ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 23.3.2011
COM(2011) 138 окончателен

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

Втори доклад относно доброволното и безвъзмездно даряване на кръв и кръвни съставки

СЪДЪРЖАНИЕ

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ Втори доклад относно доброволното и безвъзмездно даряване на кръв и кръвни съставки 1

1. Въведение 3

2. Резултати 4

2.1. Законодателни разпоредби, насоки и политики 4

2.1.1. Дарители по заместване 5

2.1.2. Трансгранично кръводаряване 5

2.2. Стимули 5

2.2.1. Стимули за дарителите на кръв в пълния ѝ състав 5

2.2.2. Стимули за дарители чрез афереза 6

2.3. Поощрителна дейност 7

2.4. Събиране и осигуряване на кръв и кръвни съставки 8

2.4.1. Събиране на кръв и кръвни съставки 8

2.4.2. Фракциониране на плазмата 9

2.4.3. Осигуряване на кръв и кръвни съставки 9

2.4.4. Клинична употреба 10

2.4.5. Самостоятелно покриване на нуждите от кръв и кръвни съставки 10

3. Обобщение и заключителни бележки 10

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Принципите, уреждащи доброволното и безвъзмездно даряване на кръв и кръвни съставки, са определени в член 20 от Директива 2002/98/ЕО[1]. Този член гласи, че *държавите-членки вземат необходимите мерки, за да поощрят доброволното и безвъзмездно кръводаряване, с цел да се осигури вземане на кръв и кръвни съставки чрез такъв вид кръводаряване*.

Дарителите могат да дадат кръв в пълния ѝ състав или само някои кръвни съставки, например плазма. При даряването на кръвни съставки съответните съставки се отделят от кръвта, след което остатъкът се връща в дарителя чрез метод, наречен афереза. Даряванията, при които се използва афереза, отнемат повече време, но могат да се извършват по-често. Плазма може да бъде отделена и след даряването на кръв в пълния ѝ състав, но полученото при афереза количество е по-голямо (плазмафереза).

Дарената кръв и кръвни съставки се използват като основно средство при терапии, например за директно кръвопреливане по време на операции, или като изходен материал при производството на лекарствени продукти, произведени от плазма, например за лечението на недостиг на фактор VIII при болните от хемофилия.

Съгласно член 20, параграф 2 от директивата държавите-членки предоставят на Комисията отчети за практиката на доброволно и безвъзмездно кръводаряване на всеки три години. Първият доклад относно приетите от държавите-членки мерки за поощряване на доброволното безвъзмездно кръводаряване бе публикуван през 2006 г.[2]

Настоящият доклад на Комисията е изготвен въз основа на отговорите на държавите-членки на образец за отчет относно доброволното и безвъзмездно даряване на кръв и кръвни съставки, който бе изпратен на компетентните органи, отговарящи за кръвта и кръвните съставки, през пролетта на 2010 г. Всички държави-членки предадоха отчети на Комисията. Освен тях отчети представиха и Хърватия и Норвегия (общо 29 докладващи държави). Основните констатации от настоящия доклад бяха представени на компетентните органи, отговарящи за кръвта и кръвните съставки[3].

Целта на настоящия втори доклад е да се направи преглед на практиката на доброволно и безвъзмездно даряване на кръв и кръвни съставки в ЕС, като вниманието е съсредоточено върху (1) законодателните разпоредби, насоките и политиките, (2) стимулите, (3) поощряването и (4) събирането и осигуряването на кръв и кръвни съставки. Необходимо е обаче да се отбележи, че акцентът на

---

1 Директива 2002/98/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО.

