KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 23.3.2011
KOM(2011) 138 wersja ostateczna

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW

Drugie sprawozdanie dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi

SPIS TREŚCI

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW Drugie sprawozdanie dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi 1

1. Wprowadzenie 3

2. Wyniki 4

2.1. Przepisy ustawodawcze, wytyczne i polityka 4

2.1.1. Dawstwo rodzinne 5

2.1.2. Krwiodawstwo transgraniczne 5

2.2. Środki zachęcające 5

2.2.1. Środki zachęcające skierowane do dawców krwi pełnej 5

2.2.2. Środki zachęcające skierowane do dawców składników krwi 6

2.3. Propagowanie dawstwa 7

2.4. Pobieranie i zaopatrzenie w krew i jej składniki 8

2.4.1. Pobieranie krwi i składników krwi 8

2.4.2. Frakcjonowanie osocza 9

2.4.3. Zaopatrzenie w krew i składniki krwi 9

2.4.4. Zastosowania kliniczne 10

2.4.5. Samowystarczalność 10

3. Podsumowanie i uwagi końcowe 11

1. WPROWADZENIE

Zasady dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi przedstawione są w art. 20 dyrektywy 2002/98/WE[1]. Stanowi on, że: „państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi".

Przedmiotem dawstwa może być krew pełna lub niektóre jej składniki, na przykład osocze. W przypadku dawstwa składników krwi poszczególne składniki oddzielane są od krwi, a pozostała jej część zwracana dawcy. Zabieg ten określa się mianem aferezy. Mimo że pozyskiwanie składników krwi w drodze aferezy trwa dłużej, pozwala ona zwiększyć częstotliwość dawstwa. Osocze można także uzyskać oddzielając je od pobranej krwi pełnej, niemniej jednak znaczna część oddawanego osocza pochodzi z aferezy (plazmaferezy).

Uzyskana od dawców krew i składniki krwi odgrywają podstawową rolę w różnych terapiach – bezpośrednio (np. przetaczanie krwi podczas operacji) lub jako materiał wyjściowy do wyrobu produktów leczniczych otrzymywanych z osocza (przeznaczonych np. do leczenia hemofilii z niedoborem czynnika VIII).

Zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy państwa członkowskie przedstawiają Komisji co trzy lata sprawozdania dotyczące praktyki dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi. Pierwsze sprawozdanie z prowadzonych przez państwa członkowskie działań zachęcających do dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania krwi przedstawiono w 2006 r.[2]

Niniejsze sprawozdanie Komisji oparte jest na odpowiedziach udzielonych przez państwa członkowskie na zestaw pytań dotyczących dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi, które wiosną 2010 r. rozesłano do organów właściwych do spraw krwi i składników krwi. Sprawozdanie przedłożyły Komisji wszystkie państwa członkowskie oraz Chorwacja i Norwegia (łącznie 29 państw sprawozdających). Główne wnioski niniejszego sprawozdania zostały przedstawione organom właściwym ds. krwi i składników krwi[3].

Niniejsze, drugie już, sprawozdanie ma scharakteryzować praktykę dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi w UE, ze szczególnym uwzględnieniem 1) przepisów ustawodawczych/wytycznych i polityki; 2) środków zachęcających; 3) propagowania krwiodawstwa oraz 4) pobierania i zaopatrzenia w krew i jej składniki. Należy tu zaznaczyć, że jakkolwiek w niniejszym sprawozdaniu

---

1 Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE.

2 Sprawozdanie z prowadzonych przez państwa członkowskie działań zachęcających do dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania krwi. COM(2006)217 wersja ostateczna.

