EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 23.3.2011
COM(2011) 138 konč.

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

Drugo poročilo o prostovoljnem in neplačanem dajanju krvi in komponent krvi

KAZALO

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ Drugo poročilo o prostovoljnem in neplačanem dajanju krvi in komponent krvi 1

1. Uvod 3

2. Rezultati 4

2.1. Zakonodajne določbe, smernice in politike 4

2.1.1. Nadomestni dajalci 5

2.1.2. Čezmejno dajanje krvi 5

2.2. Spodbude 5

2.2.1. Spodbude za dajalce polne krvi 5

2.2.2. Spodbude za dajalce v postopku afereze 6

2.3. Pospeševanje 6

2.4. Zbiranje in preskrba 7

2.4.1. Zbiranje 7

2.4.2. Frakcinacija plazme 8

2.4.3. Preskrba s krvjo in komponentami krvi 8

2.4.4. Klinična uporaba 9

2.4.5. Samozadostnost 9

3. Povzetek in sklepne pripombe 10

1. UVOD

Načela prostovoljnega in neplačanega darovanja krvi in komponent krvi so določena v členu 20 Direktive 2002/98/ES[1]. V njem je navedeno, da *države članice sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi z namenom zagotoviti, da so kri in komponente krvi v čim večji meri pridobljene iz takih dajanj*.

Dajalci lahko dajo polno kri ali samo komponente krvi, kot je na primer plazma. Med dajanji komponent krvi se potrebne komponente ločijo od krvi, preostanek pa se po tem vrne dajalcu s tako imenovanim postopkom afereze. Take afereze trajajo dalj časa, vendar jih je mogoče pogosteje organizirati. Čeprav je plazmo mogoče ločiti od polne krvi po donaciji, se veliko plazme pridobi z aferezo (plazmaferezo).

Dana kri in komponente krvi so pomembna osnova za terapije v obliki neposredne transfuzije, na primer med operacijo, ali kot začetne snovi za zdravila iz plazme, na primer za zdravljenje bolnikov s hemofilijo s pomanjkanjem faktorja VIII.

Države članice v skladu s členom 20(2) Direktive predložijo Komisiji vsake tri leta poročila o praksi prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi. Prvo poročilo o pospeševanju prostovoljnega neplačanega dajanja krvi s strani držav članic je bilo objavljeno leta 2006[2].

Poročilo Komisije temelji na odzivih držav članic na predlogo poročila o prostovoljnem in neplačanem dajanju krvi in komponent krvi, ki je bila poslana pristojnim organom za kri in komponente krvi spomladi 2010. Komisiji so poročilo predložile vse države članice. Poleg tega sta poročilo predložili tudi Hrvaška in Norveška (skupaj 29 držav poročevalk). Glavne ugotovitve tega poročila so bile predložene pristojnim organom za kri in komponente krvi[3].

Namen tega drugega poročila je zagotoviti pregled praks prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi in komponent krvi v EU z osredotočanjem na (1) zakonodajne določbe/smernice in politike, (2) spodbude, (3) pospeševanje in (4) zbiranje ter preskrbo. Vendar je treba opozoriti, da čeprav se to poročilo osredotoča na kri in komponente krvi, čeprav zadeva področja, povezana s farmacevtskimi izdelki[4].

---

1 Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES.

2 COM(2006) 217 konč., poročilo o pospeševanju prostovoljnega neplačanega dajanja krvi s strani držav članic.

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

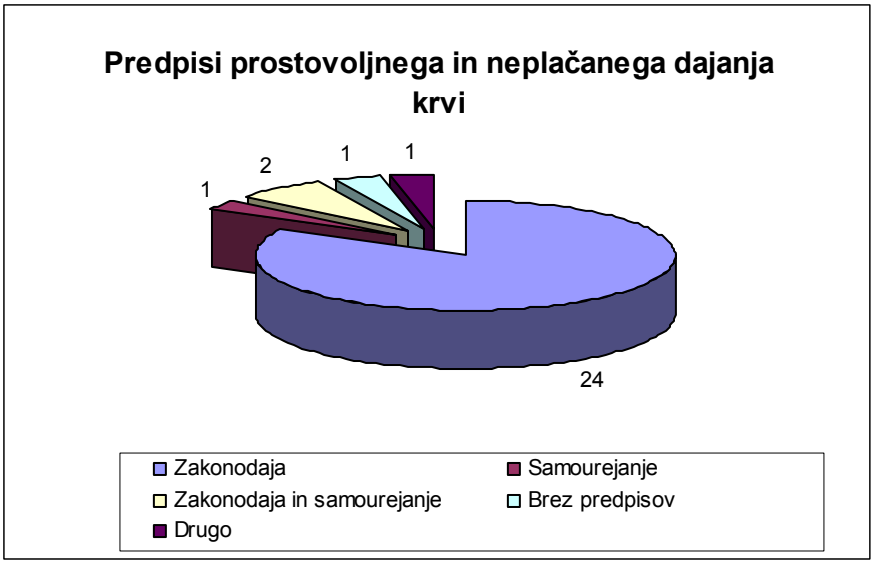
4 Direktiva 2002/98/ES opredeljuje kri kot „ polno kri, odvzeto od dajalca in pripravljeno za transfuzijo ali nadaljnjo predelavo," in komponente krvi kot „ zdravilno komponento krvi (rdeča krvna telesca, bela krvna telesca, krvne ploščice, plazma), ki jo je mogoče pripraviti z različnimi postopki".

