EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 23.3.2011
KOM(2011) 138 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN OCH REGIONKOMMITTÉN

Andra rapporten om frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN OCH REGIONKOMMITTÉN Andra rapporten om frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning 1

1. Inledning 3

2. Resultat 4

2.1. Bestämmelser, riktlinjer och politiska strategier 4

2.1.1. Riktade familjegivare 5

2.1.2. Blodgivning i andra länder 5

2.2. Incitament 5

2.2.1. Incitament för helblodsgivare 5

2.2.2. Incitament för aferesgivare 6

2.3. Åtgärder för att främja blodgivning 6

2.4. Insamling och tillgång 7

2.4.1. Insamling 7

2.4.2. Plasmafraktionering 8

2.4.3. Tillgång på blod och blodkomponenter 8

2.4.4. Klinisk användning 9

2.4.5. Självförsörjning 9

3. Sammanfattning och slutsatser 10

1. INLEDNING

Principerna för frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning fastställs i artikel 20 i direktiv 2002/98/EG[1]. Enligt den ska EU-länderna ”vidta de åtgärder som är nödvändiga för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på sådant sätt.”

Givarna kan ge helblod eller bara blodkomponenter, t.ex. blodplasma. När man ger blodkomponenter separeras de komponenter som behövs och resten av blodet ges sedan tillbaka till givaren med s.k. aferesteknik. Aferes tar längre tid men i gengäld kan man ge blod oftare. Plasma kan separeras från helblod efter tappningen, men ofta ges plasma genom aferes (plasmaferes).

Donerat blod och donerade blodkomponenter är viktiga i vården och används antingen för direkta transfusioner, till exempel vid operationer, eller som utgångsmaterial för läkemedel av plasma, t.ex. för behandling av hemofili A (brist på faktor VIII).

Enligt artikel 20.2 i direktivet ska EU-länderna vart tredje år lägga fram en rapport till kommissionen om frivillig, obetald blodgivning. Den första rapporten om EU-ländernas åtgärder för att främja frivillig och obetald blodgivning utgavs 2006[2].

Den här rapporten från kommissionen bygger på de svar som EU-länderna lämnat utifrån en rapporteringsmall för frivillig och obetald blodgivning som våren 2010 skickades till de behöriga myndigheterna för blod och blodkomponenter. Samtliga EU-länder lämnade in en rapport till kommissionen. Dessutom inkom rapporter från Kroatien och Norge (sammanlagt alltså 29 rapporterande länder). De viktigaste slutsatserna i den här rapporten har redovisats för de behöriga myndigheterna för blod och blodkomponenter[3].

Syftet med rapporten är att ge en översikt över frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning i EU. I rapporten behandlas 1) bestämmelser, riktlinjer och praxis, 2) incitament, 3) åtgärder för att främja blodgivning samt 4) insamling och tillgång på blod. Vissa områden med anknytning till läkemedel berörs, men tonvikten ligger på blod och blodkomponenter[4].

---

1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

2 KOM(2006) 217 slutlig. *Rapport om medlemsstaternas åtgärder för att främja frivillig och obetald blodgivning.*

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

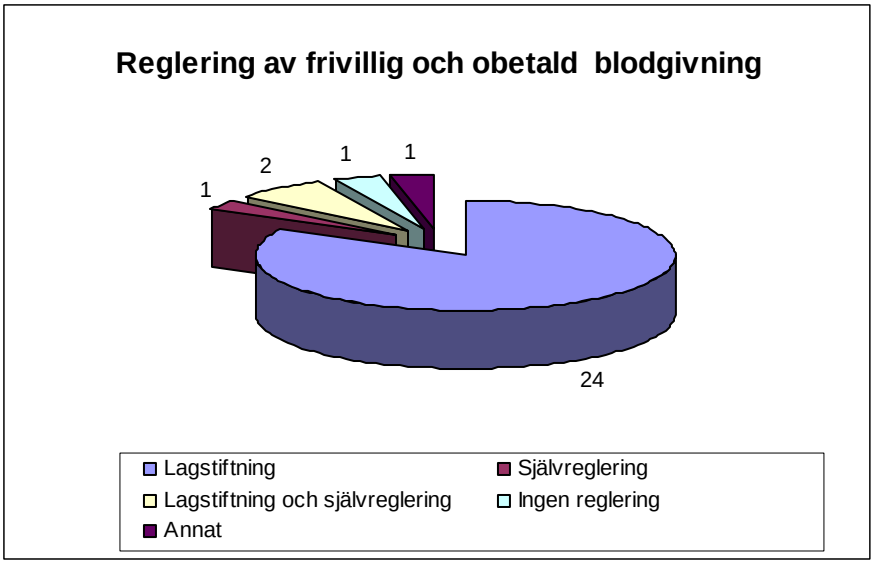
4 I direktiv 2002/98/EG definieras blod som ”helblod från en givare vilket framställts antingen för transfusion eller för vidare framställning” och blodkomponenter som ”terapeutiska komponenter av blod (röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter, plasma) som kan framställas genom olika metoder”.