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

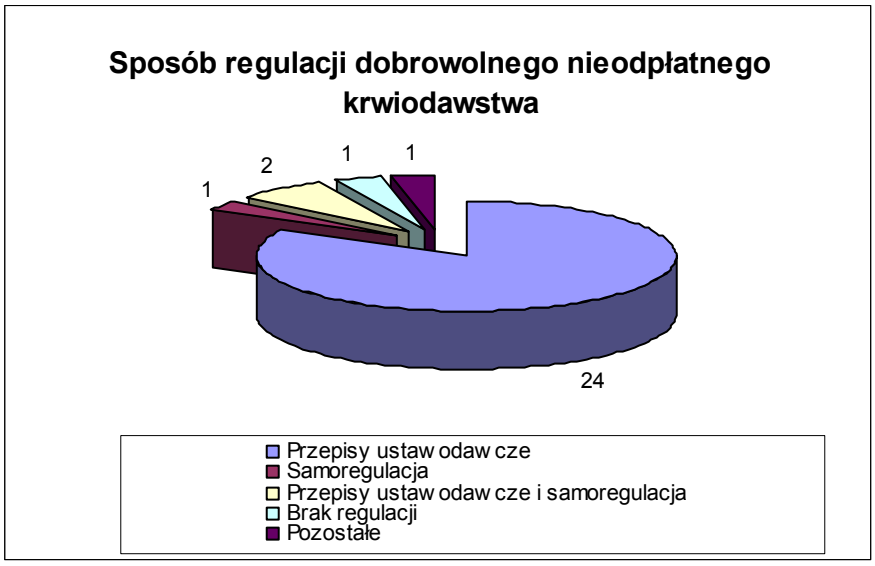
poruszone są kwestie mające związek z produktami farmaceutycznymi, to jego przedmiotem jest przede wszystkim krew oraz składniki krwi[4].

2. WYNIKI

2.1. Przepisy ustawodawcze, wytyczne i polityka

Praktycznie wszystkie (oprócz jednego) państwa sprawozdające posiadają jakąś formę przepisów (prawnie wiążących lub nie) regulujących dobrowolne nieodpłatne dawstwo krwi i składników krwi (rys. I).

Rysunek I



Jak pokazuje diagram na rysunku I, w 24 państwach obowiązują prawnie wiążące przepisy w zakresie dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi (są to: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Niderlandy, Portugalia, Polska, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Norwegia i Chorwacja). Na Węgrzech i w Zjednoczonym Królestwie obowiązuje system dualny, na który składają się zarówno wiążące przepisy krajowego ustawodawstwa, jak i regulacje sektorowe (autoregulacja), natomiast na Malcie to sektor ustanawia wiążące zasady dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi (autoregulacja). W Republice Czeskiej do prawa krajowego wprowadzono niewiążącą deklarację (zgodną z dyrektywą 2002/98/WE), natomiast w Irlandii w ogóle nie ma przepisów ustawodawczych ani wytycznych w zakresie praktyki dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi.

Wydaje się, że powyższe rozwiązania cechuje pewna stabilność w czasie. Po 2006 r., tj. po opublikowaniu pierwszego sprawozdania Komisji z prowadzonych przez

[4] W dyrektywie 2002/98/WE zdefiniowano krew jako „krew pełną pobraną od krwiodawcy i przetworzoną albo z przeznaczeniem do przetaczania, albo do późniejszego wykorzystania w przemyśle farmaceutycznym", zaś składnik krwi jako „leczniczy składnik krwi (czerwone ciałka krwi, białe ciałka krwi, płytki krwi, osocze), który można przygotowywać na różne sposoby".

państwa członkowskie działań zachęcających do dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi, przepisy krajowe w przedmiotowym zakresie zmieniły Republika Czeska, Chorwacja i Szwecja. Dwa państwa (Republika Czeska i Estonia) deklarują zamiar wprowadzenia zmian w obowiązujących krajowych przepisach prawa lub wytycznych.

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Włochy, Luksemburg, Niderlandy, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo i Chorwacja określiły sankcje z tytułu naruszenia przepisów ustawodawczych w zakresie dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi. Jak dotąd jednak w żadnym z tych państw nie wystąpił przypadek zastosowania takich sankcji.

2.1.1. Dawstwo rodzinne

Dawca rodzinny krwi to osoba, która oddaje jednostkę krwi wyłącznie w przypadku, gdy przetoczenia krwi potrzebuje członek rodziny lub osoba bliska.

Jedynie sześć państw członkowskich posiada politykę szczegółowo regulującą kwestie dawstwa rodzinnego (Republika Czeska, Francja, Węgry, Hiszpania, Szwecja i Zjednoczone Królestwo). W państwach tych ogólnie odwodzi się od praktykowania dawstwa rodzinnego.

