megállapításairól a vér és vérkomponensek tekintetében illetékes hatóságok[3] is tájékoztatást kaptak.

E második jelentés a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adásának uniós gyakorlatáról kíván áttekintést nyújtani a következő szempontok alapján: (1) jogszabályi rendelkezések/iránymutatások és szakpolitikák, (2) ösztönzők, (3) népszerűsítés, valamint (4) vérgyűjtés és -ellátás. Meg kell azonban jegyezni, hogy annak ellenére, hogy a jelentés gyógyszerekkel kapcsolatos területekre is kitér, mindenekelőtt a vér és vérkomponensek[4] kérdéskörével foglalkozik.

---

1 Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról.

2 COM(2006)217 végleges. Jelentés az önkéntes és térítésmentes véradás tagállamok általi ösztönzéséről.

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

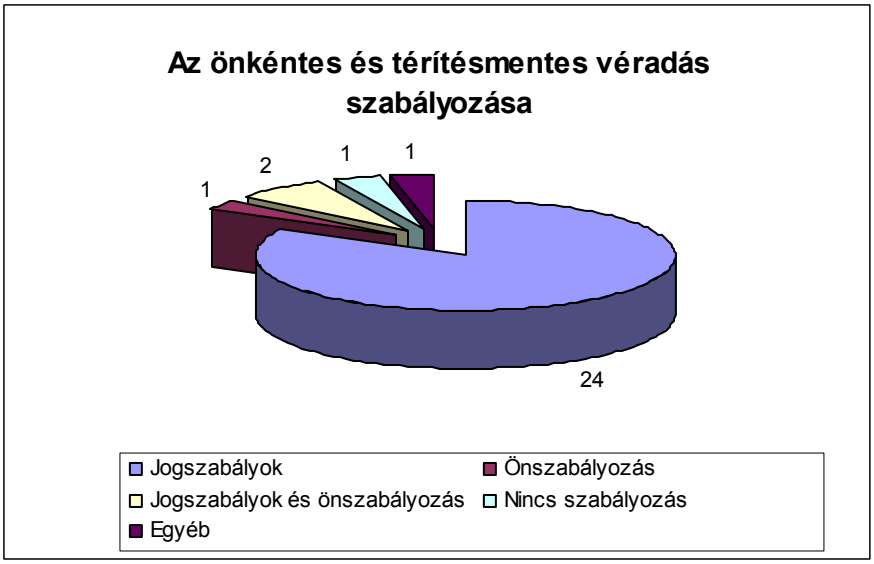
4 A 2002/98/EK irányelv fogalommeghatározásai szerint a vér „a teljes vért jelenti, amelyet valamely donor véradás keretében adott transzfúzió, vagy további feldolgozás céljából", a vérkomponensek pedig

2. EREDMÉNYEK

2.1. Jogszabályi rendelkezések, iránymutatások és szakpolitikák

Egy kivételével a jelentést benyújtó országok mindegyikében létezik (kötelező vagy nem kötelező erejű) szabályozás a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adására vonatkozóan (I. ábra).

I. ábra



Amint azt az I. ábra jelzi, 24 országban nemzeti jogszabályokban lefektetett, kötelező erejű rendelkezések szabályozzák a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adását (Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, Norvégia és Horvátország). Az Egyesült Királyságban és Magyarországon kettős rendszer működik: a nemzeti jogszabályokban lefektetett, kötelező erejű rendelkezések mellett az ágazat által meghatározott szabályok is léteznek (önszabályozás), Máltán pedig maga az ágazat állapítja meg a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adását szabályozó kötelező erejű rendelkezéseket (önszabályozás). A Cseh Köztársaság nem kötelező erejű nyilatkozatot épített be nemzeti jogrendszerébe (a 2002/98/EK irányelvvel összhangban); Írországban nem léteznek jogszabályi rendelkezések vagy iránymutatások a vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adásának szabályozására.

Úgy tűnik, hogy e jogszabályi rendelkezések és iránymutatások viszonylag keveset változtak az idők folyamán. Az önkéntes és térítésmentes véradásra vonatkozó rendelkezések a Cseh Köztársaságban, Horvátországban és Svédországban módosultak az önkéntes és térítésmentes véradás tagállamok általi ösztönzéséről szóló bizottsági jelentés 2006. évi közzététele óta. Két ország (a Cseh Köztársaság és

---

„a vér gyógyászati célú alkotóelemei (vörösvérsejtek, fehérvérsejtek, trombocita, plazma), amelyek különböző módszerekkel állíthatók elő”.