2 COM(2006)217 окончателен, Доклад относно поощряването от държавите-членки на доброволното безвъзмездно кръводаряване.

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

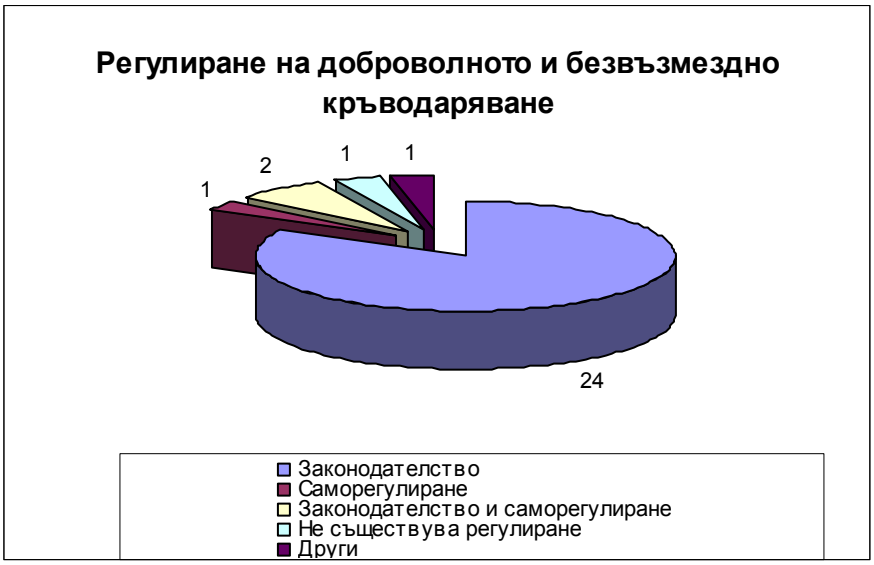
доклада е поставен върху кръвта и кръвните съставки, въпреки че се засягат и области, свързани с фармацевтичните продукти[4].

2. РЕЗУЛТАТИ

2.1. Законодателни разпоредби, насоки и политики

Всички докладващи държави, с изключение на една, разполагат с разпоредби (задължителни или незадължителни), уреждащи принципа на доброволно и безвъзмездно даряване на кръв и кръвни съставки (графика I).

Графика I



Както е показано на графика I, 24 държави имат задължителни правила относно доброволното и безвъзмездно кръводаряване, които са установени с национални разпоредби (Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Финландия, Франция, Швеция, Норвегия и Хърватия). Унгария и Обединеното кралство имат двойна система, съдържаща задължителни правила, установени с национални разпоредби, и правила, определени от сектора (саморегулиране), а в Малта задължителните правила относно доброволното и безвъзмездно кръводаряване са определени от сектора (саморегулиране). Чешката република има в националното си законодателство незадължителна декларация (в съответствие с Директива 2002/98/ЕО), а Ирландия не разполага нито със законодателни разпоредби, нито с насоки, с които да се урежда принципът на доброволно и безвъзмездно даряване на кръв и кръвни съставки.

---

[4] Съгласно Директива 2002/98/ЕО кръв означава „пълния състав на кръвта, взета от дарителя и обработена или с цел кръвопреливане, или за по-нататъшна обработка“, а кръвна съставка означава „лечебна съставка на кръвта (левкоцити, еритроцити и тромбоцити, плазма), която може да бъде приготвена за употреба чрез различни методи“.

Тези правни разпоредби и насоки се оказаха относително устойчиви във времето. От 2006 г., когато Комисията публикува първия си доклад относно поощряването от държавите-членки на доброволното и безвъзмездно кръводаряване, досега Чешката република, Хърватия и Швеция са внесли изменения в разпоредбите си относно доброволното и безвъзмездно даряване на кръв. Две държави (Чешката република и Естония) са обявили, че възнамеряват да изменят съществуващите правни разпоредби или насоки.

Австрия, Белгия, България, Гърция, Естония, Испания, Италия, Кипър, Люксембург, Нидерландия, Обединеното кралство, Финландия, Франция, Швеция и Хърватия са определили санкции при нарушаване на законодателните разпоредби относно доброволното и безвъзмездно даряване на кръв и кръвни съставки. Нито една от тези държави не е налагала такива санкции.

2.1.1. Дарители по заместване

Кръводарителят по заместване е лице, което дава кръв само когато член на семейството или приятел се нуждае от преливане.