2. RESULTAT

2.1. Bestämmelser, riktlinjer och politiska strategier

I alla utom ett av de rapporterande länderna finns det någon form av (bindande eller icke-bindande) bestämmelser om frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning (se figur I).

Figur I



Såsom framgår av figur I finns det nationell lagstiftning med bindande bestämmelser om frivillig och obetald blodgivning i 24 länder (Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike). I Ungern och Storbritannien finns det såväl bindande bestämmelser i nationell lagstiftning som (självreglerande) branschregler, och i Malta är det branschen som fastställer bindande regler för frivillig och obetald blodgivning (dvs. självreglering). Tjeckien har infört en icke-bindande förklaring i sin nationella lagstiftning (i linje med direktiv 2002/98/EG), men i Irland finns det inga rättsliga bestämmelser eller några riktlinjer för frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning.

De rättsliga bestämmelser och riktlinjer som finns verkar inte ha förändrats nämnvärt över tiden. Sedan 2006, då kommissionens första rapport om EU-ländernas åtgärder för att främja frivillig och obetald blodgivning utkom, har Kroatien, Sverige och Tjeckien ändrat sina bestämmelser om frivillig och obetald blodgivning. Två länder (Estland och Tjeckien) uppger dock att de har för avsikt att ändra den lagstiftning eller de riktlinjer som nu gäller.

Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Kroatien, Luxemburg, Nederländerna, Spanien, Storbritannien, Sverige och Österrike har fastställt påföljder för eventuella brott mot lagstiftningen om frivillig och obetald blod- och blodkomponentgivning. Ingen av länderna har dock i praktiken utdömt sådana påföljder.

2.1.1. Riktade familjegivare

En riktad familjegivare är en person som ger en ersättande mängd blod om en vän eller släkting behöver en blodtransfusion.

Bara sex EU-länder har särskilda riktlinjer för bruket av riktade familjegivare (Frankrike, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien och Ungern). I alla dessa länder avråder man normalt från detta bruk.

2.1.2. Blodgivning i andra länder

I vissa delar av EU verkar det vara vanligt att privatpersoner ger blod och blodkomponenter utanför sitt hemland, dvs. i ett annat EU-land.

Sex länder (Estland, Luxemburg, Norge, Polen, Sverige och Tjeckien) uppger att de har någon form av praxis eller riktlinjer för blodgivning i andra länder.