Észtország) azonban változtatni kíván jelenlegi jogszabályi rendelkezésein, illetve iránymutatásain.

A vér és vérkomponensek önkéntes és térítésmentes adását szabályozó jogszabályi rendelkezések megsértése esetére Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Luxemburg, Olaszország, Spanyolország, Svédország és Horvátország bírságokat határozott meg. Ilyen bírságot azonban egyik országban sem szabtak ki.

2.1.1. Pótvéradók

A pótvéradó olyan személyként határozható meg, aki csak akkor ad vért, ha családtagjának vagy egy hozzá közel álló személynek van szüksége vérátömlesztésre (irányított véradás).

A pótvéradókra vonatkozóan mindössze 6 országnak vannak konkrét szakpolitikái (a Cseh Köztársaság, az Egyesült Királyság, Franciaország, Magyarország, Spanyolország és Svédország). Ezek az országok általában nem ösztönzik a pótvéradók általi véradás gyakorlatát.

2.1.2. Határokon átnyúló véradás

Úgy tűnik, hogy az EU bizonyos részein a donorok a lakóhelyük szerinti országon kívül, egy másik tagállamban adnak vért és vérkomponenseket.

Hat ország (a Cseh Köztársaság, Észtország, Lengyelország, Luxembourg, Svédország és Norvégia) számolt be arról, hogy szakpolitikákkal vagy iránymutatásokkal szabályozza a határokon átnyúló véradás gyakorlatát.

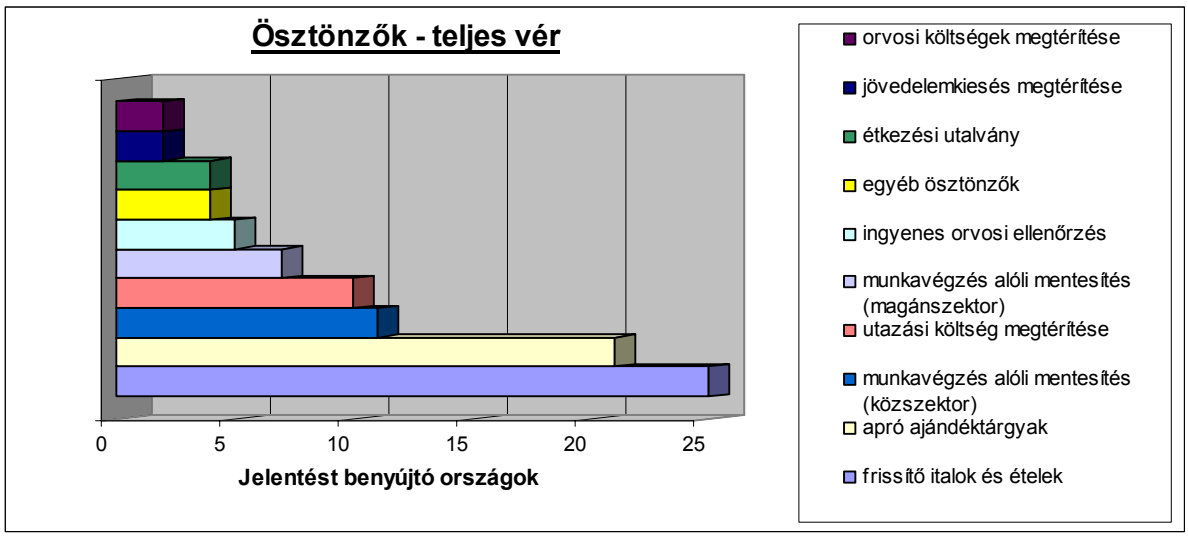
2.2. Ösztönzők

Belgium, Bulgária, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Lengyelország, Litvánia, Luxemburg, Németország, Olaszország, Románia, Spanyolország, Szlovákia, valamint Norvégia és Horvátország (18 ország) számolt be olyan vezérelvek meglétéről, amelyek a vér és vérkomponensek donorainak nyújtható ösztönzőkre irányulnak.

2.2.1. A teljes vért adó donorok számára nyújtott ösztönzők

Az alábbi országok nyújtanak valamilyen jellegű ösztönzőt a teljes vért adó donorok számára: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Németország, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, Norvégia és Horvátország (II. ábra).

