EUROOPA KOMISJON

Brüssel 23.3.2011
KOM(2011) 138 lõplik

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE

Teine aruanne vere ja verekomponentide vabatahtliku ja tasuta annetamise kohta

SISUKORD

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE Teine aruanne vere ja verekomponentide vabatahtliku ja tasuta annetamise kohta 1

1. Sissejuhatus 3

2. Tulemused 4

2.1. Õigusnormid, suunised ja meetmed 4

2.1.1. Asendav vereülekanne 5

2.1.2. Piiriülene doonorlus 5

2.2. Stiimulid 5

2.2.1. Täisveredoonoritele pakutavad stiimulid 5

2.2.2. Afereesidoonoritele pakutavad stiimulid 6

2.3. Edendamine 6

2.4. Kogumine ja varustatus 7

2.4.1. Kogumine 7

2.4.2. Plasma fraktsioneerimine 8

2.4.3. Varustatus vere ja verekomponentidega 8

2.4.4. Kliiniline kasutamine 9

2.4.5. Omavarustatus 9

3. Kokkuvõte ja tulemused 10

1. SISSEJUHATUS

Vere ja verekomponentide vabatahtliku ja tasuta annetamise põhimõtted on sätestatud direktiivi 2002/98/EÜ artiklis 20[1]. Selles on märgitud, et „liikmesriigid võtavad vere vabatahtlikku ja tasuta annetamist soodustavaid meetmeid, et verd ja verekomponente saada niipalju kui võimalik sellistest annetustest".

Doonorid saavad annetada täisverd või ainult teatavaid verekomponente, nt plasmat. Verekomponentide annetamise ajal eraldatakse verest vajatavad komponendid ja ülejäänud vere koostisosad tagastatakse doonorile nn afereesi abil. Aferees kestab kauem, kuid seda saab teha sagedamini. Kuigi plasmat saab täisverest eraldada pärast vere annetamist, saadakse plasmat enamasti afereesi abil (plasmaferees).

Annetatud veri ja verekomponendid on olulised mitmesuguste raviprotseduuride jaoks ning neid saab üle kanda otse nt operatsiooni ajal või kasutada plasmast valmistatud ravimite algmaterjalina nt faktor VIII defitsiitse hemofiilia raviks.

Kooskõlas direktiivi artikli 20 lõikega 2 esitavad liikmesriigid komisjonile aruande vere ja verekomponentide vabatahtliku ja tasuta annetamise kohta iga kolme aasta tagant. Esimene aruanne vabatahtliku ja tasuta doonorluse edendamise kohta liikmesriikides avaldati 2006. aastal[2].

Käesolev komisjoni aruanne on koostatud liikmesriikide vastuste põhjal, mis esitati vere ja verekomponentide vabatahtlikku ja tasuta annetamist käsitleva aruande vormile, mis saadeti 2010. aasta kevadel vere ja verekomponentide valdkonna pädevatele ametiasutustele. Kõik liikmesriigid esitasid komisjonile aruande. Lisaks esitasid aruande Horvaatia ja Norra (seega esitas aruande kokku 29 riiki). Käesoleva aruande peamised järeldused on esitatud vere ja verekomponentide valdkonna pädevatele ametiasutustele[3].

Käesoleva teise aruande eesmärk on teha kokkuvõte sellest, kuidas toimub ELis vere ja verekomponentide vabatahtlik ja tasuta annetamine, ning keskenduda 1) õigusnormidele/suunistele ja meetmetele, 2) stiimulitele, 3) edendamisele ja 4) vere ja verekomponentide kogumisele ja nendega varustatusele. Kuigi käesolevas aruandes käsitletakse ka farmaatsiatoodetega seotud valdkondi, on selle peamine teema veri ja verekomponendid[4].

---

1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ.