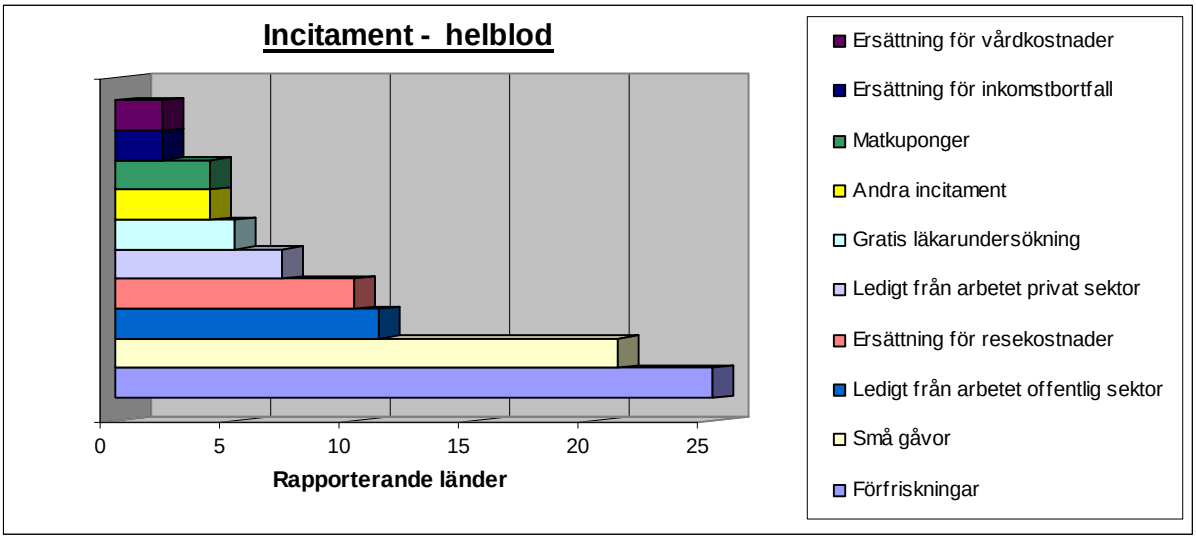
2.2. Incitament

Belgien, Bulgarien, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien och Tyskland (sammanlagt 18 länder) har någon form av riktlinjer för möjligheten att erbjuda incitament för givare av blod och blodkomponenter.

2.2.1. Incitament för helblodsgivare

I följande länder erbjuds helblodsgivare något slags incitament: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike (se figur II).

Figur II

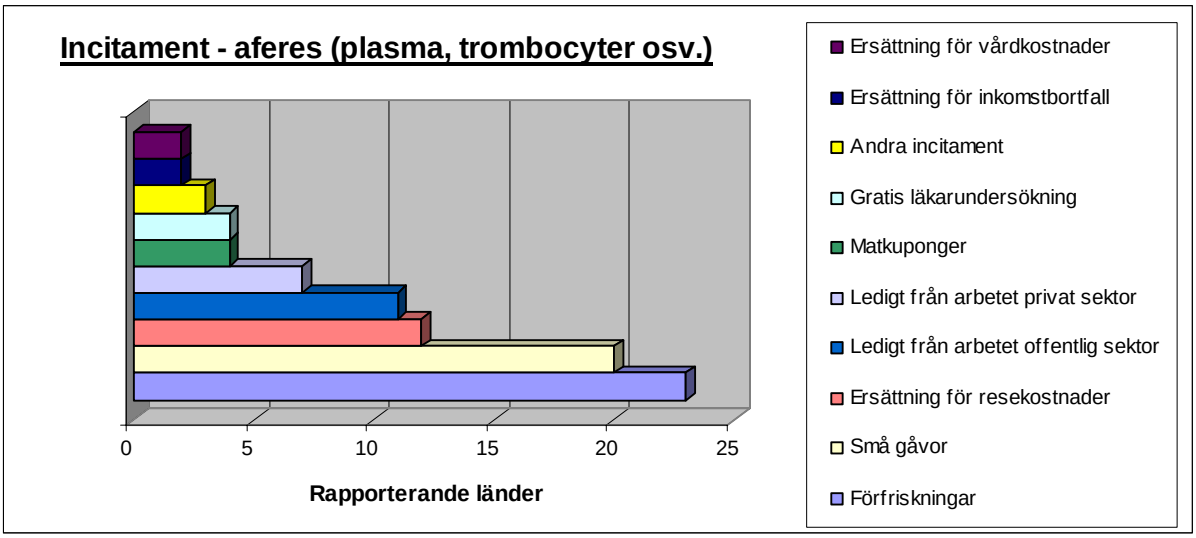


Det framgår av figuren ovan att de vanligaste incitamenten i dessa 26 länder består av förfriskningar, små gåvor som muggar eller t-tröjor, ledigt från arbetet (i den offentliga sektorn) och ersättning för resekostnader.

2.2.2. Incitament för aferesgivare

När det gäller aferes (plasma, trombocyter osv.) erbjuds givarna något slags incitament i följande länder: Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike (se figur III).

Figur III



Av figuren ovan framgår att de vanligaste incitamenten i dessa 24 länder består av förfriskningar, små gåvor som muggar eller t-tröjor, ersättning för resekostnader och ledigt från arbetet (i den offentliga sektorn).