Само 6 държави-членки имат конкретни политики относно използването на дарители по заместване (Испания, Обединеното кралство, Унгария, Франция, Чешката република и Швеция). Като цяло използването на дарители по заместване в тези държави не се поощрява.

2.1.2. Трансгранично кръводаряване

В някои части на ЕС, изглежда, съществува практиката лица да даряват кръв и кръвни съставки извън държавата си на пребиваване, например в друга държава-членка.

Шест държави (Естония, Люксембург, Полша, Чешката република, Швеция и Норвегия) докладваха, че имат политика или насоки под някаква форма относно трансграничното кръводаряване.

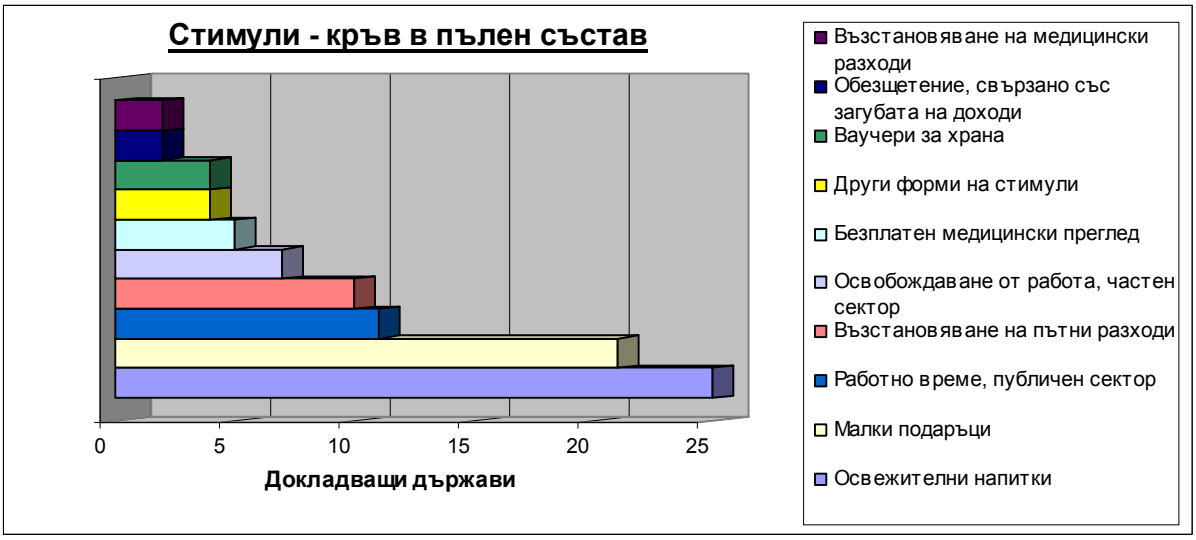
2.2. Стимули

Белгия, България, Германия, Гърция, Естония, Италия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Румъния, Словакия, Финландия и Франция, както и Норвегия и Хърватия (18 държави) обявиха, че имат насоки под някаква форма относно възможността за даване на стимули на дарителите на кръв и кръвни съставки.

2.2.1. Стимули за дарителите на кръв в пълния ѝ състав

Следните държави предлагат стимули под някаква форма за дарителите на кръв в пълния ѝ състав: Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Испания, Италия, Кипър, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Финландия, Франция, Чешката република, Швеция, Норвегия и Хърватия (графика II).