2 Aruanne vabatahtliku ja tasuta doonorluse edendamise kohta liikmesriikides, KOM(2006) 217 (lõplik).

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

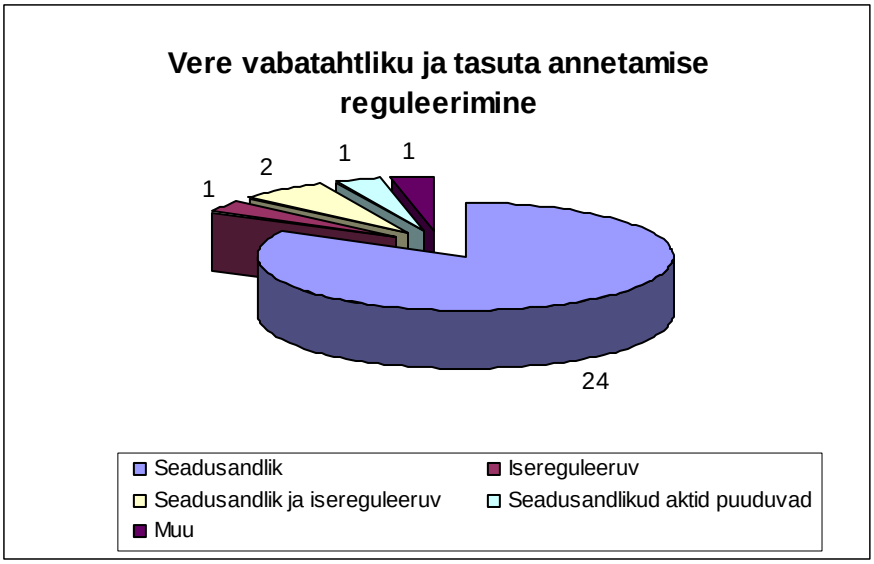
4 Direktiivis 2002/98/EÜ esitatud määratluste kohaselt on veri „doonorilt kogutud täisveri, mida on töödeldud vereülekandeks või edasiseks tootmiseks" ning verekomponent on „vere eri viisidel valmistatav raviotstarbeline koostisosa (punalibled, valgelibled, vereliistakud, plasma)".

2. TULEMUSED

2.1. Õigusnormid, suunised ja meetmed

Kõikides (välja arvatud ühes aruande esitanud riigis) on olemas mingis vormis sätted (siduvad või mittesiduvad), mis reguleerivad vere ja verekomponentide vabatahtlikku ja tasuta annetamist (joonis I).

Joonis I



Nagu on näidatud joonisel I, on vere ja verekomponentide vabatahtliku ja tasuta annetamise suhtes kehtestatud siduvad eeskirjad 24 riigi õigusaktides (Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Sloveenia, Slovakkia, Soome, Taani, Norra ja Horvaatia). Ungaris ja Ühendkuningriigis kehtivad nii riiklikes õigusaktides kehtestatud siduvad eeskirjad kui ka sektori enda kehtestatud eeskirjad (isereguleeruv), Maltal aga sektori enda kehtestatud siduvad vere ja verekomponentide vabatahtlikku ja tasuta annetamist käsitlevad eeskirjad (isereguleeruv). Tšehhi Vabariigi seadused sisaldavad mittesiduvat deklaratsiooni (kooskõlas direktiiviga 2002/98/EÜ), samas kui Iirimaal vere ja verekomponentide vabatahtliku ja tasuta annetamise suhtes õigusnorme või suuniseid kehtestatud ei ole.

Õigusnormid ja suunised on jäänud aja jooksul suhteliselt stabiilseks. Alates 2006. aastas kui komisjon avaldas esimese aruande vabatahtliku ja tasuta doonorluse edendamise kohta liikmesriikides, on vere ja verekomponentide vabatahtlikku ja tasuta annetamist reguleerivaid sätteid muutnud Tšehhi Vabariik, Horvaatia ja Rootsi. Kaks riiki (Tšehhi Vabariik ja Eesti) on siiski teatanud, et neil on kavas kehtivaid õigusnorme või suuniseid muuta.

Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Itaalia, Kreeka, Küpros, Luksemburg, Madalmaad, Prantsusmaa, Rootsi, Soome, Ühendkuningriik ja Horvaatia on kehtestanud vere ja verekomponentide vabatahtlikku ja tasuta annetamist reguleerivate õigusnormide rikkumise korral kohaldatavad karistused. Üheski nendest riikidest ei ole selliseid karistusi kohaldatud.

2.1.1. Asendav vereülekanne

Asendava vereülekande käigus annab isik asendava ühiku verd ainult juhul, kui vereülekannet vajab pereliige või sõber.

