EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 23.3.2011
KOM(2011) 138 lopullinen

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE SEKÄ ALUEIDEN KOMITEALLE

Toinen kertomus veren ja sen komponenttien vapaaehtoisesta ja maksuttomasta luovutuksesta

SISÄLLYSLUETTELO

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE, EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE SEKÄ ALUEIDEN KOMITEALLE
Toinen kertomus veren ja sen komponenttien vapaaehtoisesta ja maksuttomasta luovutuksesta 1

1. Johdanto 3

2. Tulokset 4

2.1. Lainsäädäntö, suuntaviivat ja toimintalinjat 4

2.1.1. Korvaava luovuttaja 5

2.1.2. Rajat ylittävä verenluovutus 5

2.2. Kannustimet 5

2.2.1. Kokoveren luovutusta koskevat kannustimet 5

2.2.2. Afereesiluovutusta koskevat kannustimet 6

2.3. Edistämistoimet 6

2.4. Keräys ja jakelu 7

2.4.1. Keräys 7

2.4.2. Plasman fraktiointi 8

2.4.3. Veren ja sen komponenttien jakelu 8

2.4.4. Kliininen käyttö 9

2.4.5. Omavaraisuus 9

3. Yhteenveto ja päätelmät 10

1. JOHDANTO

Veren ja sen komponenttien vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevat periaatteet esitetään direktiivin 2002/98/EY[1] 20 artiklassa: *"Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet edistääkseen vapaaehtoista ja maksutta tapahtuvaa verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja veren komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista."*

Luovuttaja voi luovuttaa joko kokoverta tai vain joitakin veren komponentteja, esimerkiksi veriplasmaa. Veren komponentteja luovutettaessa tarvittavat komponentit erotetaan verestä ja jäljellä jäävät komponentit palautetaan luovuttajalle nk. afereesimenetelmällä. Afereesiluovutuksiin tarvitaan enemmän aikaa, mutta niitä voidaan järjestää useammin. Vaikka veriplasma voidaankin erottaa kokoverestä luovutuksen jälkeen, suuri osa luovutetusta veriplasmasta on peräisin plasmafereesistä.

Luovutettu veri ja sen komponentit ovat välttämättömiä erilaisissa hoidoissa joko suorina verensiirtoina (esim. kirurgiassa) tai veriplasmasta valmistettavien lääkkeiden lähtöaineina (esim. hyytymistekijä VIII:n vajauksesta kärsivien hemofiliapotilaiden hoidossa).

Direktiivin 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kolmen vuoden välein selvitys vapaaehtoisista ja maksuttomista verenluovutuksista. Ensimmäinen kertomus[2] siitä, miten jäsenvaltiot ovat edistäneet vapaaehtoisia maksuttomia verenluovutuksia, julkaistiin vuonna 2006.

Tämä toinen komission kertomus perustuu vastauksiin, jotka jäsenvaltiot ovat antaneet veren ja sen komponenttien vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevassa vakiomuotoisessa selvityksessä, joka lähetettiin vereen ja sen komponentteihin liittyvistä asioista vastaaville viranomaisille kevään 2010 aikana. Kaikki jäsenvaltiot toimittivat selvityksen komissiolle. Niiden lisäksi selvityksen toimittivat Kroatia ja Norja (vastanneita maita on siis kaikkiaan 29). Selvitysten keskeiset päätelmät on esitetty toimivaltaisille viranomaisille.[3]

Tässä toisessa kertomuksessa luodaan katsaus veren ja sen komponenttien vapaaehtoiseen ja maksuttomaan luovutukseen EU:ssa. Keskeisiä aiheita ovat 1) lainsäädäntö, suuntaviivat ja toimintalinjat, 2) kannustimet, 3) edistämistoimet sekä 4) kerääminen ja jakelu. Vaikka kertomuksessa käsitellään lääkkeisiin liittyviä aloja, sen painopiste on kuitenkin veressä ja sen komponenteissa[4].

---

1 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta.

2 Raportti siitä, miten jäsenvaltiot ovat edistäneet vapaaehtoisia maksuttomia verenluovutuksia (KOM(2006) 217 lopullinen).