Графика II

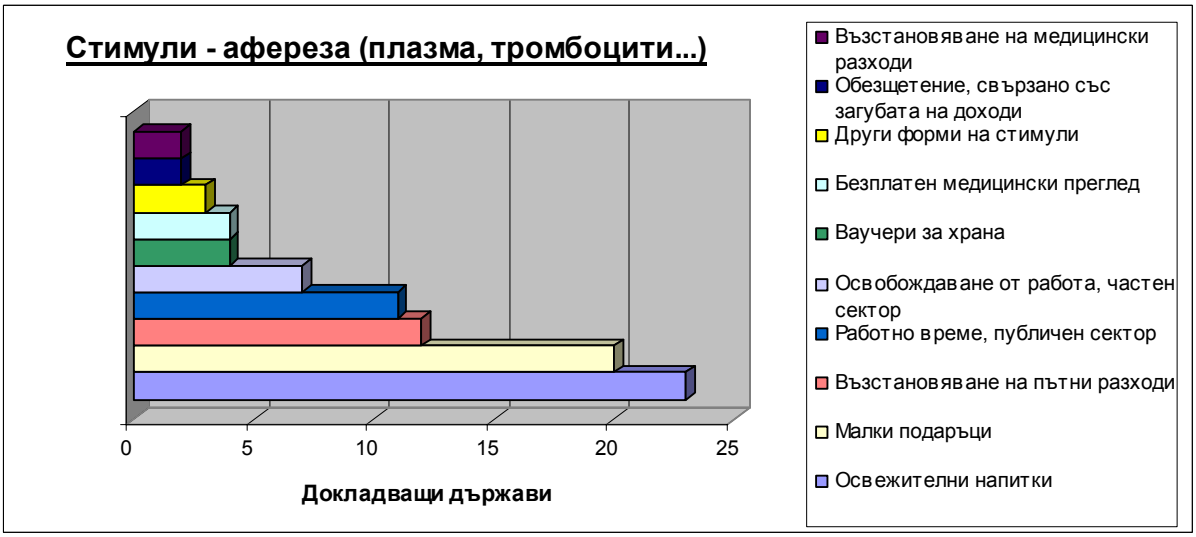


Както се вижда от графиката по-горе, най-разпространените стимули в тези 26 държави са освежителните напитки, малките подаръци, като чаши и тениски, освобождаването от работа (в публичния сектор) и възстановяването на пътните разходи.

2.2.2. Стимули за дарители чрез аферeза

Що се отнася до аферезата (плазма, тромбоцити…), следните държави предлагат стимули под някаква форма за дарителите: Австрия, Белгия, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Испания, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Румъния, Словения, Финландия, Франция, Чешката република, Швеция, Норвегия и Хърватия (графика III).

Графика III



От графика III се вижда, че най-разпространените стимули в тези 24 държави са освежителните напитки, малките подаръци, като чаши и тениски,

възстановяването на пътните разходи и освобождаването от работа (в публичния сектор).

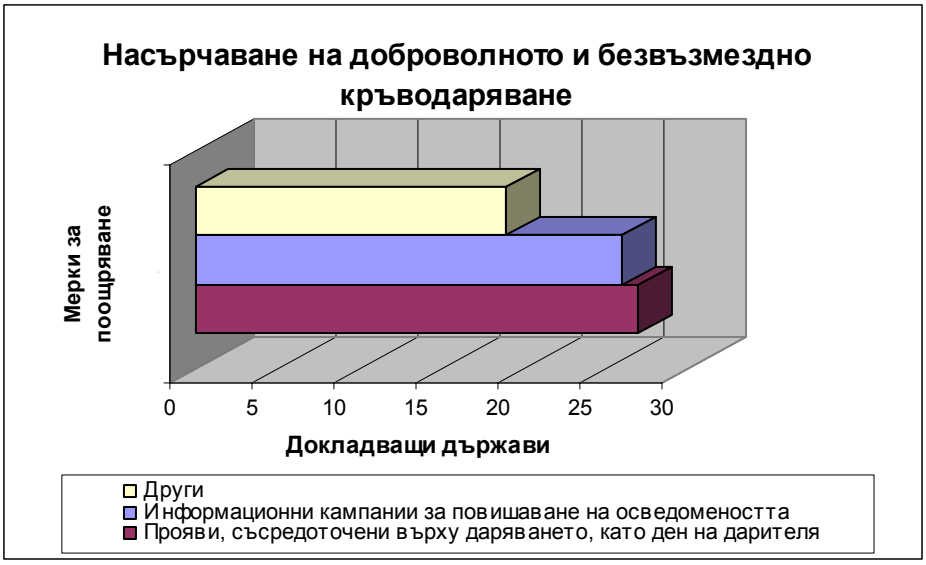
Казано накратко, според направеното проучване няма съществени разлики в стимулите за дарителите на кръв в пълния ѝ състав и дарителите чрез аферeза в ЕС, Норвегия и Хърватия.