II. ábra

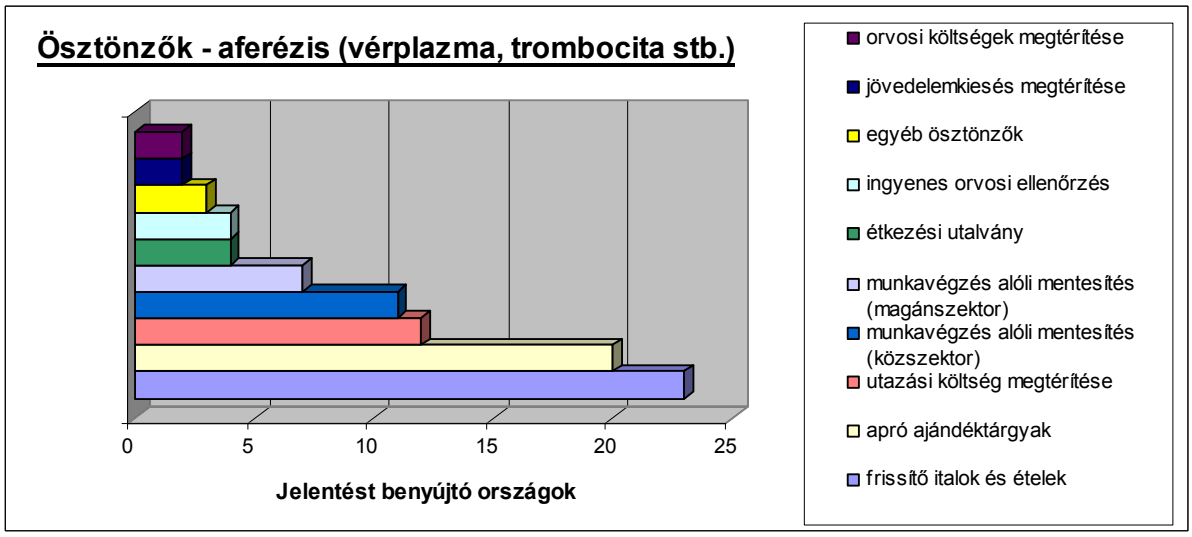


Amint azt a fenti ábra is jelzi, az említett 26 országban a frissítő italok és ételek biztosítása, az apró ajándékok (például bögrék, pólók) felkínálása, a munkavégzés alóli mentesítés (a közszférában) és az utazási költség megtérítése tartozik a legelterjedtebb ösztönzők közé.

2.2.2. Aferézises véradók számára nyújtott ösztönzők

A következő országok nyújtanak valamilyen jellegű ösztönzőt az aferézises donorok (vérplazmát, trombocitát stb. adók) számára: Ausztria, Belgium, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Németország, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovénia, Norvégia és Horvátország (III. ábra).

III. ábra



A III. ábra szerint az említett 24 országban a frissítő italok és ételek biztosítása, az apró ajándékok (például bögrék, pólók) felkínálása, az utazási költség megtérítése, valamint a munkavégzés alóli mentesítés (a közszférában) tartozik a legelterjedtebb ösztönzők közé.

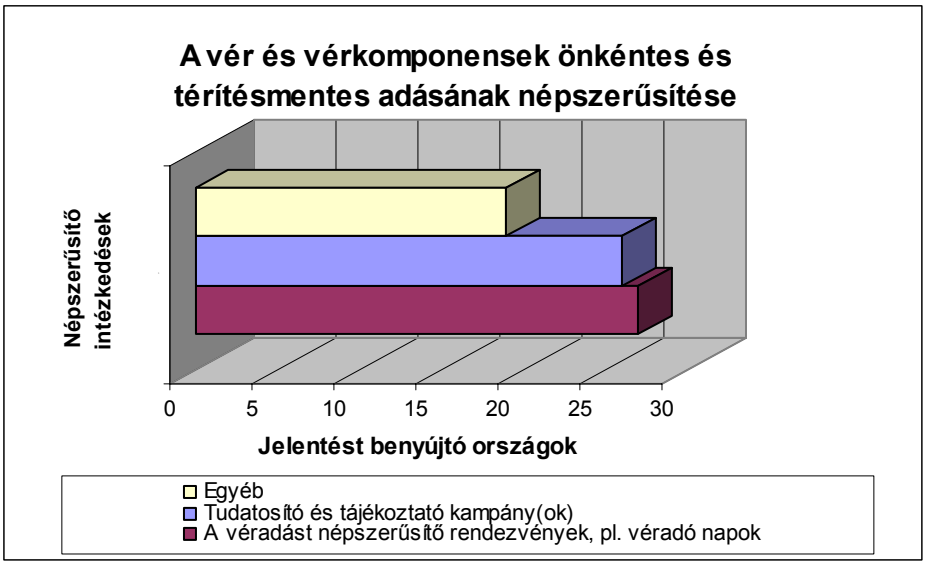
Összességében a tanulmány arra enged következtetni, hogy az EU-ban, valamint Norvégiában és Horvátországban nincsenek jelentős különbségek a teljes vért, illetve az aferézissel gyűjtött vért adó donorok számára nyújtott ösztönzők között.