2.1.2. Krwiodawstwo transgraniczne

Praktyką, jaką można zaobserwować w niektórych regionach UE, jest oddawanie krwi i jej składników przez dawców poza państwem ich zamieszkania, tj. w innym państwie członkowskim.

Sześć państw (Republika Czeska, Estonia, Luksemburg, Polska, Szwecja i Norwegia) zgłosiło, że posiada jakąś formę polityki lub wytycznych w zakresie praktyki krwiodawstwa transgranicznego.

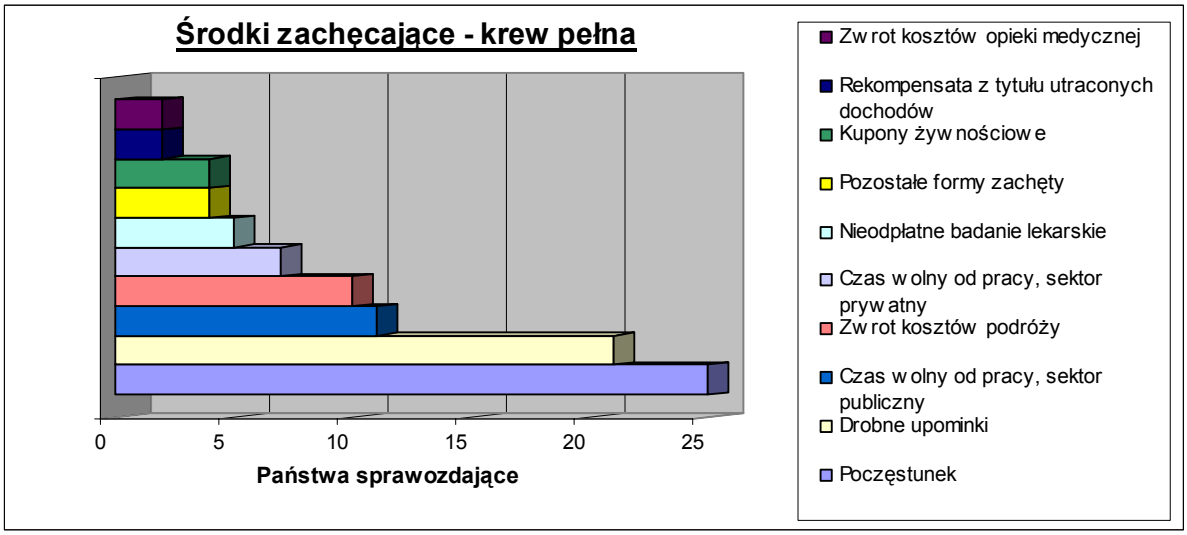
2.2. Środki zachęcające

Belgia, Bułgaria, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Włochy, Litwa, Luksemburg, Niderlandy, Polska, Rumunia, Hiszpania, Słowacja i Zjednoczone Królestwo, a także Norwegia i Chorwacja (18 państw) zgłosiły, że posiadają jakąś formę wytycznych w zakresie możliwości stosowania środków zachęcających do dawstwa krwi i składników krwi.

2.2.1. Środki zachęcające skierowane do dawców krwi pełnej

W następujących państwach stosuje się środki zachęcające do dawstwa krwi pełnej: Austria, Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Niemcy, Irlandia, Włochy, Litwa, Luksemburg, Niderlandy, Malta, Polska, Rumunia, Hiszpania, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Zjednoczone Królestwo, Norwegia i Chorwacja (rys. II).