Seda tava reguleeritakse konkreetsete meetmetega ainult kuues liikmesriigis (Hispaania, Prantsusmaa, Rootsi, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik). Asendava vereülekande tegemist nendes riikides üldiselt ei soodustata.

2.1.2. Piiriülene doonorlus

Teatavates ELi piirkondades on isikutel tavaks annetada verd ja verekomponente väljaspool nende elukohariiki, nt teises liikmesriigis.

Kuus riiki (Eesti, Luksemburg, Poola, Rootsi, Tšehhi Vabariik ja Norra) on teatanud, et nende riigis kehtivad piiriülest doonorlust käsitlevad meetmed või suunised.

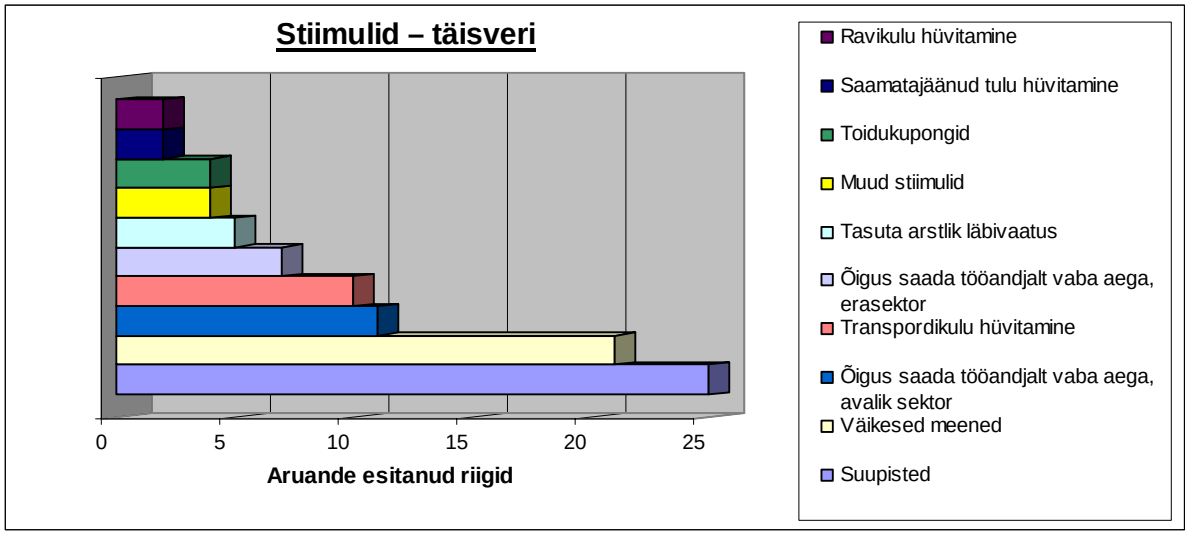
2.2. Stiimulid

Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Itaalia, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Poola, Rumeenia, Slovakkia ja Ühendkuningriik aga ka Norra ja Horvaatia (18 riiki) on teatanud vere ja verekomponentide annetajatele stiimulite pakkumisel juhtpõhimõtete rakendamisest.

2.2.1. Täisveredoonoritele pakutavad stiimulid

Täisveredoonoritele pakutakse mõningaid stiimuleid järgmistes riikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Malta, Poola, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ühendkuningriik, Norra ja Horvaatia (joonis II).