Az ösztönzők értékét a jelentést benyújtó országok kormányzatai és/vagy érintett szereplői határozzák meg. Teljes vér esetében ezt az értéket 10 országban a nemzeti vagy helyi kormányzat, 10 országban az érintett szereplők/a vérellátó intézmények, 5 országban pedig e kettő együttese, illetve valamilyen egyéb szereplő határozza meg. Hasonlóképpen, az aferézissel gyűjtött vér esetében az ösztönzők értékét 10 országban a nemzeti vagy helyi kormányzat, 9 országban az érintett szereplők/a vérellátó vagy aferézist végző intézmények, 4 országban pedig e kettő együttese, illetve valamilyen egyéb szereplő határozza meg. E tekintetben Írország nem szolgáltatott adatokat.

2.3. Népszerűsítés

A következő országokban léteznek valamilyen formában intézkedések az önkéntes és térítésmentes véradást népszerűsítésére: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, Norvégia és Horvátország.

IV. ábra



Amint a fenti ábra jelzi, az önkéntes és térítésmentes véradás népszerűsítését szolgáló legelterjedtebb intézkedések közé tartoznak az EU-ban, valamint Norvégiában és Horvátországban a véradást népszerűsítő rendezvények, valamint a tudatosító és tájékoztató kampányok. Konkrétan ezek az intézkedések a következőkre terjednek ki: (1) reklám, (2) a donorok személyes megkeresése telefonon, e-mailben, levélben vagy SMS-ben, (3) koncertek és más rendezvények, (4) a média által közvetített események, (5) kampányok és más (nemzeti, regionális vagy helyi szintű) rendezvények, például a Véradók Világnapja alkalmából, (6) online tájékoztatás, kampányok, brosúrák és szórólapok, (7) iskolákban, felsőoktatási intézményekben és egyházközségekben tartott szemináriumok és előadások, (8) diákoknak szervezett látogatások a vérellátó intézményekben, valamint (9) a vérellátó intézményekkel, a különböző szövetségekkel és más szervezetekkel együttműködésben kidogozott egyéb intézkedések.

A jelentést benyújtó országok közül 21 határozott meg célcsoportokat a népszerűsítő tevékenységek tekintetében. A fő célcsoportok közé tartoznak a fiatalok, a hallgatók, a katonai személyzet és az első alkalommal vért adók.

2.4. Vérgyűjtés és -ellátás

2.4.1. Vérgyűjtés

A felmérésben részt vevő 29 országban a teljes vér és a vérplazma gyűjtését és elosztását főként állami intézmények végzik.

25 ország arról számolt be, hogy a teljes vér gyűjtésével és elosztásával foglalkozó legfontosabb szereplők állami vagy nonprofit intézmények; 1 országban magán vérgyűjtő és -ellátó intézmények működnek; 3 országban mind állami, mind magánintézmények, illetve egyéb jellegű intézmények is foglalkoznak vér gyűjtésével és elosztásával. Az alábbi országok számoltak be arról, hogy vérgyűjtő és -ellátó intézményeik állami vagy nonprofit intézmények: Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Luxemburg,

Magyarország, Málta, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, Norvégia és Horvátország. Ausztria arról számolt be, hogy vérgyűjtő és -ellátó intézményei magánkézben vannak, Finnországban, Németországban és Litvániában pedig mind állami, mind magánintézmények, illetve egyéb jellegű vérgyűjtő és -ellátó intézmények is működnek.

Hasonlóképpen, a vérplazma esetében 23 országban működnek állami vagy nonprofit vérplazmagyűjtő és -ellátó intézmények, míg 6 tagállamban magánintézmények, vagy pedig állami és magánintézmények és/vagy egyéb intézmények is foglalkoznak plazma gyűjtésével és elosztásával. Az alábbi országok számoltak be arról, hogy vérgyűjtő és -ellátó intézményeik állami vagy nonprofit intézmények: Belgium, Bulgária, Ciprus, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Luxemburg, Magyarország, Málta, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia, Norvégia és Horvátország. Ausztriában, a Cseh Köztársaságban, Finnországban, Lettországban, Litvániában és Németországban magánintézmények léteznek, vagy pedig állami és magánintézmények és/vagy egyéb jellegű vérplazmagyűjtő és -ellátó intézmények működnek egymás mellett.