Rysunek II

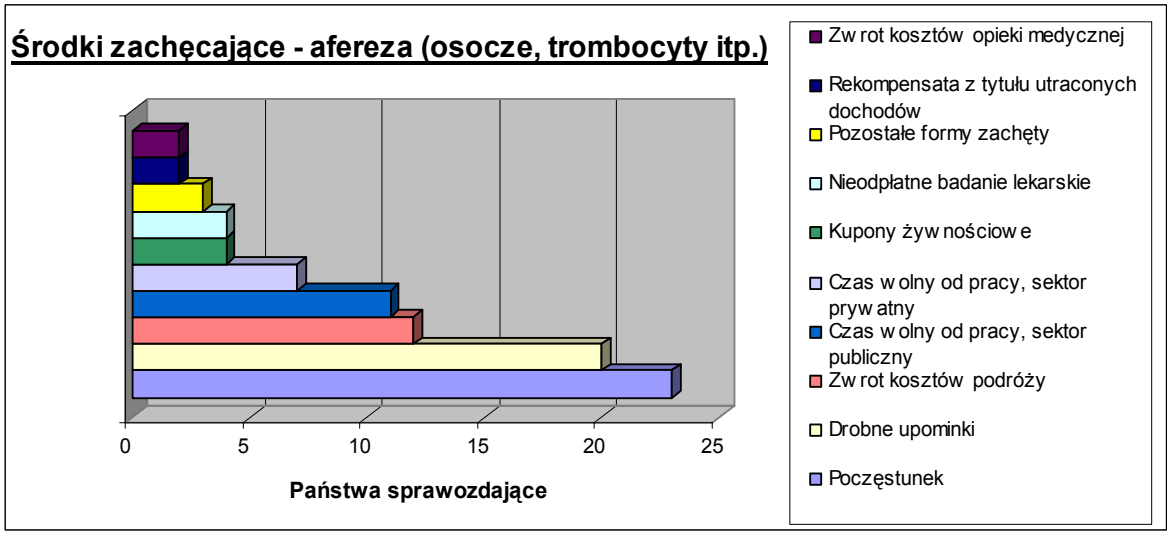


Jak pokazuje rys. II, najczęściej stosowane formy środków zachęcających w tych 26 państwach to poczęstunek, drobne upominki (gadżety), takie jak kubki lub koszulki, czas wolny od pracy (w sektorze publicznym) oraz zwrot kosztów podróży.

2.2.2. Środki zachęcające skierowane do dawców składników krwi

Co się tyczy dawstwa uzyskanych w drodze aferezy składników krwi (osocze, trombocyty itd.), jakąś formę środka zachęcającego stosują: Austria, Belgia, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Litwa, Łotwa, Luksemburg, Niderlandy, Malta, Polska, Rumunia, Hiszpania, Słowenia, Szwecja, Zjednoczone Królestwo, Norwegia i Chorwacja (rys. III).

Rysunek III



Jak pokazuje rys. III, najczęściej stosowane formy środków zachęcających w tych 24 państwach to poczęstunek, drobne upominki (gadżety), takie jak kubki lub koszulki, zwrot kosztów podróży oraz czas wolny od pracy (w sektorze publicznym).

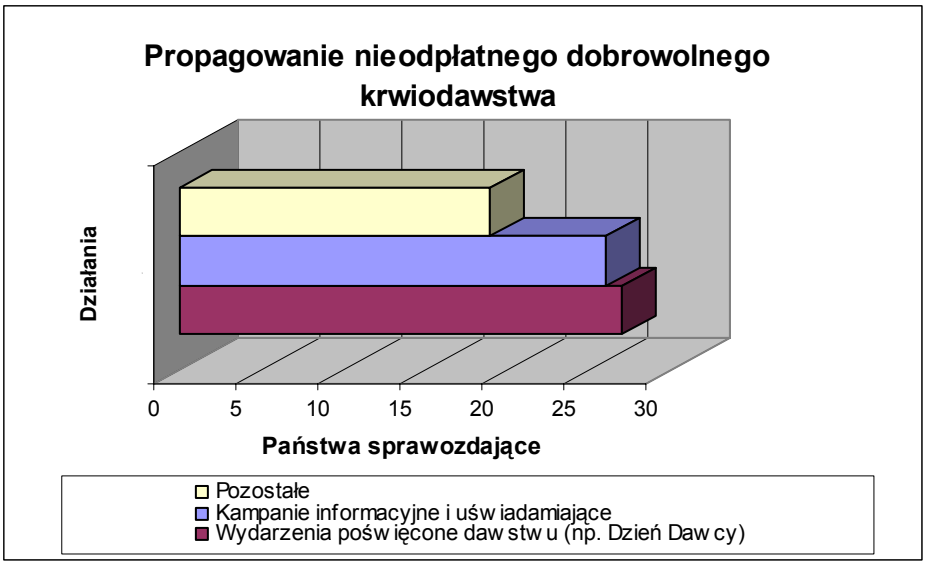
Z przeprowadzonego badania wynika, że nie ma zasadniczych różnic pod względem środków zachęcających skierowanych do dawców krwi pełnej oraz dawców składników krwi w UE, Norwegii i Chorwacji.