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

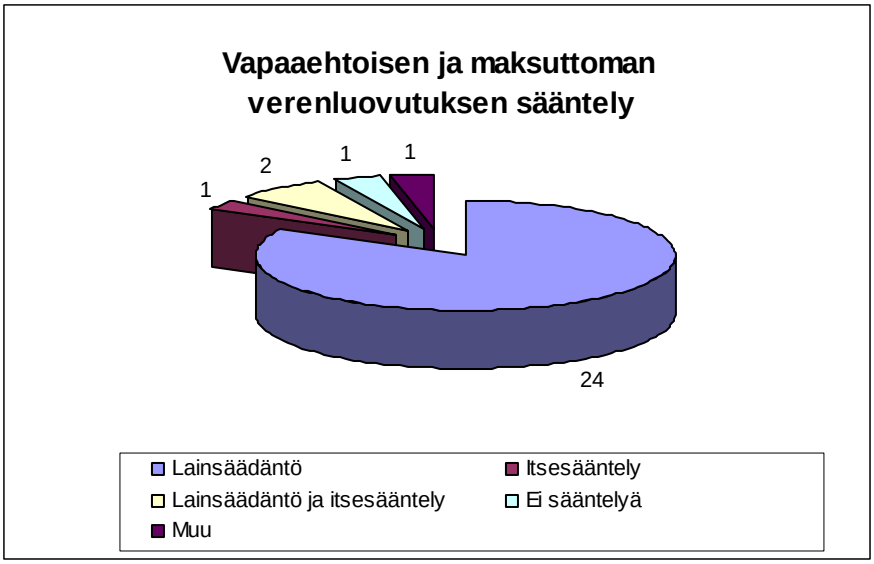
4 Direktiivissä 2002/98/EY verellä tarkoitetaan "luovuttajalta kerättyä ja joko verensiirtoon tai jatkojalostukseen käsiteltyä kokoverta" ja veren komponenteilla "veren terapeuttiseen käyttöön soveltuvaa ainesosaa (punasoluja, valkosoluja, verihiutaleita, veriplasmaa), joka voidaan valmistaa eri menetelmillä".

2. TULOKSET

2.1. Lainsäädäntö, suuntaviivat ja toimintalinjat

Yhtä lukuun ottamatta kaikilla selvityksen toimittaneilla mailla on jonkinlaisia (sitovia tai sitomattomia) säännöksiä veren ja sen komponenttien vapaaehtoisesta ja maksuttomasta luovutuksesta (kuva I).

Kuva I



Kuten kuvasta I näkyy, 24 maalla on sitovaa lainsäädäntöä vapaaehtoisesta ja maksuttomasta verenluovutuksesta (Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Viro, Kroatia ja Norja). Unkarilla ja Yhdistyneellä kuningaskunnalla on kaksijakoinen järjestelmä, joka perustuu sitovaan lainsäädäntöön ja alan itsesääntelyyn, Maltalla puolestaan ala itse laatii sitovat säännöt. Tšekin lainsäädäntöön sisältyy (direktiivin 2002/98/EY mukainen) sitomaton julistus, kun taas Irlannissa veren ja sen komponenttien vapaaehtoisen ja maksuttoman luovutuksen periaatteesta ei ole lainsäädäntöä eikä suuntaviivoja.

Lainsäädäntö ja suuntaviivat näyttävät pysyneen suhteellisen muuttumattomina. Sen jälkeen, kun komissio julkaisi vuonna 2006 ensimmäisen kertomuksen vapaaehtoisen ja maksuttoman verenluovutuksen edistämisestä jäsenvaltioissa, Tšekki, Kroatia ja Ruotsi ovat muuttaneet vapaaehtoista ja maksutonta verenluovutusta koskevaa lainsäädäntöään, ja kaksi maata (Tšekki ja Viro) on ilmoittanut aikovansa muuttaa voimassa olevia säännöksiään tai suuntaviivojaan.

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Ranska, Ruotsi, Suomi, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta ja Kroatia ovat määritelleet seuraamuksia veren ja sen komponenttien vapaaehtoista ja maksutonta luovutusta koskevan lainsäädännön rikkomisesta, mutta yksikään kyseisistä maista ei ole määrännyt tällaisia seuraamuksia.