A felmérés résztvevőinek arra is válaszolniuk kellett, hogy nyújtanak-e pénzügyi vagy egyéb jellegű ösztönzőket a vér és vérkomponensek gyűjtéséért például a vérellátó intézményeknek, a kórházaknak és az egészségügyi dolgozóknak. Az országok mintegy 10 %-a számolt be arról, hogy valamilyen formában ösztönzőket nyújt a vér és vérkomponensek gyűjtésével és elosztásával foglalkozó intézményeknek.

2.4.2. Plazmafrakcionálás

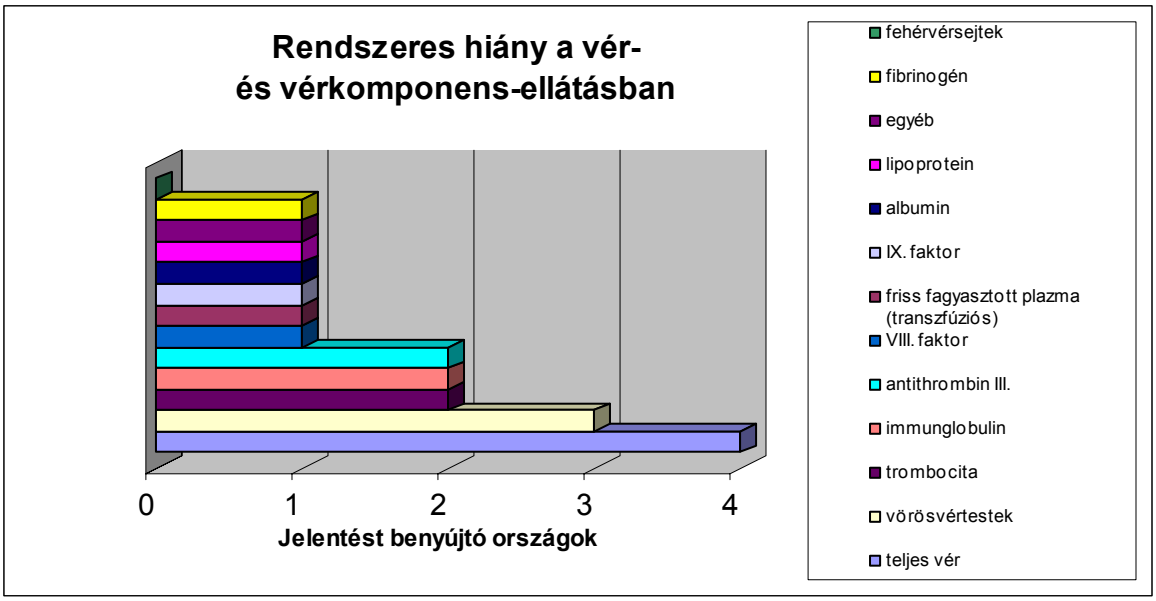
Plazmafrakcionálás alatt olyan eljárásokat értünk, amelyekkel elkülöníthetők egymástól a plazmafrakciók. Az eljárások egyes előállítási szakaszait a gyógyszerjog szabályozza; céljuk a plazmaalapú gyógyszerkészítmények gyártása.

A jelentést benyújtó 29 országnak mintegy a fele rendelkezik plazmafrakcionálási kapacitással (gyógyszergyárakkal): Ausztria, Belgium, Bulgária, az Egyesült Királyság, Franciaország, Hollandia, Magyarország, Lengyelország, Németország, Olaszország, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Horvátország. Ezekben az országokban a szereplők mintegy 71 %-a magánszektorhoz, a fennmaradó 29 % pedig az állami szektorhoz tartozik.

2.4.3. Vér és vérkomponens-ellátás

A felmérésben részt vevő országoknak arra a kérdésre is választ kellett adniuk, hogy tapasztalnak-e rendszeresen hiányt a vér és vérkomponens-ellátásban, különösen a teljes vérrel, a (transzfúziós) friss fagyasztott plazmával, a vörösvértestekkel, a fehérvérsejtekkel, trombocitákkal és plazmafrakciókkal – immunglobulinokkal, VIII. és IX. frakciókkal, albuminnal, lipoproteinnel, fibrinogénnel és antithrombin III-mal – való ellátásban (V. ábra).