Det finns alltså inga större skillnader i fråga om de incitament som erbjuds helblodsgivare och aferesgivare i EU-länderna, Kroatien och Norge.

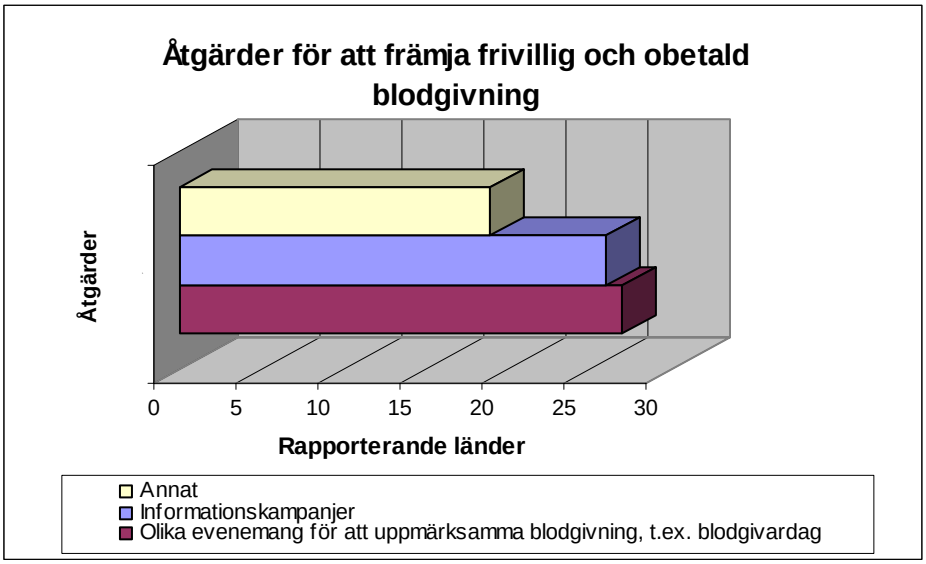
Värdet på dessa incitament bestäms av myndigheterna eller av aktörerna på området i de rapporterande länderna. I tio av länderna är det nationella eller statliga myndigheter som fastställer värdet på incitamenten för helblodsgivare, medan värdet på incitamenten fastställs av aktörerna på området eller av blodverksamheterna i tio av länderna. I fem länder bestäms värdet av både myndigheter och aktörer eller andra. Förhållandet är liknande för aferesgivare – i tio av länderna är det nationella eller statliga myndigheter som fastställer värdet på incitamenten, medan aktörerna på området/blodverksamheterna fastställer värdet i nio av länderna. I fyra länder bestäms värdet av både myndigheter och aktörer eller andra. Irland har inte tillhandahållit några uppgifter på denna punkt.

2.3. Åtgärder för att främja blodgivning

Följande länder har vidtagit åtgärder för att uppmuntra till frivillig och obetald blodgivning: Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Finland, Frankrike, Grekland,

Irland, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Figur IV



De vanligaste åtgärderna för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i EU-länderna, Norge och Kroatien är olika evenemang och informationskampanjer som anordnas för att uppmärksamma blodgivning. Konkreta exempel på dessa är 1) offentlig reklam, 2) personliga samtal, e-postmeddelanden, brev och textmeddelanden till givare, 3) konserter och andra föreställningar, 4) medieevenemang, 5) kampanjer och allmänna tillställningar (nationella, regionala eller lokala) t.ex. i samband med Internationella blodgivardagen, 6) webbinformation och webbkampanjer, broschyrer och faktablad, 7) seminarier och föreläsningar i skolor, vid universitet och i kyrkor, 8) studiebesök på blodverksamheter och 9) andra åtgärder som genomförs i samarbete med blodverksamheter, föreningar och andra organisationer.

I 21 av de rapporterande länderna har man fastställt målgrupperna för denna upplysningsverksamhet. Man riktar sig främst till ungdomar, studerande, militär personal och nya givare.

2.4. Insamling och tillgång

2.4.1. Insamling

Det är till övervägande del offentliga verksamheter som samlar in och distribuerar helblod och plasma i de 29 länder som deltagit i undersökningen.