2.1.1. Korvaava luovuttaja

Korvaavalla luovuttajalla tarkoitetaan henkilöä, joka luovuttaa korvaavan verierän ainoastaan tilanteessa, jossa tämän perheenjäsen tai ystävä tarvitsee verensiirron.

Ainoastaan kuudella jäsenvaltiolla (Espanja, Ranska, Ruotsi, Tšekki, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta) on toimintalinja korvaavien luovuttajien suhteen. Niissä suhtautuminen käytäntöön on yleisesti ottaen torjuva.

2.1.2. Rajat ylittävä verenluovutus

Joissakin EU-maissa ihmisillä on tapana luovuttaa verta ja sen komponentteja oman asuinmaansa ulkopuolella, esim. toisessa jäsenvaltiossa.

Kuudella maalla (Luxemburg, Puola, Ruotsi, Tšekki, Viro ja Norja) on jonkinlainen toimintalinja tai suuntaviivat tällaista rajat ylittävää verenluovutusta varten.

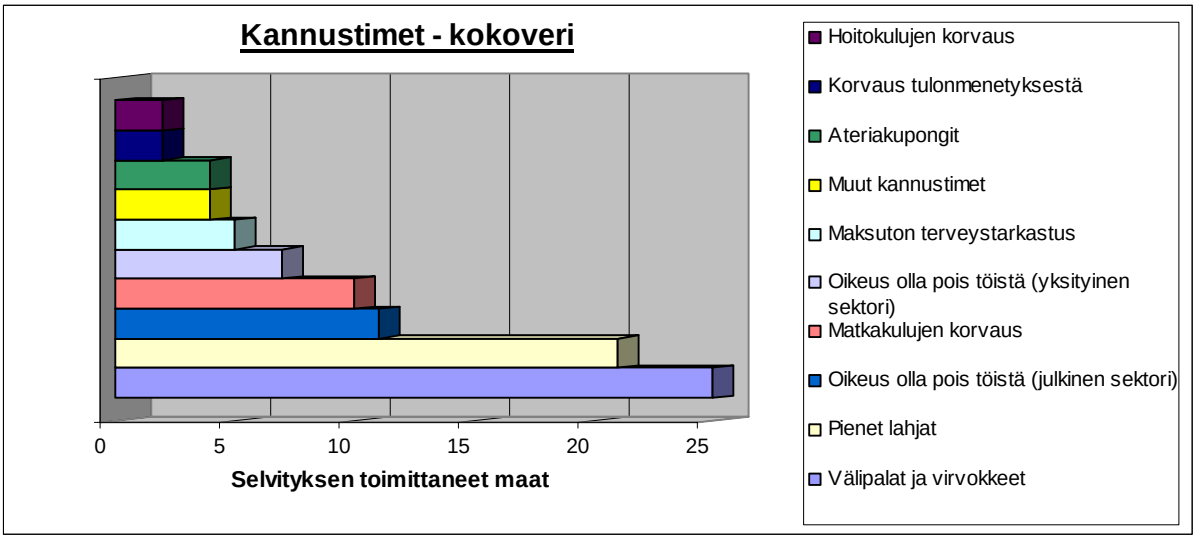
2.2. Kannustimet

Kahdeksantoista maata (Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Italia, Kreikka, Liettua, Luxemburg, Puola, Ranska, Romania, Saksa, Slovakia, Suomi, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta sekä Kroatia ja Norja) ilmoitti, että niillä on jonkinlaisia periaatteita veren ja sen komponenttien luovuttajille tarkoitetuista kannustimista.

2.2.1. Kokoveren luovutusta koskevat kannustimet

Seuraavissa maissa on olemassa jonkinlaisia kannustimia kokoveren luovuttajille: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Liettua, Luxemburg, Malta, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta sekä Kroatia ja Norja (kuva II).