V. ábra



Az ábra azt mutatja, hogy csupán néhány országban merül fel rendszeresen hiány a vér és vérkomponens-ellátásban; ennek aránya 14 % (teljes vér) és 0 % (fehérvésejtek) között mozog.

2.4.4. Klinikai felhasználás

A válaszadó országok mintegy 75 %-a rendelkezik a vér és vérkomponensek hatékony klinikai felhasználását korlátozó vagy biztosító szabályozással (Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Hollandia, Lengyelország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország és Norvégia).

2.4.5. Önellátási képesség

A következő országok rendelkeznek a vérrel és vérkomponensekkel való önellátást elősegítő szakpolitikákkal: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Franciaország, Görögország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovénia, Norvégia és Horvátország. Úgy tűnik, hogy ezek a politikák viszonylag keveset változtak az idők folyamán. 2006 óta Franciaország, Lengyelország és Litvánia módosította szakpolitikáit ezen a területen. Ugyanakkor 3 ország (Franciaország, Görögország és Írország) módosítani kíván jelenlegi politikáin.

Noha 22 ország rendelkezik nemzeti szakpolitikákkal a vérrel és vérkomponensekkel való önellátás biztosítására, közülük mindössze 13 határozta meg ténylegesen az önellátás fogalmát (Ausztria, Bulgária, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Franciaország, Magyarország, Málta, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország és Horvátország).

Franciaország, Görögország, Luxemburg, Málta, Szlovákia és Norvégia továbbá arról számolt be, hogy nemzeti szinten kétoldalú vagy más jellegű megállapodások/együttműködési formák révén biztosítja a megfelelő vér- és vérkomponens-ellátást.

3. ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ZÁRÓ MEGJEGYZÉSEK

A jelentésből az derül ki, hogy a tagállamok összességében betartják a 2002/98/EK 20. cikke (1) bekezdésének rendelkezéseit, amelyek értelmében minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak biztosítására, hogy ösztönözzék az önkéntes és térítésmentes véradást azzal a céllal, hogy a vér és vérkomponensek – amennyire csak lehetséges – ilyen véradásokból származzanak.

E jelentés, amely lényegében összhangban van az önkéntes és térítésmentes véradásról szóló, 2006-ban közzétett első jelentéssel, arra mutat rá, hogy az EU egészében kiforrott jogszabályi rendelkezések és iránymutatások szabályozzák az önkéntes és térítésmentes véradást. Egy kivételével mind a 29 országban léteznek ilyen jellegű rendelkezések.

A jelentést benyújtó országok legnagyobb részében valamilyen formában – például frissítő italok és ételek, apró ajándékok, útiköltség-térítés formájában – ösztönzőket nyújtanak a véradóknak. A közszférában dolgozó véradókat számos országban mentesítik a munkavégzés alól. A felmérés alapján nincsenek jelentős különbségek a teljes vért, illetve az aferézissel gyűjtött vért (plazmát, trombocitát stb.) adó donorok számára nyújtott ösztönzők között.

A 29 ország közül 27 számolt be az önkéntes és térítésmentes véradást népszerűsítő intézkedésekről, például tudatosító és tájékoztató kampányokról.

Ami a vér és vérkomponensek gyűjtését és elosztását illeti, a jelentés arról számol be, hogy az EU-ban, Norvégiában és Horvátországban főként állami intézmények végzik a teljes vér és a plazma gyűjtését és elosztását. A jelentést benyújtó országoknak mintegy a fele rendelkezik plazmafrakcionálási kapacitással. Ezekben az országokban főként a magánszektorhoz tartozó szereplők (71 %) foglalkoznak plazmafrakcionálással. A vér és vérkomponensek tekintetében illetékes hatóságok viszonylag alacsony mértékű hiányról számoltak be a vér- és vérkomponens-ellátás terén, ennek aránya 14 % (teljes vér) és 0 % (fehérvérsejtek) között mozog. Az országok mintegy 75 %-a rendelkezik olyan szabályozással, amely a vér és vérkomponensek hatékony klinikai felhasználását korlátozza vagy biztosítja, valamint a vérrel és vérkomponensekkel való önellátást elősegítő szakpolitikákkal.

A jelentés eredményei alapján a Bizottság a tagállamokkal együtt meg fogja vizsgálni a további intézkedések szükségességét, egyúttal azt is szem előtt tartva, hogy a Bizottság megbízatása a vér és vérkomponensek minőségére és biztonságosságára terjed ki.