Wartość środków zachęcających określają władze lub właściwe podmioty w państwach sprawozdających. W przypadku krwi pełnej wartość tę określają władze rządowe lub samorządowe – w 10 państwach, podmioty/placówki służby krwi – w 10 państwach, zaś w 5 – połączenie obydwu. W przypadku składników krwi wartość środków zachęcających określają władze rządowe lub samorządowe – w 10 państwach, podmioty/placówki służby krwi lub przeprowadzające aferezę – w 9 państwach, zaś w 4 – połączenie obydwu. Odnośnych danych nie dostarczyła Irlandia.

2.3. Propagowanie dawstwa

W następujących państwach wprowadzono jakąś formę środków promujących dobrowolne nieodpłatne dawstwo krwi i składników krwi: Austria, Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Cypr, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Litwa, Luksemburg, Niderlandy, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Zjednoczone Królestwo, Norwegia i Chorwacja.

Rysunek IV



Jak pokazuje powyższy rysunek, najczęściej stosowaną formą propagowania dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa krwi i składników krwi w UE, Chorwacji i Norwegii są różne kampanie informacyjne i uświadamiające oraz organizacja wydarzeń poświęconych krwiodawstwu. Podejmowane działania to: 1) akcje reklamowe; 2) rozmowy telefoniczne, e-maile, listy i wiadomości tekstowe adresowane do dawców; 3) koncerty, występy itp.; 4) imprezy medialne; 5) kampanie i inne imprezy społeczne (na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym), np. Światowy Dzień Dawcy; 6) umieszczanie informacji w Internecie, kampanie internetowe, książeczki i ulotki 7) seminaria i wykłady w szkołach, na uczelniach i w kościołach; 8) wizyty uczniów w placówkach służby krwi oraz 9) inne działania podejmowane we współpracy z placówkami służby krwi, stowarzyszeniami i innymi organizacjami.

Spośród państw sprawozdających 21 zdefiniowało grupy docelowe dla działań promocyjnych. Najważniejsze grupy docelowe to młodzież, uczniowie/studenci, wojskowi i nowi dawcy.

2.4. Pobieranie i zaopatrzenie w krew i jej składniki

2.4.1. Pobieranie krwi i składników krwi

W 29 państwach biorących udział w badaniu jednostki pobierające/dostarczające krew pełną i osocze to w większości podmioty reprezentujące sektor publiczny.

25 państw podało, że najważniejsze działające w nich jednostki pobierające/dostarczające krew pełną to podmioty sektora publicznego i podmioty niekomercyjne. W jednym państwie działają prywatne jednostki pobierające/dostarczające, a w trzech stosuje się rozwiązania „mieszane”, tj. działają publiczne i prywatne lub innego rodzaju jednostki pobierające/dostarczające. W następujących państwach działają publiczne lub niekomercyjne jednostki pobierające/dostarczające: Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Cypr, Dania, Estonia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Niderlandy, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Zjednoczone

Królestwo, Norwegia i Chorwacja. Oprócz tego w Austrii działają prywatne jednostki pobierające/dostarczające, natomiast w Finlandii, Niemczech i na Litwie – obydwa rodzaje, tj. publiczne i prywatne.

Podobnie kształtuje się sytuacja pod względem pozyskiwania osocza. W 23 państwach działają jednostki pobierające/dostarczające o charakterze publicznym lub niekomercyjnym, natomiast w sześciu – prywatni, publiczni i prywatni lub innego rodzaju. W następujących państwach działają publiczne lub niekomercyjne jednostki pobierające/dostarczające: Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Francja, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Niderlandy, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Zjednoczone Królestwo, Norwegia i Chorwacja. Oprócz tego w Austrii, Republice Czeskiej, Finlandii, Niemczech, na Łotwie i Litwie działają prywatne jednostki pobierające/dostarczające, obydwa rodzaje, tj. publiczne i prywatne, oraz inne.