Kuva II

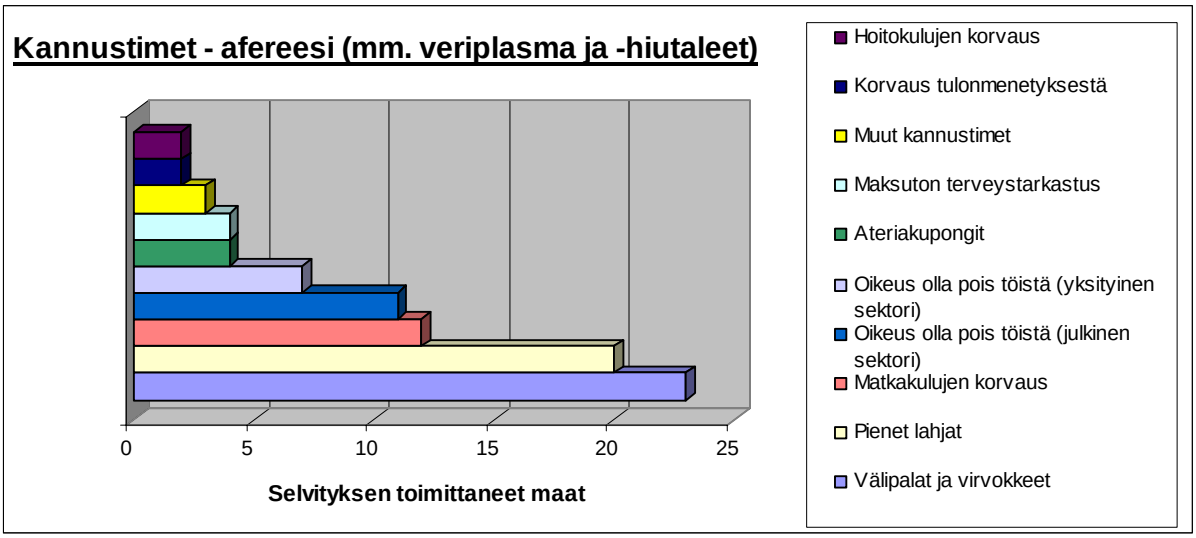


Kuten yllä olevasta kuvasta näkyy, yleisimmin käytettyjä kannustimia näissä 26 maassa ovat välipalat ja virvokkeet, pienet lahjat (esim. muki tai t-paita), oikeus olla pois töistä (julkinen sektori) ja matkakulujen korvaus.

2.2.2. Afereesiluovutusta koskevat kannustimet

Seuraavissa maissa on käytössä jonkinlaisia kannustimia afereesimenetelmällä mm. veriplasmaa ja -hiutaleita luovuttaville: Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta sekä Kroatia ja Norja (kuva III).

Kuva III



Kuvasta III näkyy, että yleisimmin käytettyjä kannustimia näissä 24 maassa ovat välipalat ja virvokkeet, pienet lahjat (esim. muki tai t-paita), matkakulujen korvaus ja oikeus olla pois töistä (julkinen sektori).

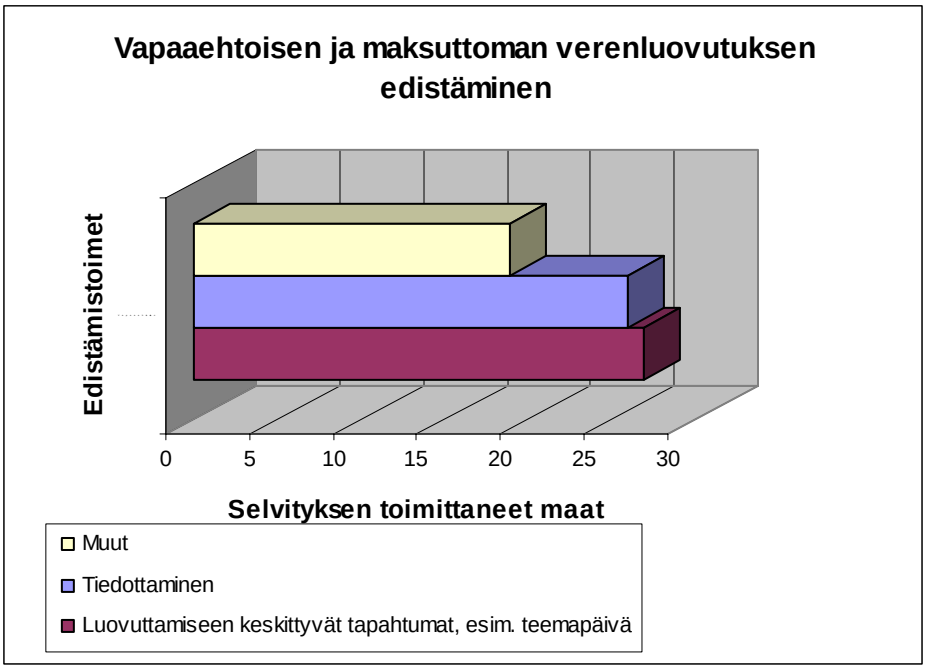
EU-maissa, Norjassa ja Kroatiassa käytössä olevat kannustimet eivät siis eroa suuresti sen mukaan, onko kyseessä kokoveren luovutus vai afereesiluovutus.

Selvityksen toimittaneiden maiden hallitukset ja/tai alan toimijat määrittelevät näiden kannustimien arvon. Kokoveren osalta arvon määrittävät kansalliset tai paikalliset viranomaiset kymmenessä maassa, alan toimijat / veripalvelulaitokset kymmenessä maassa ja molemmat tai joku muu taho viidessä maassa. Afereesin osalta kannustimien arvon määrittävät kansalliset tai paikalliset viranomaiset kymmenessä maassa, alan toimijat / veripalvelulaitokset yhdeksässä maassa ja molemmat tai joku muu taho neljässä maassa. Irlannin osalta näitä tietoja ei ole käytettävissä.

2.3. Edistämistoimet

Seuraavat maat ovat toteuttaneet joitakin toimenpiteitä vapaaehtoisen ja maksuttoman verenluovutuksen edistämiseksi: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tšekki, Unkari, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta sekä Kroatia ja Norja.

Kuva IV



Kuten yllä olevasta kuvasta käy ilmi, yleisimmin käytettyjä tapoja vapaaehtoisen ja maksuttoman verenluovutuksen edistämiseksi EU:ssa, Kroatiassa ja Norjassa ovat luovutuksen ympärille rakennetut tapahtumat ja erilaiset tiedotusmenetelmät. Tällaisia ovat 1) mainonta, 2) henkilökohtaiset puhelut, sähköpostit, kirjeet ja tekstiviestit luovuttajille, 3) konsertit ja muut esitykset, 4) mediatapahtumat, 5) kampanjat ja muut (kansalliset, alueelliset ja paikalliset) tapahtumat, esim. maailman luovuttajapäivä (World Donor Day), 6) online-tiedotuskampanjat ja -esitteet, 7) seminaarit ja luennot kouluissa, yliopistoissa ja seurakunnissa, 8) opiskelijavierailut veripalvelulaitoksiin ja 9) muut toimet yhteistyössä veripalvelulaitosten, alan yhdistysten ja muiden järjestöjen kanssa.

Selvityksen toimittaneista maista 21 on määritellyt edistämistoimiensa kohderyhmät. Tärkeimpiä kohderyhmiä ovat nuoret, opiskelijat, sotilashenkilöstö ja ensiluovuttajat.

2.4. Keräys ja jakelu

2.4.1. Keräys

Selvityksen toimittaneissa 29 maassa kokoveren ja veriplasman keräyksestä/jakelusta vastaavat pääsääntöisesti julkiset tahot.

Kokoveren tärkeimmät kerääjät/jakelijat ovat 25 maassa julkisia tai voittoa tavoittelemattomia, yhdessä maassa yksityisiä ja kolmessa maassa molempia ja/tai muita tahoja. Seuraavissa maissa kerääjät/jakelijat ovat julkisia tai voittoa tavoittelemattomia: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Kreikka, Kypros, Latvia, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta sekä Kroatia ja Norja. Näiden lisäksi Itävalta ilmoitti, että maassa toimii yksityisiä kerääjiä/jakelijoita, ja Liettuassa, Saksassa ja Suomessa puolestaan sekä julkisia että yksityisiä ja/tai muita kerääjiä/jakelijoita.

Veriplasman kerääjät/jakelijat ovat 23 maassa julkisia tai voittoa tavoittelemattomia ja kuudessa jäsenvaltiossa yksityisiä, molempia ja/tai muita tahoja. Seuraavissa maissa kerääjät/jakelijat ovat julkisia tai voittoa tavoittelemattomia: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Tanska, Unkari, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta sekä Kroatia ja Norja. Näiden lisäksi Itävallassa, Latviassa, Liettuassa, Saksassa, Suomessa ja Tšekissä on yksityisiä tai yksityisiä ja julkisia ja/tai muita kerääjiä/jakelijoita.