I 25 av länderna är det i huvudsak offentliga eller icke-vinstdrivande verksamheter som samlar in och distribuerar helblod. I ett land sköts blodverksamheten privat, medan det i tre länder är en blandning av offentlig-privata eller andra verksamheter som samlar in och distribuerar blod. Följande länder har offentliga eller icke-vinstdrivande blodverksamheter: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Malta,

Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien och Ungern. I Österrike insamlas och distribueras blod av privata organ, medan det i Finland, Litauen och Tyskland finns både offentlig-privata och andra organ som samlar in och distribuerar blod.

När det gäller plasma sköts insamlingen och distributionen av offentliga eller icke-vinstdrivande verksamheter i 23 länder, medan det i 6 EU-länder är antingen privata eller en blandning av offentlig-privata eller andra verksamheter som ansvarar för insamling och distribution. I följande länder är det offentliga eller icke-vinstdrivande verksamheter som sköter insamling och distribution: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige och Ungern. I Österrike, Tjeckien, Finland, Tyskland, Lettland och Litauen är det privata organ eller en blandning av offentlig-privata och andra organ som samlar in och distribuerar plasma.

Deltagarna i undersökningen ombads också uppge om de erbjuder finansiella eller andra incitament för insamling av blod och blodkomponenter, t.ex. till blodverksamheter, sjukhus eller vårdpersonal. Ungefär 10 % av länderna uppger att de erbjuder incitament av något slag till de aktörer som samlar in och distribuerar blod och blodkomponenter.

2.4.2. Plasmafraktionering

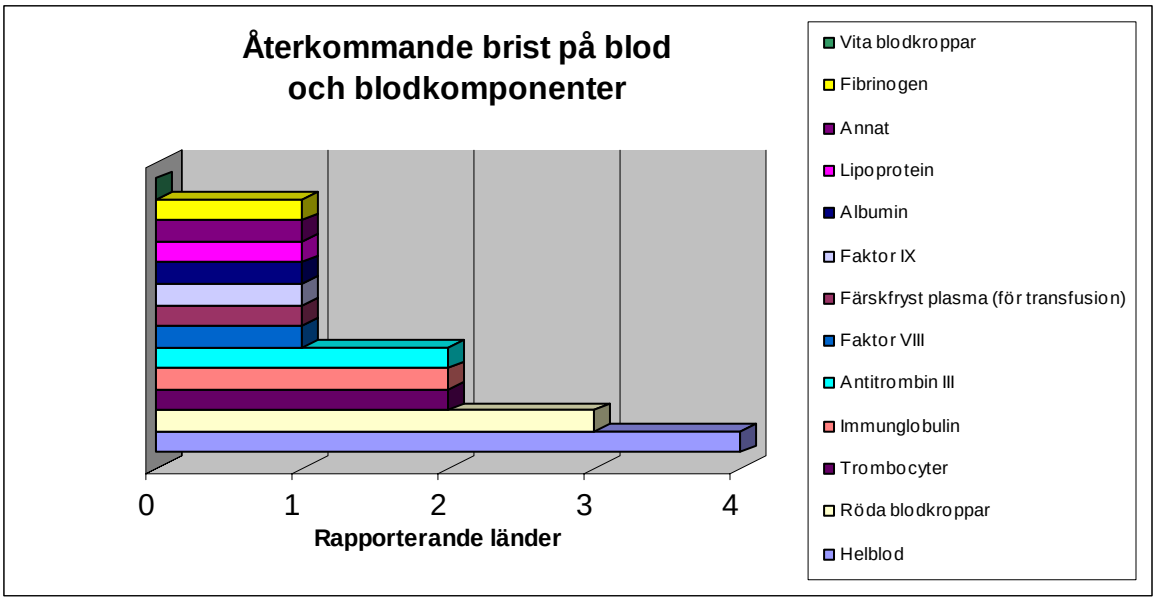
Med plasmafraktionering avses en process där olika fraktioner fälls ut ur blodplasma. Processen inbegriper olika framställningsled som omfattas av läkemedelslagstiftningen och resulterar i läkemedel som är framställda av plasma.

Ungefär hälften av de 29 rapporterande länderna har kapacitet (läkemedelsföretag) för plasmafraktionering (Belgien, Bulgarien, Frankrike, Italien, Kroatien, Nederländerna, Polen, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Ungern och Österrike). Cirka 71 % av aktörerna i dessa länder är privata och de resterande 29 % offentliga.