Стойността на стимулите се определя от властите и/или заведенията за кръводаряване в докладващите държави. Когато става въпрос за даряване на кръв в пълния ѝ състав, стойността се определя от националните или местните власти в 10 държави, от заведенията за кръводаряване в 10 държави и от комбинация между двете или по друг начин в 5 държави. При аферезата стойността на стимулите се определя от националните или местните власти в 10 държави, от заведенията за кръводаряване или аферeза в 9 държави и от комбинация между двете или по друг начин в 4 държави. Ирландия не е предоставила информация по тази точка.

2.3. Поощрителна дейност

Следните държави са приели мерки под някаква форма за поощряване на доброволното и безвъзмездно кръводаряване: Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Естония, Ирландия, Испания, Италия, Кипър, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Чешката република, Швеция, Норвегия и Хърватия.

Графика IV



Както се вижда от графиката по-горе, най-разпространените мерки за поощряване на доброволното и безвъзмездно кръводаряване в ЕС, Хърватия и Норвегия са мероприятията, при които акцентът е поставен върху даряването, и информационните кампании за повишаване на осведомеността. Изброените мерки включват по-конкретно: (1) обществени реклами, (2) лични телефонни обаждания, електронни писма, писма по пощата и текстови съобщения до дарителите, (3) концерти и други спектакли, (4) медийни прояви, (5) кампании и други обществени прояви (национални, регионални и местни), например по случай Световния ден на дарителя, (6) онлайн информация и кампании, брошури и листовки, (7) семинари и лекции в училищата, университетите и църквите, (8) посещения на учащи се в заведения за кръводаряване и (9) други мерки в сътрудничество със заведения, асоциации и други организации в сферата на кръводаряването.

Общо 21 от докладващите държави са определили целеви групи за своите поощрителни дейности. Основните идентифицирани целеви групи са младежите, студентите, военните служители и лицата, които даряват кръв за първи път.

2.4. Събиране и осигуряване на кръв и кръвни съставки

2.4.1. Събиране на кръв и кръвни съставки

В 29-те държави, участващи в проучването, заведенията, които събират/осигуряват кръв в пълния ѝ състав и плазма, са предимно публични органи.

Общо 25 държави са докладвали, че основните заведения за събиране/осигуряване на кръв в пълния ѝ състав са публични или с нестопанска цел, една държава има частни заведения за събиране/осигуряване на кръв, а 3 държави имат комбинация от публично-частни и/или други заведения за събиране/осигуряване на кръв. Следните държави са докладвали, че имат публични заведения или заведения с нестопанска цел за събиране/осигуряване на кръв: Белгия, България, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Франция, Чешката република, Швеция, Норвегия и Хърватия. Австрия е докладвала, че има частни заведения за събиране/осигуряване на кръв, а Германия, Литва и Финландия имат комбинация от публично-частни и/или други заведения за събиране/осигуряване на кръв.

Що се отнася до плазмата, 23 държави имат публични заведения или заведения с нестопанска цел за събиране/осигуряване на кръв, а 6 държави-членки имат частни заведения или комбинация от публично-частни и/или други заведения за събиране/осигуряване на кръв. Следните държави са докладвали, че имат публични заведения или заведения с нестопанска цел за събиране/осигуряване на кръв: Белгия, България, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Испания, Италия, Кипър, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Франция, Швеция, Норвегия и Хърватия. Австрия, Германия, Латвия, Литва, Финландия

и Чешката република имат частни заведения за събиране/осигуряване на кръв или комбинация от публично-частни и/или други заведения за събиране/осигуряване на кръв.