Joonis II

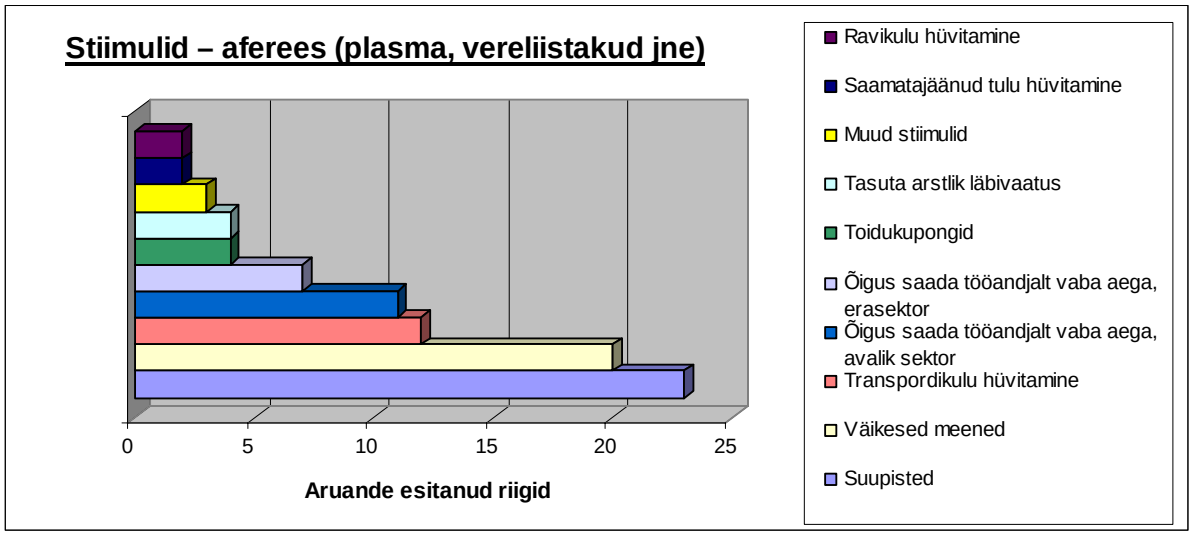


Nagu on näidatud joonisel II, on 26 riigis kõige sagedamini pakutavateks stiimuliteks suupisted, väikesed meened nagu kruusid ja T-särgid, õigus saada vere annetamiseks töölt vaba aega (avalikus sektoris) ning transpordikulu hüvitamine.

2.2.2. Afereesidoonoritele pakutavad stiimulid

Afereesi (plasma, vereliistakud jne) korral pakutakse mõningaid stiimuleid järgmistes riikides: Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Poola, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ühendkuningriik, Norra ja Horvaatia (joonis III).

Joonis III



Nagu on näidatud joonisel III, on 24 riigis kõige sagedamini pakutavateks stiimuliteks suupisted, väikesed meened nagu kruusid ja T-särgid, transpordikulu hüvitamine ja õigus saada vere annetamiseks töölt vaba aega (avalikus sektoris).

Uuringu tulemustest ilmneb, et ELis, Norras ja Horvaatias täisvere- ja afereesidoonoritele pakutavad stiimulid oluliselt ei erine.

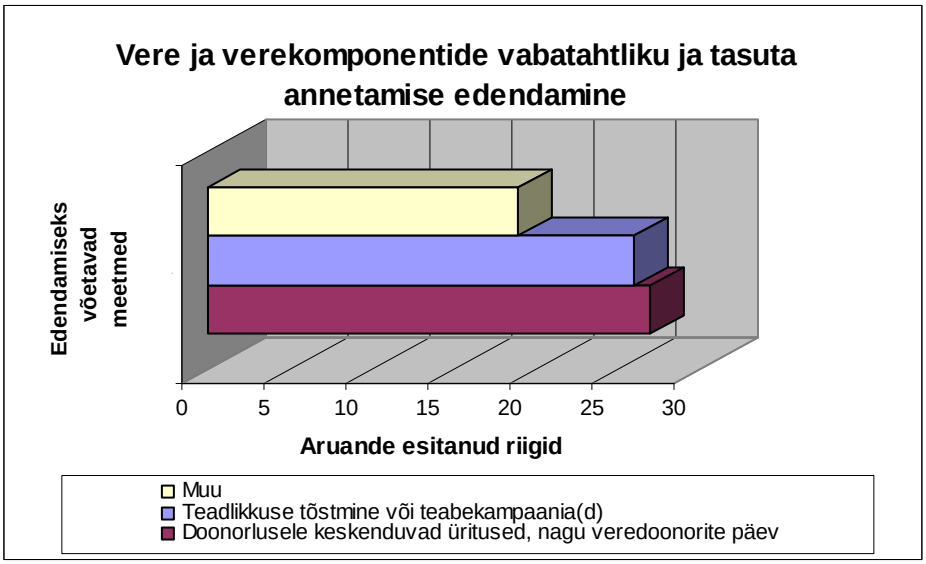
Kõnealuste stiimulite väärtuse määravad kindlaks valitsus ja/või selle valdkonna asjaomased isikud aruande esitanud riigis. Täisvere puhul määravad kõnealuse väärtuse 10 riigis kindlaks riigi valitsus või kohalikud omavalitsused, 10 riigis asjaomased isikud/verekeskused ning 5 riigis osalevad kindlaksmääramises mõlemad tasandid või mõni muu asjaomane osaline. Afereesi puhul määravad kõnealuse väärtuse 10 riigis kindlaks riigi valitsus või kohalikud omavalitsused, 9 riigis asjaomased isikud/vere- või afereesikeskused ning 4 riigis osalevad kindlaksmääramises mõlemad tasandid või mõni muu osaline. Iirimaa ei esitanud pakutavate stiimulite kohta andmeid.