Selvityksen toimittaneilta mailta kysyttiin, myöntävätkö ne rahoitusta tai muita kannustimia esimerkiksi veripalvelulaitoksille, sairaaloille ja terveydenhoitohenkilöstölle veren ja sen komponenttien keräykseen. Noin 10 prosenttia maista ilmoitti myöntävänsä jonkinlaisia kannustimia veren ja sen komponenttien kerääjille/jakelijoille.

2.4.2. Plasman fraktiointi

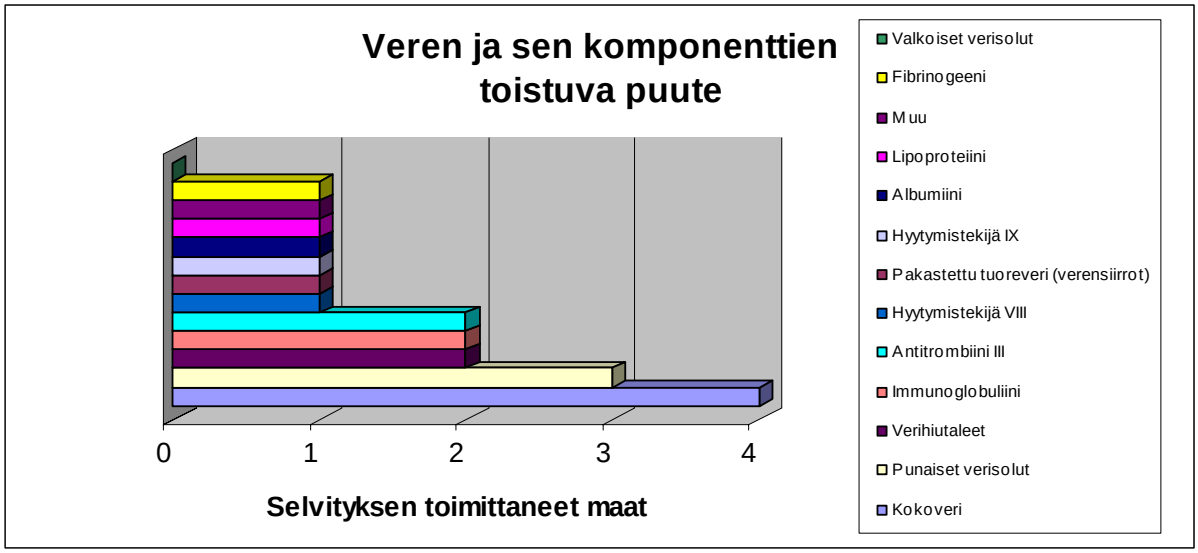
Plasman fraktioinnilla tarkoitetaan prosesseja, joilla fraktiot erotetaan veriplasmasta. Siihen kuuluu lääkelainsäädännön alaisia valmistusvaiheita, ja sen tuloksena saadaan veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä.

Noin puolella selvityksen toimittaneista 29 maasta on plasman fraktiointiin soveltuvia lääketehtaita (Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Unkari, Yhdistynyt kuningaskunta ja Kroatia). Näissä maissa 71 prosenttia toimijoista on yksityisiä ja loput 29 prosenttia julkisia.

2.4.3. Veren ja sen komponenttien jakelu

Selvityksen toimittaneilta mailta kysyttiin, onko niissä ollut toistuvasti pulaa verestä ja sen komponenteista, erityisesti kokoverestä, pakastetusta tuoreverestä (verensiirrot), puna- ja valkosoluista, verihiutaleista ja veriplasman fraktioista, kuten immunoglobuliinista, hyytymistekijöistä VIII ja IX, albumiinista, lipoproteiinista, fibrinogeenistä ja antitrombiini III:sta (kuva V).

Kuva V



Kuvasta käy ilmi, että vain harvoissa maissa on ollut toistuvasti pulaa verestä ja sen komponenteista: vaihteluväli on 0 prosentista (valkosolut) 14 prosenttiin (kokoveri).