Respondentów zapytano także, czy stosują zachęty finansowe lub inne środki zachęcające do pozyskiwania krwi i składników krwi, skierowane np. do placówek służby krwi, szpitali oraz personelu medycznego. Około 10 % państw podało, że stosuje jakąś formę środków zachęcających skierowaną do jednostek pobierających/dostarczających krwi i składników krwi.

2.4.2. Frakcjonowanie osocza

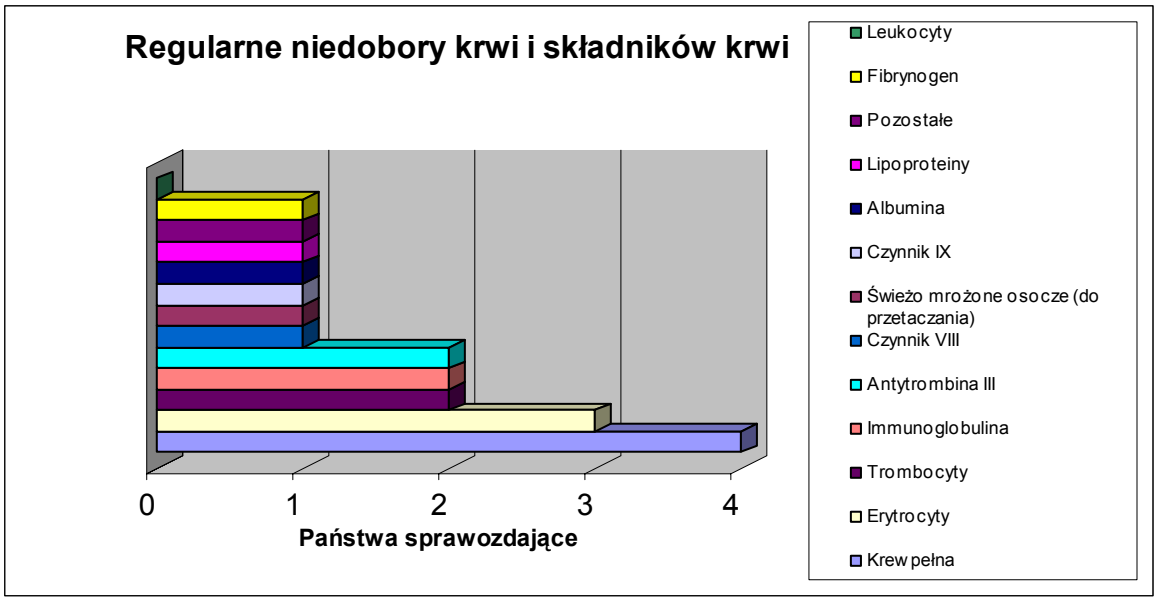
Frakcjonowanie osocza polega na oddzieleniu z osocza krwi różnych frakcji. Proces frakcjonowania obejmuje etapy podlegające przepisom farmaceutycznym, a jego efektem są produkty lecznicze otrzymywane z osocza.

Blisko połowa z 29 państw sprawozdających dysponuje zapleczem (zakładami farmaceutycznymi) umożliwiającym frakcjonowanie osocza (są to: Austria, Belgia, Bułgaria, Francja, Niemcy, Węgry, Włochy, Niderlandy, Polska, Hiszpania, Słowacja, Szwecja, Zjednoczone Królestwo i Chorwacja). W wymienionych państwach 71 % takich placówek to podmioty prywatne, a 29 % − publiczne.

2.4.3. Zaopatrzenie w krew i składniki krwi

W badaniu zapytano państwa-respondentów, czy występuje w nich regularnie niedobór krwi i składników krwi, a w szczególności krwi pełnej, osocza świeżo mrożonego (do przetoczenia), erytrocytów, leukocytów, trombocytów i frakcji osocza: immunoglobuliny, czynnika VIII, czynnika IX, albuminy, lipoprotein, fibrynogenu oraz antytrombiny III (rys. V).