2. REZULTATI

2.1. Zakonodajne določbe, smernice in politike

Vse razen ene države poročevalke imajo kako obliko določb (zavezujočih ali nezavezujočih) o načelu prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi in komponent krvi (slika I).

Slika I



Kot kaže slika I ima 24 držav zavezujoča pravila za prostovoljno in neplačano dajanje krvi, ki jih določajo nacionalni predpisi (Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Španija, Švedska, Norveška in Hrvaška). Madžarska in Združeno kraljestvo imata dvojni sistem zavezujočih pravil iz nacionalnih predpisov in pravil, ki jih določa sektor (samourejanje), na Malti pa zavezujoča pravila za prostovoljno in neplačano dajanje krvi določa sektor (samourejanje). Češka republika ima v svoji nacionalni zakonodaji nezavezujočo izjavo (v skladu z Direktivo 2002/98/ES), medtem ko Irska nima zakonodajnih določb ali smernic o načelu prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi in komponent krvi.

Videti je, da so zakonske določbe in smernice skozi čas ostale relativno stabilne. Od leta 2006, ko je Komisija izdala prvo poročilo o pospeševanju prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi s strani držav članic, so Češka, Hrvaška in Švedska spremenile določbe o prostovoljnem in neplačanem dajanju krvi. Vendar dve državi (Češka in Estonija) navajata, da nameravata spremeniti sedanje veljavne določbe in smernice.

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo in Hrvaška so določile kazni za kršitve zakonodajnih določb o prostovoljnem in neplačanem dajanju kri in komponent krvi. Nobena od navedenih držav ni naložila takih kazni.

2.1.1. *Nadomestni dajalci*

Nadomestni dajalec krvi se lahko opiše kot oseba, ki da nadomestno enoto krvi samo takrat, ko družinski član ali prijatelj potrebuje transfuzijo.

Samo šest držav članic ima posebne politike za prakse nadomestnih dajalcev (Češka, Francija, Madžarska, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo). V teh državah se praksa nadomestnih dajalcev odsvetuje.

2.1.2. *Čezmejno dajanje krvi*

Videti je, da v nekaterih delih EU obstaja praksa, da posamezniki dajejo kri in komponente krvi zunaj svoje države prebivališča, na primer v drugi državi članici.

Šest držav (Češka, Estonija, Luksemburg, Poljska, Švedska in Norveška) poročajo, da imajo kako obliko politike ali smernic glede prakse čezmejnega dajanja krvi.

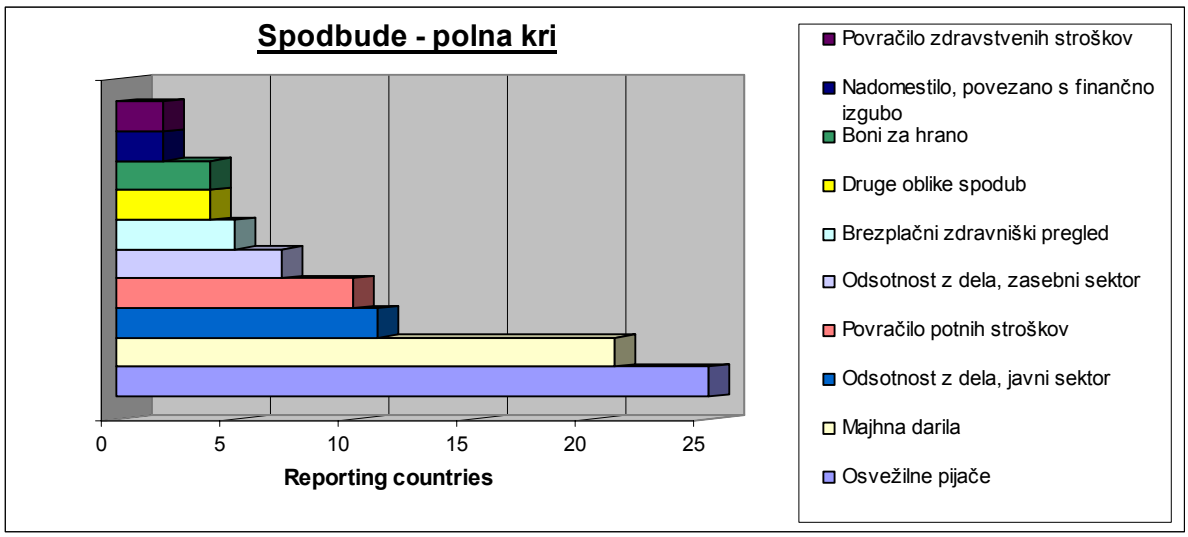
2.2. Spodbude

Belgija, Bolgarija, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Italija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Romunija, Španija, Slovaška in Združeno kraljestvo ter Norveška in Hrvaška (18 držav) so poročali o neki obliki usmeritvenih načel o možnosti oblikovanja spodbud za dajalce krvi in komponent krvi.

2.2.1. *Spodbude za dajalce polne krvi*

Države, ki dajalcem polne krvi dajejo kako obliko spodbude, so: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka republika, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Malta, Poljska, Romunija, Španija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo, Norveška in Hrvaška (slika II).

Slika II

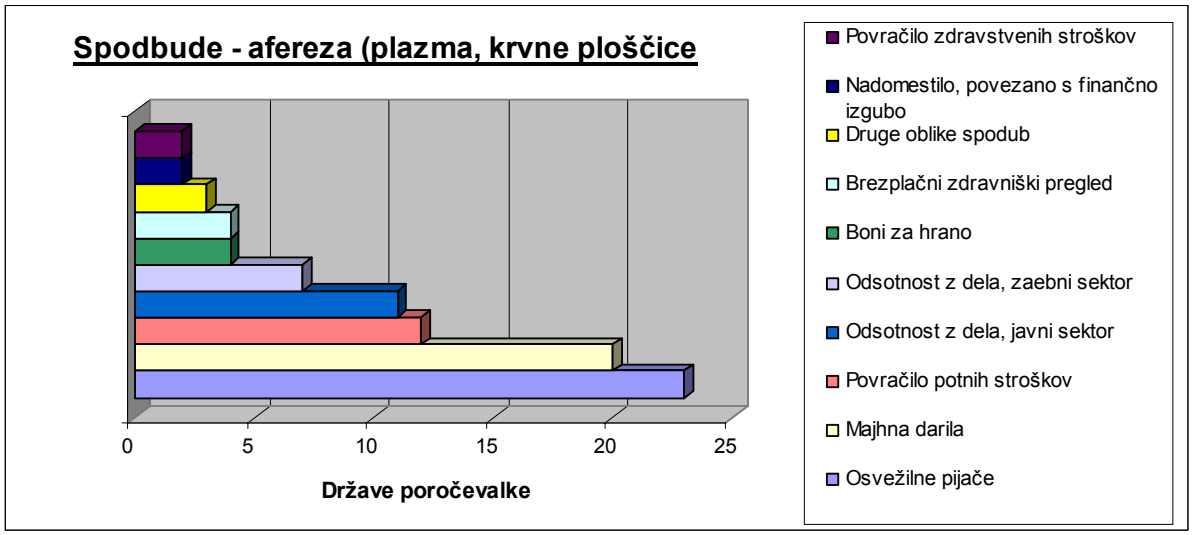


Kot kaže zgornja slika najpogosteje uporabljene spodbude v teh 26 državah vključujejo osvežilne pijače, majhna darila, kot so skodelice in majice, odsotnost z dela (v javnem sektorju) in povračilo potnih stroškov.

2.2.2. Spodbude za dajalce v postopku afereze

Države, ki zagotavljajo kako obliko spodbud dajalcem v postopku afereze (plazma, trombociti…), so: Avstrija, Belgija, Češka republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Malta, Poljska, Romunija, Španija, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo, Norveška in Hrvaška (slika III).

Slika III



Slika III kaže, da najbolj pogosto uporabljene spodbude v teh 24 državah vključujejo osvežilne pijače, majhna darila, kot so skodelice in majice, povračilo potnih stroškov in odsotnost z dela (v javnem sektorju).

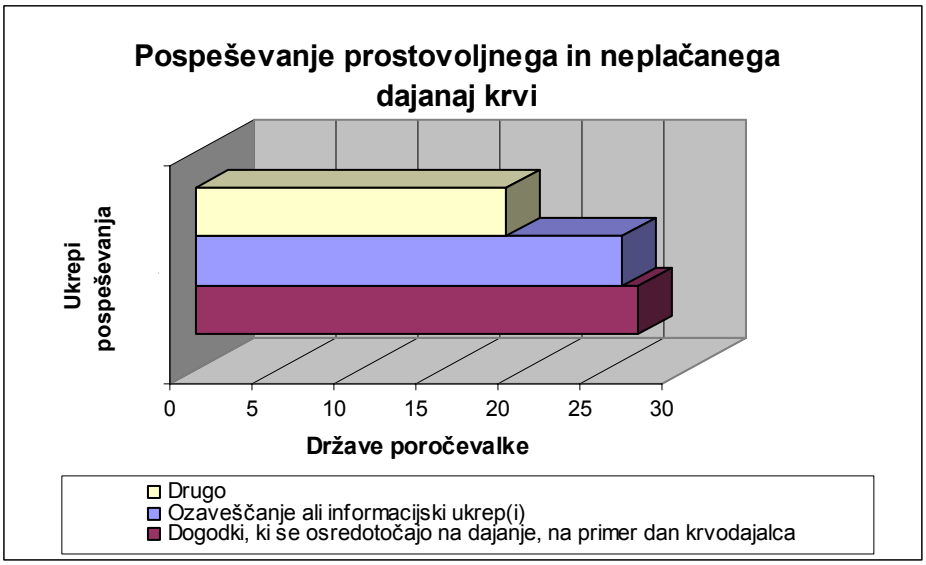
Izvedena študija torej kaže, da v EU, na Norveškem in Hrvaškem ni velikih razlik med spodbudami za dajalce polne krvi in dajalci v postopku afereze.

Vrednosti teh spodbud določajo vlade in/ali operaterji v državah poročevalkah. Za polno kri to vrednost določijo nacionalne ali lokalne vlade v desetih državah, operaterji/transfuzijske ustanove v 10 državah in kombinacija obeh ali drugi v petih državah. Podobno velja za postopek afereze, pri kateri vrednost določijo nacionalne ali lokalne vlade v desetih državah, operaterji/transfuzijske ustanove v devetih državah in kombinacija obeh ali drugi v štirih državah. Irska o tem ni predložila podatkov.

2.3. Pospeševanje

Države, ki izvajajo kako obliko ukrepov za pospeševanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi, so: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka republika, Ciper, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo, Norveška in Hrvaška.

Slika IV



Kot kaže zgornja slika so najpogosteje uporabljeni ukrepi za pospeševanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi v EU, na Hrvaškem in Norveškem so dogodki, ki se osredotočajo na krvodajalstvo, ozaveščanje in informacijske kampanje. Podrobneje, navedeni ukrepi vključujejo: (1) javno oglaševanje, (2) osebne telefonske klice, elektronska sporočila, pisma in besedilna sporočila dajalcem, (3) koncerte in druge prireditve, (4) medijske dogodke, (5) kampanje in druge družabne dogodke (nacionalne, regionalne in lokalne), ob na primer svetovnem dnevu dajalcev, (6) spletne informacije in kampanje, knjižice in letake, (7) seminarje in predavanja v šolah, univerzah in cerkvah, (8) obiske učencev transfuzijskih ustanov in (9) druge ukrepe v sodelovanju s transfuzijskimi ustanovami, združenji in drugimi organizacijami.

21 držav poročevalk je določilo ciljne skupine za svoje dejavnosti pospeševanja. Glavne ugotovljene ciljne skupine so mladi, študenti, vojaško osebje in dajalci, ki prvič dajejo kri.

2.4. Zbiranje in preskrba

2.4.1. Zbiranje

V 29 državah, ki sodelujejo pri tej raziskavi, so zbiralci/preskrbovalci polne krvi in plazme večinoma javni.

25 držav poroča, da so glavni zbiralci/preskrbovalci za polno kri javni ali neprofitni, ena država ima zasebne preskrbovalce/zbiralce in tri države imajo javno-zasebne in/ali druge zbiralce/preskrbovalce. Države, ki poročajo, da imajo javne ali neprofitne zbiralce/preskrbovalce so: Belgija, Bolgarija, Češka, Ciper, Danska, Estonija, Francija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Nizozemska, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo, Norveška in Hrvaška. Poleg tega Avstrija poroča, da ima zasebne preskrbovalce/zbiralce, Finska, Nemčija in Litva pa imajo javno-zasebne in/ali druge zbiralce/preskrbovalce.

Podobno velja za plazmo, 23 držav ima javne ali neprofitne zbiralce/preskrbovalce, medtem ko ima šest držav članic zasebne ali javno-zasebne in/ali druge zbiralce/preskrbovalce. Države, ki poročajo, da imajo javne ali neprofitne zbiralce/preskrbovalce so: Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Estonija, Francija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo, Norveška in Hrvaška. Poleg tega imajo Avstrija, Češka republika, Finska, Nemčija, Latvija in Litva zasebne ali javno-zasebne in/ali druge zbiralce/preskrbovalce.

Udeleženci te študije so bili vprašani, ali zagotavljajo finančne ali druge spodbude za zbiranje krvi in komponent krvi na primer transfuzijskim ustanovam, bolnicam in zdravstvenemu osebju. Približno 10 % držav poroča, da ustvarjajo kako obliko spodbud za zbiralce/preskrbovalce krvi in komponent krvi.

2.4.2. *Frakcinacija plazme*

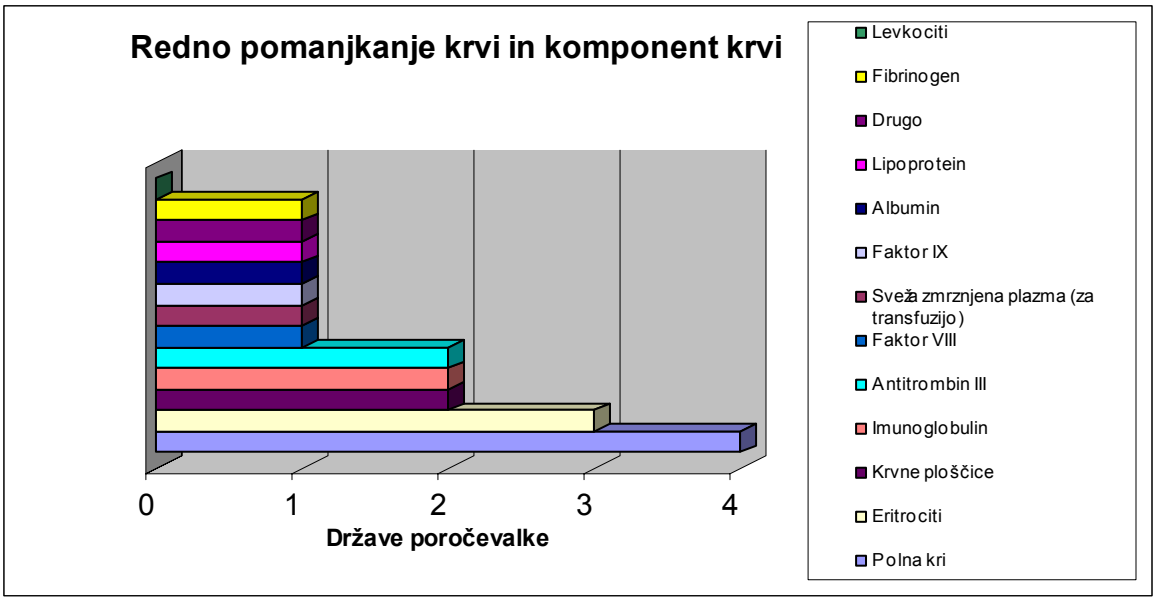
Frakcinacija plazme se nanaša na postopke ločevanja različnih frakcij iz krvne plazme. Vključuje proizvodnjo, ki je v skladu s farmacevtsko zakonodajo in katere končni izdelek so zdravila iz plazme.

Približno polovica 29 držav poročevalk ima zmogljivost (farmacevtski obrati) za tako frakcinacijo plazme (Avstrija, Belgija, Bolgarija, Francija, Nemčija, Madžarska, Italija, Nizozemska, Poljska, Španija, Slovaška, Švedska, Združeno kraljestvo in Hrvaška). V teh državah je približno 71 % akterjev zasebnih, preostalih 29 % pa je javnih.

2.4.3. *Preskrba s krvjo in komponentami krvi*

V izvedeni študiji so bile sodelujoče države vprašane, ali jim redno primanjkuje krvi in komponent krvi ter zlasti za polno kri sveže zamrznjene plazme (za transfuzijo), eritrocitov, levkocitov, krvnih ploščic in frakcij iz plazme, kot so imunoglobin, faktor VIII, faktor IX, albumin, lipoprotein, fibrinogen in antitrombin III (slika V).

Slika V



Iz te slike je razvidno, da le malo državam primanjkuje krvi in komponent krvi, od približno 14 % (za polno kri) do 0 % za levkocite.

2.4.4. *Klinična uporaba*

Približno 75 % držav je odgovorilo, da imajo politike, ki omejujejo ali zagotavljajo učinkovito klinično uporabo krvi in komponent krvi (Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Madžarska, Italija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo in Norveška).

2.4.5. *Samozadostnost*

Države, ki imajo politike, s katerimi si prizadevajo pospeševati samozadostnost krvi in krvnih komponent, so: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Ciper, Danska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Slovenija, Švedska, Norveška in Hrvaška. Videti je, da so te politike skozi čas ostale bolj ali manj stabilne. Francija, Litva in Poljska so od leta 2006 spremenile svoje politike na tem področju. Vendar so tri države (Francija, Grčija in Irska) navedle, da nameravajo spremeniti sedanje veljavne politike.

Čeprav ima 22 držav nacionalne politike za samozadostnost krvi in komponent krvi, se zdi, da jih je samo 13 opredelilo pojem samozadostnosti (Avstrija, Bolgarija, Češka, Ciper, Francija, Madžarska, Italija, Malta, Portugalska, Romunija, Španija, Švedska in Hrvaška).

Poleg tega Francija, Grčija, Luksemburg, Malta, Slovaška in Norveška poročajo, da imajo dvostranske ali druge oblike sporazumov/struktur sodelovanja za zagotovitev ustrezne preskrbe s krvjo in komponentami krvi na nacionalni ravni.

3. POVZETEK IN SKLEPNE PRIPOMBE

To poročilo kaže, da države članice na splošno upoštevajo člen 20(1) Direktive 2002/98/ES, ki od držav članic zahteva, da sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi, da bi zagotovili, da so kri in komponente krvi čim več pridobljene iz takih dajanj.

To poročilo je večinoma v skladu z ugotovitvami prvega poročila o prostovoljnem in neplačanem dajanju krvi (izdanem leta 2006) in kaže, da so zakonodajne določbe in smernice o prostovoljnem in neplačanem dajanju krvi dobro uveljavljene po EU. Vse razen ene od 29 držav poročevalk imajo take veljavne določbe.

Večina držav poročevalk ima kako obliko struktur spodbud za dajalce krvi, kot so osvežilne pijače, majhna darila in povračilo potnih stroškov. Več držav prav tako dajalcem krvi, ki so zaposleni v javnem sektorju, omogoča odsotnost z dela. Študija kaže, da ni velikih razlik med spodbudami za dajalce polne krvi in dajalce v postopku afereze (plazma, krvne ploščice…).

27 od 29 držav poročevalk izvaja kako obliko ukrepov za pospeševanje prostovoljnega in neplačanega dajanja krvi, kot so ozaveščanje in informacijske kampanje.

Glede zbiranja in preskrbe krvi in komponent krvi poročilo kaže, da so zbiralci/preskrbovalci polne krvi in plazme javni predvsem v EU, na Norveškem in Hrvaškem. Polovica držav poročevalk ima zmogljivosti za frakcinacijo plazme. V teh državah so akterji na področju frakcinacije plazme predvsem zasebni (71 %). Glede preskrbe pristojni organi za kri in komponente krvi poročajo o razmeroma majhnem pomanjkanju krvi in komponent krvi od približno 14 % (za polno kri) do 0 % za levkocite. Približno 75 % držav ima veljavne politike, ki omejujejo ali zagotavljajo učinkovito klinično uporabo krvi in pospešujejo samozadostnost krvi in komponent krvi.

Glede na ugotovitve poročila bo zdaj Komisija skupaj z državami članicami razmislila o morebitni potrebi po nadaljnjih ukrepih ob upoštevanju, da je mandat Komisije omejen na kakovost in varnost krvi in komponent krvi.