2.3. Edendamine

Vabatahtliku ja tasuta veredoonorluse edendamiseks on meetmeid võetud järgmistes riikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa,

Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Tšehhi Vabariik, Ungari, Ühendkuningriik, Norra ja Horvaatia.

Joonis IV



Nagu on näha joonisel IV, korraldatakse ELis, Horvaatias ja Norras vabatahtliku ja tasuta veredoonorluse edendamiseks kõige sagedamini doonorlusele keskenduvaid üritusi ning teabekampaaniaid ning püütakse muul viisil teadlikkust tõsta. Selleks kasutatakse järgmisi võimalusi: 1) reklaam, 2) ühenduse võtmine doonoritega telefoni, e-maili, kirja või tekstisõnumite teel, 3) kontserdid ja muud esinemised, 4) meediaüritused, 5) kampaaniad ja muud ühisüritused (riiklikud, piirkondlikud või kohalikud), nt ülemaailmne veredoonorite päev, 6) veebipõhised teabekampaaniad, brošüürid ja reklaamtrükised, 7) koolides, ülikoolides ja kirikutes korraldatavad seminarid ja loengud, 8) õpilastele korraldatavad verekeskuste külastused ning 9) muud meetmed, mida võetakse koostöös verekeskuste, selle valdkonna ühenduste ja muude organisatsioonidega.

21-s aruande esitanud riigis on määratletud edendamistegevuse sihtrühmad. Peamised neist on noored, õpilased, sõjaväelased ja esmakordsed doonorid.

2.4. Kogumine ja varustatus

2.4.1. Kogumine

Uuringus osalenud 29 riigis vastutab vere kogumise/verega varustatuse eest peamiselt riiklik tasand.

25 riiki teatasid, et nende peamised täisvere kogujad/täisverega varustajad on riiklikud või kasumitaotluseta organisatsioonid, ühes riigis on vere kogujad/verega varustajad eraõiguslikud ja 3 riigis on nii avalik-õiguslikke kui ka eraõiguslikke ja/või muu staatusega kogujaid/varustajaid. Järgmised riigid teatasid aruandes, et nende riigis on vere kogujad/verega varustajad riiklikud või kasumitaotluseta organisatsioonid: Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari, Ühendkuningriik,

Norra ja Horvaatia. Austria teatas, et nende kogujad/varustajad on eraõiguslikud, ning Soomes, Saksamaal ja Leedus on nii avalik-õiguslikke kui ka eraõiguslikke ja/või muu staatusega kogujaid/varustajaid.

Plasma kogujad/plasmaga varustajad on 23 riigis riiklikud või kasumitaotluseta organisatsioonid ning 6 liikmesriigis on nii avalik-õiguslikke kui ka eraõiguslikke ja/või muu staatusega kogujaid/varustajaid. Järgmised riigid teatasid aruandes, et nende riigis on plasma kogujad/plasmaga varustajad riiklikud või kasumitaotluseta organisatsioonid: Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Luksemburg, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Ungari, Ühendkuningriik, Norra ja Horvaatia. Austrias, Leedus, Lätis, Saksamaal, Soomes ja Tšehhi Vabariigis on plasma kogujad/plasmaga varustajad eraõiguslikud või nii avalik-õiguslikud kui ka eraõiguslikud ja/või muu staatusega.