Също така участниците в проучването бяха попитани дали предоставят финансови или други стимули за събирането на кръв и кръвни съставки, например на заведенията за кръводаряване, болниците и здравните работници. Около 10 % от държавите са докладвали, че дават стимули под някаква форма на заведенията за събиране/осигуряване на кръв и кръвни съставки.

2.4.2. Фракциониране на плазмата

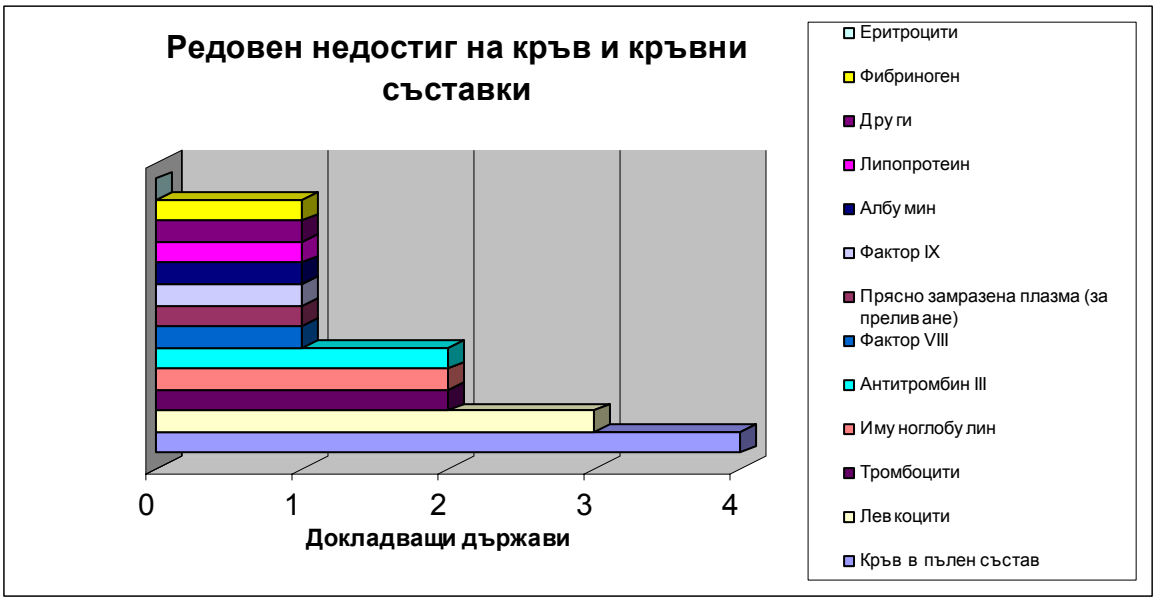
Фракционирането на плазмата представлява процеса на отделяне на различни части от кръвната плазма. Този процес включва производствени дейности, които се уреждат от законодателството за фармацевтичните продукти, и вследствие на него се получават лекарствени продукти, произведени от плазма.

Около половината от 29-те докладващи държави разполагат с капацитет (фармацевтични заводи) за фракциониране на плазмата (Австрия, Белгия, България, Германия, Испания, Италия, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Словакия, Унгария, Франция, Швеция и Хърватия). Около 71 % от заводите, в които се извършва фракциониране на плазмата, в тези държави са частни, а останалите 29 % — публични.

2.4.3. Осигуряване на кръв и кръвни съставки

Участващите в проучването държави бяха попитани дали редовно изпитват недостиг на кръв и кръвни съставки, и по-специално недостиг на кръв в пълния ѝ състав, прясно замразена плазма (за преливане), левкоцити, еритроцити, тромбоцити и плазмени фракции, като имуноглобулин, фактор VIII, фактор IX, албумин, липопротеин, фибриноген и антитромбин III (графика V).

Графика V



От графиката по-горе става ясно, че няколко държави редовно са изпитвали недостиг на кръв и кръвни съставки, вариращ от около 14 % за кръв в пълния ѝ състав до 0 % за еритроцити.