2.4.3. Tillgång på blod och blodkomponenter

De länder som deltog i undersökningen uppmanades ange om de regelbundet har brist på blod och blodkomponenter, särskilt helblod, färskfryst plasma (för transfusion), röda blodkroppar, vita blodkroppar, trombocyter och plasmafraktioner, till exempel immunglobulin, faktor VIII, faktor IX, albumin, lipoprotein, fibrinogen och antitrombin III (se figur V).

Figur V



Av figuren framgår det att få länder har återkommande brist på blod och blodkomponenter – andelen varierar från cirka 14 % (helblod) till 0 % (vita blodkroppar).

2.4.4. Klinisk användning

Cirka 75 % av länderna i undersökningen har politiska strategier för effektiv klinisk användning av blod och blodkomponenter (Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Italien, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Malta, Polen, Portugal, Rumänien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike).

2.4.5. Självförsörjning

Följande länder har politiska strategier för att främja självförsörjning när det gäller blod och blodkomponenter: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Frankrike, Grekland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike. Strategierna verkar ha varit mer eller mindre de samma under åren. Sedan 2006 har Frankrike, Litauen och Polen ändrat sina riktlinjer på detta område. Tre länder (Frankrike, Grekland och Irland) uppger att de har för avsikt att se över sina nuvarande strategier.

Trots att 22 länder har nationella politiska strategier för självförsörjning när det gäller blod och blodkomponenter har bara 13 av dem definierat vad som avses med självförsörjning (Bulgarien, Cypern, Frankrike, Italien, Kroatien, Malta, Portugal, Rumänien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike).

Frankrike, Grekland, Luxemburg, Malta, Norge och Slovakien uppger dessutom att de har ingått bilaterala eller andra avtal och samarbetsformer för att se till att tillgången på blod och blodkomponenter är tillräcklig på nationell nivå.

3. SAMMANFATTNING OCH SLUTSATSER

Som denna rapport visar uppfyller EU-länderna allmänt sett kraven i artikel 20.1 i direktiv 2002/98/EG, enligt vilken de ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att uppmuntra frivillig och obetald blodgivning i syfte att säkerställa att blod- och blodkomponenter i största möjliga utsträckning samlas in på detta sätt.

Rapporten bekräftar till stor del slutsatserna från den första rapporten om frivillig och obetald blodgivning (2006), dvs. att det finns etablerade rättsliga bestämmelser och riktlinjer för frivillig och obetald blodgivning i EU. I alla utom ett av de 29 rapporterande länderna finns sådana bestämmelser.

De flesta länder erbjuder någon form av incitament för blodgivare, t.ex. förfriskningar, små gåvor och ersättning för resekostnader. I flera länder får också anställda inom den offentliga sektorn ledigt från jobbet för att ge blod. Undersökningen visar att incitamenten för helblodsgivare och aferesgivare (plasma, trombocyter osv.) i stort sett är de samma.

I 27 av de 29 länderna har man på olika sätt, t.ex. genom informationskampanjer, försökt uppmuntra frivillig och obetald blodgivning.

När det gäller insamling och distribution av blod och blodkomponenter konstateras det i rapporten att denna uppgift i huvudsak sköts av offentliga organ i EU-länderna, Kroatien och Norge. Ungefär hälften av de rapporterande länderna har kapacitet för plasmafraktionering. Majoriteten (71 %) av aktörerna på detta område är privata. När det gäller tillgången på blod och blodkomponenter uppger de behöriga myndigheterna att det inte förekommer någon större brist – siffran varierar från cirka 14 % (helblod) till 0 % (vita blodkroppar). Cirka 75 % av länderna i undersökningen har strategier för att styra eller säkerställa effektiv klinisk användning av blod och blodkomponenter samt för att uppmuntra självförsörjning av blod och blodkomponenter.

Slutsatserna i denna rapport kommer att användas som underlag när kommissionen nu tillsammans med EU-länderna överväger behovet av ytterligare åtgärder. Kommissionens har dock bara mandat att behandla frågor som gäller kvalitet och säkerhet på blod och blodkomponenter.