Lisaks küsiti uuringus osalejatelt, kas nad pakuvad rahalisi või muid stiimuleid vere ja verekomponentide kogumise edendamiseks, nt verekeskustele, haiglatele või tervishoiutöötajatele. Ligikaudu 10% riikidest teatasid, et nad pakuvad vere ja verekomponentide kogujatele/vere ja verekomponentidega varustajatele mõningaid stiimuleid.

2.4.2. Plasma fraktsioneerimine

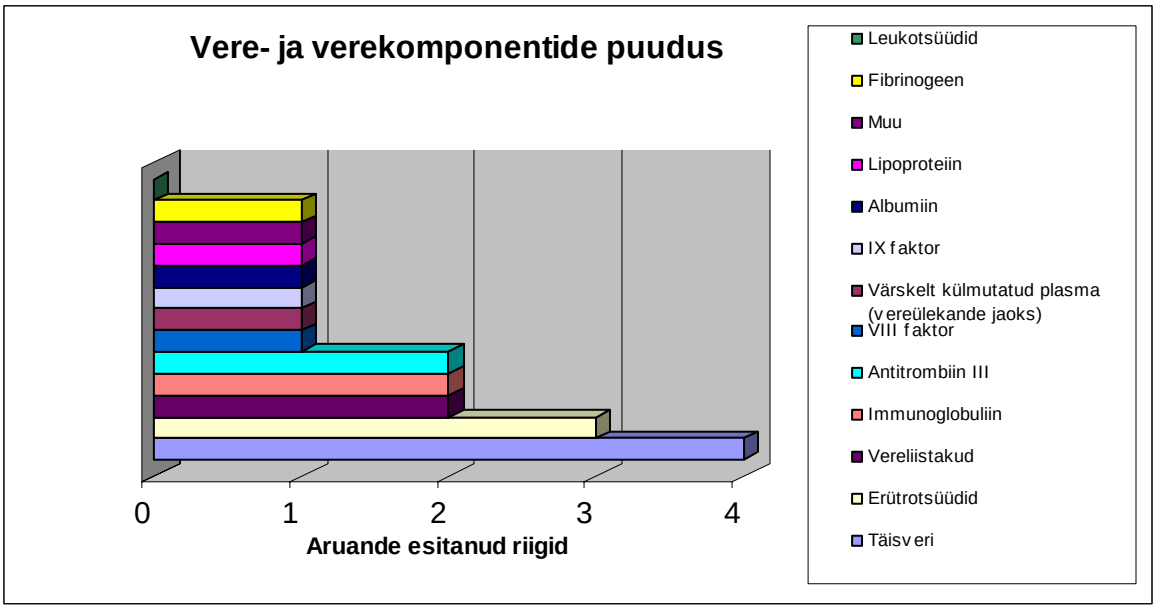
Plasma fraktsioneerimine on protsess, mille käigus eraldatakse vereplasmast mitmesugused koostisosad. See protsess sisaldab etappe, mille suhtes kohaldatakse ravimeid käsitlevaid õigusakte, ning fraktsioneerimise teel saab plasmast ravimeid valmistada.

Aruande esitanud 29-st riigist on umbes pooltes plasma fraktsioneerimise võimalustega ravimitehaseid (Austria, Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Itaalia, Madalmaad, Prantsusmaa, Poola, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Ungari, Ühendkuningriik ja Horvaatia). Nendest riikidest umbes 71%-s on selles valdkonnas tegutsejad eraõiguslikud ja ülejäänud 29% riiklikud.

2.4.3. Varustatus vere ja verekomponentidega

Uuringu käigus küsiti osalevatelt riikidelt, kas neis esineb korduvalt vere- ja verekomponentide puudust, eelkõige täisvere, värskelt külmutatud plasma (vereülekande jaoks), erütrotsüütide, leukotsüütide, vereliistakute ja plasma koostisosade, nagu immunoglobuliini, VIII faktor, IX faktor, albumiini, lipoproteiini, fibrinogeeni ja antitrombiin III puudust (joonis V).

Joonis V



Jooniselt on näha, et ainult mõnes riigis esineb korduvalt vere- ja verekomponentide puudust – 0%-st (leukotsüüdid) kuni 14%-ni (täisveri).