2.4.4. Клинична употреба

Около 75 % от докладващите държави са въвели политики за ефективна клинична употреба на кръвта и кръвните съставки (Австрия, Белгия, България, Дания, Естония, Испания, Италия, Кипър, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Унгария, Финландия, Франция, Чешката република, Швеция и Норвегия).

2.4.5. Самостоятелно покриване на нуждите от кръв и кръвни съставки

Следните държави са въвели политики, чиято цел е да се положат всички усилия за насърчаване на самостоятелното покриване на нуждите от кръв и кръвни съставки: Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Унгария, Франция, Чешката република, Швеция, Норвегия и Хърватия. Тези политики, изглежда, са се запазили повече или по-малко устойчиви във времето. От 2006 г. досега Литва, Полша и Франция са извършили промени в политиките си в тази област. Три държави (Гърция, Ирландия и Франция) са заявили, че възнамеряват да внесат изменения в съществуващите си политики.

Общо 22 държави разполагат с национални политики за самостоятелно покриване на нуждите от кръв и кръвни съставки, но само 13 от тях, изглежда, са дефинирали понятието „самостоятелно покриване на нуждите“ (Австрия, България, Испания, Италия, Кипър, Малта, Португалия, Румъния, Унгария, Франция, Чешката република, Швеция и Хърватия).

Освен това Гърция, Люксембург, Малта, Словакия, Франция и Норвегия са докладвали, че имат двустранни или други форми на споразумения/структури за сътрудничество, за да може да се осигури достатъчно количество кръв и кръвни съставки на национално равнище.

3. ОБОБЩЕНИЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

Настоящият доклад показва, че като цяло държавите-членки изпълняват член 20, параграф 1 от Директива 2002/98/ЕО, съгласно който държавите-членки трябва да вземат необходимите мерки, за да поощрят доброволното и безвъзмездно кръводаряване с цел да се осигури вземане на кръв и кръвни съставки чрез такъв вид кръводаряване.

Констатациите в настоящия доклад съответстват до голяма степен на тези в първия доклад относно доброволното и безвъзмездно кръводаряване (разпространен през 2006 г.) и показват, че в целия ЕС има добре установени законодателни разпоредби и насоки относно доброволното и безвъзмездно кръводаряване. Всичките 29 докладващи държави с изключение на една са въвели такива разпоредби.

Повечето докладващи държави имат стимули под някаква форма за кръводарителите, като освежителни напитки, малки подаръци и възстановяване на пътните разходи. Също така в няколко държави кръводарителите, които работят в публичния сектор, се освобождават от работа. Според проучването няма съществени разлики в стимулите за дарителите на кръв в пълния ѝ състав и дарителите чрез афереза (плазма, тромбоцити,…).

Общо 27 от 29-те докладващи държави са предприели мерки под някаква форма за поощряване на доброволното и безвъзмездно кръводаряване, като информационни кампании за повишаване на осведомеността.

Що се отнася до събирането и осигуряването на кръв и кръвни съставки, от доклада става ясно, че по-голямата част от заведенията за събиране/осигуряване на кръв в пълния ѝ състав и плазма в ЕС, Норвегия и Хърватия са публични. Около половината от докладващите държави разполагат с капацитет за фракциониране на плазмата. Заведенията, извършващи фракциониране на плазмата, в тези държави са предимно частни (71 %). По отношение на осигуряването на кръв и кръвни съставки компетентните органи, отговарящи за кръвта и кръвните съставки, са докладвали за относително ограничен недостиг на кръв и кръвни съставки, вариращ от около 14 % за кръв в пълния ѝ състав до 0 % за еритроцити. Около 75 % от държавите са въвели политики за ефективна клинична употреба на кръвта, както и за поощряване на самостоятелното покриване на нуждите от кръв и кръвни съставки.

Въз основа на констатациите от доклада Комисията, съвместно с държавите-членки, ще обсъди дали са необходими допълнителни мерки, като се има предвид, че правомощията ѝ са ограничени до осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.