2.4.4. Kliininen käyttö

Noin 75 prosentilla selvityksen toimittaneista maista on toimintalinjat veren ja sen komponenttien kliinisen käytön hallitsemiseksi tai tehostamiseksi (Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Kypros, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro, Yhdistynyt kuningaskunta ja Norja).

2.4.5. Omavaraisuus

Seuraavilla mailla on toimintalinjat omavaraisuuden edistämiseksi veren ja sen komponenttien suhteen: Belgia, Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovenia, Tanska, Tšekki ja Unkari sekä Kroatia ja Norja. Nämä toimintalinjat näyttävät pysyneen jokseenkin muuttumattomina. Liettua, Puola ja Ranska ovat muuttaneet toimintalinjojaan sitten vuoden 2006, ja kolme maata (Irlanti, Kreikka ja Ranska) ovat ilmoittaneet aikovansa muuttaa nykyisiä toimintalinjojaan.

Vaikka 22 maalla on kansalliset toimintalinjat omavaraisuuden varmistamiseksi veren ja sen komponenttien suhteen, niistä vain 13 (Bulgaria, Espanja, Italia, Itävalta, Kypros, Malta, Portugali, Ranska, Romania, Ruotsi, Tšekki, Unkari ja Kroatia) on määritellyt, mitä omavaraisuudella tarkoitetaan.

Näiden lisäksi Kreikalla, Luxemburgilla, Maltalla, Ranskalla, Slovakialla ja Norjalla on kahdenväliset tai muunlaiset sopimukset/yhteistyöjärjestelyt, joilla ne varmistavat veren ja sen komponenttien riittävän saatavuuden maatasolla.

3. YHTEENVETO JA PÄÄTELMÄT

Tämä kertomus osoittaa, että kaiken kaikkiaan jäsenvaltiot noudattavat direktiivin 2002/98/EY 20 artiklan 1 kohtaa, jonka mukaan niiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet edistääkseen vapaaehtoista ja maksutonta verenluovutusta sen varmistamiseksi, että veri ja sen komponentit ovat mahdollisimman suurelta osin peräisin tällaisista luovutuksista.

Tämä toinen kertomus on pitkälti ensimmäisen vapaaehtoisesta ja maksuttomasta verenluovutuksesta vuonna 2006 laaditun kertomuksen mukainen ja osoittaa, että vapaaehtoisesta ja maksuttomasta verenluovutuksesta on kautta EU:n lainsäädäntöä ja suuntaviivoja. Yhtä lukuun ottamatta kaikissa selvityksen toimittaneissa 29 maassa on tällaisia säännöksiä.

Valtaosa selvityksen toimittaneista maista myöntää verenluovuttajille jonkinlaisia kannustimia, kuten välipaloja ja virvokkeita, pieniä lahoja tai korvauksen matkakuluista. Lisäksi monet maat myöntävät julkisen sektorin työntekijöille vapaata töistä verenluovutusta varten. Vastausten perusteella kannustimissa ei ole suuria eroja sen mukaan, onko kyseessä kokoveren luovutus vai afereesi (mm. veriplasma ja -hiutaleet).

Selvityksen toimittaneista 29 maasta 27 on toteuttanut jonkinlaisia toimia (esim. tiedotusta) edistääkseen vapaaehtoista ja maksutonta verenluovutusta.

Kertomuksen mukaan valtaosa EU:ssa, Kroatiassa ja Norjassa toimivista veren ja sen komponenttien kerääjistä/jakelijoista on julkisia. Noin puolella selvityksen toimittaneista maista on valmiudet plasman fraktiointiin; valtaosa niiden alan toimijoista on yksityisiä (71 %). Vereen ja sen komponentteihin liittyvistä asioista vastaavien viranomaisten mukaan verestä ja sen komponenteista on vain vähän pulaa. Eniten pulaa on kokoverestä (14 %), valkosoluista ei lainkaan. Noin 75 prosentilla maista on toimintalinjat veren kliinisen käytön hallitsemiseksi tai tehostamiseksi sekä omavaraisuuden edistämiseksi veren ja sen komponenttien suhteen.

Kertomuksen perusteella komissio aikoo nyt selvittää yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, onko uusille toimenpiteille tarvetta ottaen huomioon, että komission toimivaltuudet asiassa rajoittuvat veren ja sen komponenttien laatuun ja turvallisuuteen.