2.4.4. Kliiniline kasutamine

Aruandeid esitavatest riikidest ligikaudu 75% võtab meetmeid, et tagada vere ja verekomponentide tõhus kliiniline kasutamine (Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Itaalia, Küpros, Leedu, Luksemburg, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari, Ühendkuningriik ja Norra).

2.4.5. Omavarustatus

Vere ja verekomponentidega omavarustatuse edendamiseks võetakse meetmeid järgmistes riikides: Austria, Belgia, Bulgaaria, Hispaania, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Läti, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Sloveenia, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari, Norra ja Horvaatia. Need meetmed on aja jooksul jäänud suhteliselt stabiilseteks. Alates 2006. aastat on selles valdkonnas võetavaid meetmeid muutnud Prantsusmaa, Leedu ja Poola. Kolm riiki (Iirimaa, Kreeka ja Prantsusmaa) on siiski märkinud, et neil on kavas olemasolevaid meetmeid muuta.

Kuigi 22 riigis võetakse vere ja verekomponentidega omavarustatuse edendamiseks riiklikul tasandi meetmeid, tundub, et ainult 13 neist on kindlaks määranud, mida omavarustatus tähendab (Austria, Bulgaaria, Hispaania, Itaalia, Küpros, Malta, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Tšehhi Vabariik, Ungari, ja Horvaatia).

Lisaks on Kreekas, Luksemburgis, Maltal, Prantsusmaal, Slovakkias ja Norras kahepoolsed või muus vormis kokkulepped/koostööstruktuurid, mille abil tagatakse riiklikul tasandil, et vere ja verekomponentidega varustatus oleks piisav.

3. KOKKUVÕTE JA TULEMUSED

Käesolevast aruandest ilmneb, et liikmesriigid üldiselt järgivad direktiivi 2002/98/EÜ artikli 20 lõiget 1, mille kohaselt peavad liikmesriigid võtma vere vabatahtlikku ja tasuta annetamist soodustavaid meetmeid, et verd ja verekomponente saada niipalju kui võimalik sellistest annetustest.

Käesolev aruanne on üldiselt sarnane 2006. aastal avaldatud esimesele aruandele vabatahtliku ja tasuta doonorluse edendamise kohta liikmesriikides ning sellest ilmneb, et ELis on kehtestatud vabatahtlikku ja tasuta veredoonorlust käsitlevad tõhusad õigusnormid ja suunised. Ühte riiki arvesse võtmata kehtivad sellised normid kõigis aruande esitanud 29 riigis.

Enamikus aruande esitanud riikidest pakutakse veredoonoritele stiimuleid, nagu suupisted, väikesed meened ja transpordikulu hüvitamine. Mitmes riigis on avalikus sektoris töötavatel veredoonoritele õigus saada vere annetamiseks töölt vaba aega. Uuring näitab, et täisvere- ja afereesidoonoritele (plasma, vereliistakud jne) pakutavad stiimulid üksteisest oluliselt ei erine.

Aruande esitanud 29 riigist 27 on võtnud vabatahtliku ja tasuta veredoonorluse edendamiseks teatavaid meetmeid, nagu teadlikkuse tõstmine või teabekampaaniad.

Uuringust ilmneb, et täisvere ja plasma kogujad ning täisvere ja plasmaga varustajad on ELis, Norras ja Horvaatias peamiselt avalik-õiguslikud. Ligikaudu pooltel aruande esitanud riikidest on plasma fraktsioneerimise võimalus. Nendes riikides on selles valdkonnas tegutsejad peamiselt eraõiguslikud (71%). Vere ja verekomponentide valdkonna pädevate asutuste kohaselt esineb vere- ja verekomponentide puudust suhteliselt harva – 0%-st (leukotsüüdid) kuni umbes 14%-ni (täisveri). Ligikaudu 75% riikidest võtab meetmeid, et tagada vere tõhus kliiniline kasutamine ning edendada omavarustatust vere ja verekomponentidega.

Aruande tulemuste põhjal kaalub komisjon koos liikmesriikidega, kas on vaja võtta uusi meetmeid, pidades silmas, et komisjoni pädevused on piiratud ainult vere ja verekomponentide kvaliteedi ja ohutusega.