Rysunek V



Z wykresu na rys. V wynika, że regularne niedobory krwi i składników krwi występują w nielicznych z państw sprawozdających – od 14 % (krew pełna) do 0 % (leukocyty).

2.4.4. Zastosowania kliniczne

Około 75 % państw uczestniczących w badaniu posiada politykę regulującą lub zapewniającą skuteczne wykorzystanie krwi i składników krwi do celów klinicznych (są to: Austria, Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Włochy, Litwa, Luksemburg, Niderlandy, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo i Norwegia).

2.4.5. Samowystarczalność

Następujące państwa posiadają politykę ukierunkowaną na propagowanie samowystarczalności pod względem krwi i składników krwi: Austria, Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Cypr, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Słowenia, Szwecja, Norwegia i Chorwacja. Politykę taką wydaje się cechować pewna stabilność w czasie. Po 2006 r. polityka w tym zakresie została zmieniona we Francji, Polsce i na Litwie. Trzy państwa (Francja, Grecja i Irlandia) zadeklarowały zamiar wprowadzenia zmian w aktualnej polityce.

Mimo że krajową politykę w zakresie samowystarczalności pod względem krwi i składników krwi posiadają 22 kraje, *de facto* tylko 13 zdefiniowały pojęcie samowystarczalności (Austria, Bułgaria, Republika Czeska, Cypr, Francja, Węgry, Włochy, Malta, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Szwecja i Chorwacja).

Oprócz tego Francja, Grecja, Luksemburg, Malta, Słowacja i Norwegia poinformowały, że zawarły umowy dwustronne lub posiadają inną formę porozumienia/współpracy gwarantujących odpowiednie zaopatrzenie w krew i składniki krwi na poziomie krajowym.

3. PODSUMOWANIE I UWAGI KOŃCOWE

Niniejsze sprawozdanie potwierdza, że państwa członkowskie ogólnie stosują się do art. 20 ust. 1 dyrektywy 2002/98/WE, który stanowi, że „państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi".

Podobnie jak pierwsze sprawozdanie z 2006 r. w sprawie dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa krwi, również niniejsze sprawozdanie pokazuje, że w państwach członkowskich UE ugruntowana jest regulacja w zakresie nieodpłatnego dobrowolnego dawstwa krwi i składników krwi, opierająca się na przepisach ustawodawczych i wytycznych. Tylko jedno z wszystkich 29 państw sprawozdających nie posiada stosownych przepisów.

Większość państw respondentów stosuje jakąś formę środków zachęcających skierowanych do dawców (poczęstunek, drobne upominki, zwrot kosztów podróży). W niektórych państwach dawcy krwi zatrudnieni w sektorze publicznym mogą ponadto liczyć na czas wolny od pracy. Jak wynika z uzyskanych odpowiedzi, nie ma zasadniczych różnic pod względem środków zachęcających przeznaczonych dla dawców krwi pełnej i dawców składników krwi (osocza, trombocytów itd.).

W 27 z 29 państw sprawozdających stosowana jest jakaś forma działań propagujących dobrowolne nieodpłatne krwiodawstwo (np. kampanie informacyjne i uświadamiające).

Co się z kolei tyczy jednostek pobierających/dostarczających krew i składniki krwi w UE, Norwegii i Chorwacji, zdecydowana większość z nich to podmioty publiczne. Mniej więcej połowa państw sprawozdających dysponuje zapleczem umożliwiającym frakcjonowanie osocza. Wśród zakładów frakcjonowania osocza działających w tych państwach dominują podmioty prywatne (71 %). Jeżeli chodzi o poziom zaopatrzenia organy właściwe ds. krwi i składników krwi podają stosunkowo niewielki niedobór – od 14 % dla krwi pełnej do 0 % dla leukocytów. Około 75 % respondentów posiada politykę regulującą lub zapewniającą skuteczne wykorzystanie krwi do celów klinicznych, a także w zakresie propagowania samowystarczalności pod względem krwi i składników krwi.

W oparciu o ustalenia przedstawione w niniejszym sprawozdaniu Komisja, wspólnie z państwami członkowskimi, rozważy ewentualną potrzebę przedsięwzięcia dalszych środków, mając przy tym na względzie zakres posiadanego mandatu, ograniczony do kwestii jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi.