ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 23.3.2011
COM(2011) 138 τελικό

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

2η έκθεση για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά αίματος και συστατικών του αίματος

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ 2η έκθεση για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά αίματος και συστατικών του αίματος 1

1. Εισαγωγή 3

2. Αποτελέσματα 4

2.1. Νομοθετικές διατάξεις, κατευθυντήριες γραμμές και πολιτικές 4

2.1.1. Δότες αντικατάστασης 5

2.1.2. Διασυνοριακή αιμοδοσία 5

2.2. Κίνητρα 5

2.2.1. Κίνητρα για τους δότες ολικού αίματος 5

2.2.2. Κίνητρα για τους δότες αφαίρεσης 6

2.3. Προβολή 7

2.4. Συλλογή και προμήθεια 8

2.4.1. Συλλογή 8

2.4.2. Κλασματοποίηση πλάσματος 9

2.4.3. Προμήθεια αίματος και συστατικών του αίματος 9

2.4.4. Κλινική χρήση 9

2.4.5. Αυτάρκεια 10

3. Συγκεφαλαίωση και συμπερασματικές παρατηρήσεις 10

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι αρχές που διέπουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά αίματος και συστατικών του αίματος καθορίζονται στο άρθρο 20 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ[1]. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο *τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες, με στόχο να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος συλλέγονται κατά το δυνατόν από τέτοιες αιμοδοσίες*.

Οι δότες μπορούν να δίνουν ολικό αίμα ή συστατικά του αίματος, όπως πλάσμα. Κατά τη διάρκεια των δωρεών συστατικών του αίματος, τα απαιτούμενα συστατικά διαχωρίζονται από το αίμα και το εναπομένον αίμα επιστρέφει στους δότες στο πλαίσιο μιας διαδικασίας που ονομάζεται αφαίρεση. Οι δωρεές μέσω αφαίρεσης διαρκούν μεν περισσότερο αλλά μπορούν να γίνονται πιο συχνά. Παρόλο που το πλάσμα μπορεί να διαχωριστεί από το ολικό αίμα μετά την αιμοδοσία, μεγάλες ποσότητες πλάσματος λαμβάνονται με τη διαδικασία της αφαίρεσης (πλασμαφαίρεση).

Το αίμα και τα συστατικά του αίματος που λαμβάνονται από δωρεές αποτελούν τη βάση για θεραπείες, είτε ως άμεσες μεταγγίσεις π.χ. στο πλαίσιο μίας χειρουργικής επέμβασης, είτε ως πρώτες ύλες για την παρασκευή φαρμάκων με βάση το πλάσμα, όπως για παράδειγμα για την θεραπεία αιμοφιλικών ασθενών που παρουσιάζουν έλλειψη στον παράγοντα VIII.

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας, τα κράτη μέλη υποβάλλουν ανά τριετία στην Επιτροπή εκθέσεις για την πρακτική της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας. Η πρώτη έκθεση σχετικά με την προαγωγή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας από τα κράτη μέλη δημοσιεύτηκε το 2006[2].

Η παρούσα έκθεση της Επιτροπής βασίζεται στις απαντήσεις που έδωσαν τα κράτη μέλη μέσω του μορφοτύπου έκθεσης για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά αίματος και συστατικών του αίματος, που στάλθηκε στις αρμόδιες αρχές για το αίμα και τα συστατικά του αίματος την άνοιξη του 2010. Όλα τα κράτη μέλη υπέβαλαν έκθεση στην Επιτροπή. Επιπλέον, έκθεση υπέβαλαν η Κροατία και η Νορβηγία (συνολικά υπέβαλαν έκθεση 29 χώρες). Τα βασικά συμπεράσματα της έκθεσης παρουσιάστηκαν στις αρμόδιες αρχές για το αίμα και τα συστατικά του αίματος[3].

Η παρούσα δεύτερη έκθεση στόχο έχει να προσφέρει μια επισκόπηση της πρακτικής της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς αίματος και συστατικών του αίματος στην ΕΕ και αναπτύσσεται γύρω από τους εξής βασικούς άξονες: 1) νομοθετικές διατάξεις/κατευθυντήριες γραμμές και πολιτικές, 2) κίνητρα, 3) προβολή και 4) συλλογή και προμήθεια. Θα πρέπει, ωστόσο, να σημειωθεί ότι, παρόλο που η έκθεση

---

1 Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2 COM(2006)217 τελικό, έκθεση σχετικά με την προαγωγή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας από τα κράτη μέλη.

3 http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf.

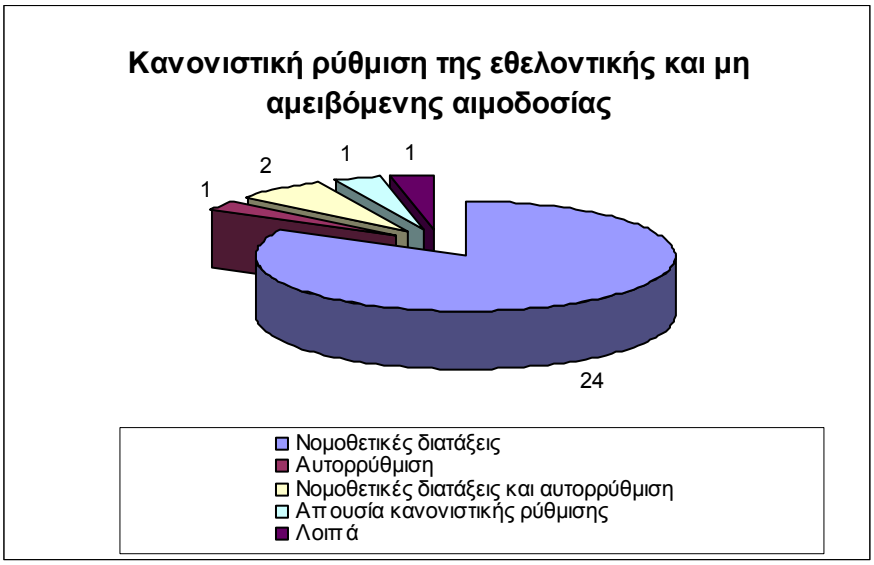
αναφέρεται και σε τομείς που σχετίζονται με τα φάρμακα, επικεντρώνεται στο αίμα και στα συστατικά του αίματος[4] .

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

2.1. Νομοθετικές διατάξεις, κατευθυντήριες γραμμές και πολιτικές

Όλες οι χώρες που υπέβαλαν έκθεση, πλην μίας, εφαρμόζουν κάποιου είδους διατάξεις (δεσμευτικές ή μη) που διέπουν την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς αίματος και συστατικών του αίματος (σχεδιάγραμμα Ι).

Σχεδιάγραμμα Ι



Σύμφωνα με το σχεδιάγραμμα Ι, 24 χώρες εφαρμόζουν δεσμευτικούς κανόνες όσον αφορά την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία, που έχουν θεσπιστεί με εθνικούς κανονισμούς (Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Φινλανδία, Νορβηγία και Κροατία). Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ουγγαρία εφαρμόζουν ένα διττό σύστημα που περιλαμβάνει δεσμευτικούς κανόνες που θεσπίζονται με εθνικούς κανονισμούς και κανόνες που καθορίζονται από τον τομέα (αυτορρύθμιση), ενώ στην περίπτωση της Μάλτας οι δεσμευτικοί κανόνες σχετικά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία καθορίζονται από τον τομέα (αυτορρύθμιση). Η Τσεχική Δημοκρατία έχει συμπεριλάβει στο εθνικό της δίκαιο μια μη δεσμευτική δήλωση (στο πνεύμα της οδηγίας 2002/98/ΕΚ), ενώ στην Ιρλανδία δεν υπάρχουν νομοθετικές διατάξεις ή κατευθυντήριες γραμμές που διέπουν την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς αίματος και συστατικών του αίματος.

---

[4] Στην οδηγία 2002/98/ΕΚ το αίμα ορίζεται ως «ολικό αίμα που συλλέγεται από έναν δότη και υποβάλλεται σε επεξεργασία είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή», και τα συστατικά του αίματος ως «ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα) που μπορεί να παρασκευάζεται με διάφορες μεθόδους».

Οι εν λόγω νομοθετικές διατάξεις και κατευθυντήριες γραμμές φαίνεται να μην έχουν μεταβληθεί ιδιαίτερα με την πάροδο του χρόνου. Από το 2006, όταν εξέδωσε η Επιτροπή την 1η έκθεση για την προαγωγή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας από τα κράτη μέλη, η Κροατία, η Σουηδία και η Τσεχική Δημοκρατία άλλαξαν τις διατάξεις τους για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία. Εντούτοις, δύο χώρες (Εσθονία και Τσεχική Δημοκρατία) δηλώνουν ότι σχεδιάζουν να αλλάξουν τις ισχύουσες νομικές διατάξεις ή κατευθυντήριες γραμμές τους.

Η Αυστρία, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Γαλλία, η Ελλάδα, η Εσθονία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ισπανία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Κύπρος, το Λουξεμβούργο, η Σουηδία, η Φινλανδία, και η Κροατία έχουν θεσπίσει κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης των νομοθετικών διατάξεων για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά αίματος και συστατικών του αίματος. Καμία από τις εν λόγω χώρες δεν έχει επιβάλει μέχρι στιγμής τέτοιου είδους κυρώσεις.

2.1.1. Δότες αντικατάστασης

Αιμοδότης αντικατάστασης ονομάζεται το άτομο που δίνει μία μονάδα αίματος αντικατάστασης μόνο αν ένα μέλος της οικογένειάς του ή κάποιο φιλικό του πρόσωπο χρειάζεται μετάγγιση.

Μόνο 6 κράτη μέλη εφαρμόζουν ειδικές πολιτικές για την πρακτική χρησιμοποίησης δοτών αντικατάστασης (Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ισπανία, Ουγγαρία, Σουηδία και Τσεχική Δημοκρατία). Στις εν λόγω χώρες, κατά κανόνα, δεν ενθαρρύνεται η πρακτική της χρησιμοποίησης δοτών αντικατάστασης.

2.1.2. Διασυνοριακή αιμοδοσία

Σε ορισμένα μέρη της ΕΕ, φαίνεται να εφαρμόζεται πρακτική δωρεάς αίματος και συστατικών του αίματος από δότες εκτός της χώρας κατοικίας τους, δηλαδή σε άλλο κράτος μέλος.

Έξι χώρες (Εσθονία, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, και Νορβηγία) αναφέρουν ότι εφαρμόζουν κάποια πολιτική ή κάποιου είδους κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρακτική της διασυνοριακής αιμοδοσίας.

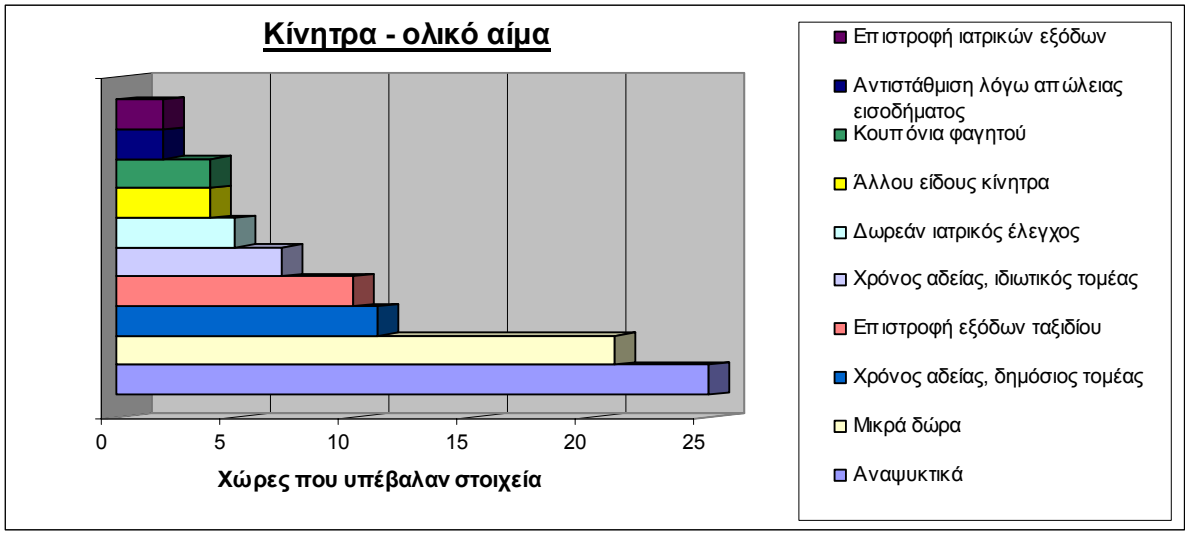
2.2. Κίνητρα

Το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Εσθονία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ισπανία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Πολωνία, η Ρουμανία, η Σλοβακία, η Φινλανδία, καθώς και η Κροατία και η Νορβηγία (18 χώρες) αναφέρουν ότι εφαρμόζουν κάποιου είδους κατευθυντήριες αρχές όσον αφορά τη δυνατότητα παροχής κινήτρων στους δότες αίματος και συστατικών του αίματος.

2.2.1. Κίνητρα για τους δότες ολικού αίματος

Οι ακόλουθες χώρες παρέχουν κάποια μορφή κινήτρων σε δότες ολικού αίματος: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία, Κροατία και Νορβηγία (σχεδιάγραμμα ΙΙ).

Σχεδιάγραμμα II

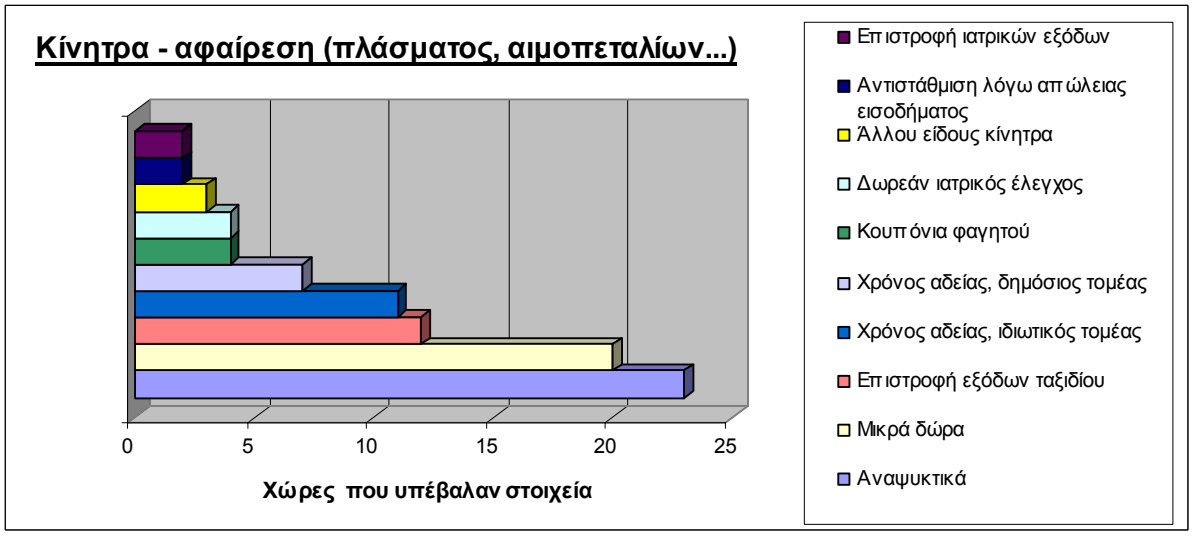


Σύμφωνα με το παραπάνω σχεδιάγραμμα, τα κίνητρα που χρησιμοποιούνται με τη μεγαλύτερη συχνότητα στις 26 αυτές χώρες είναι: αναψυκτικά, μικρά δώρα, όπως κούπες και μπλουζάκια, επιπλέον χρόνος αδείας (στον δημόσιο τομέα), και επιστροφή των εξόδων ταξιδίου.

2.2.2. Κίνητρα για τους δότες αφαίρεσης

Όσον αφορά την αφαίρεση (πλάσματος, αιμοπεταλίων) οι παρακάτω χώρες παρέχουν στους δότες κάποιου είδους κίνητρα: Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Ηνωμένο Βασίλειο, Κάτω Χώρες, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία, Νορβηγία και Κροατία (σχεδιάγραμμα ΙΙΙ).

Σχεδιάγραμμα III



Σύμφωνα με το σχεδιάγραμμα ΙΙΙ, τα κίνητρα που χρησιμοποιούνται με τη μεγαλύτερη συχνότητα στις 24 αυτές χώρες είναι: αναψυκτικά, μικρά δώρα, όπως

κούπες και μπλουζάκια, επιστροφή των εξόδων ταξιδίου και επιπλέον χρόνος αδείας (στο δημόσιο τομέα).

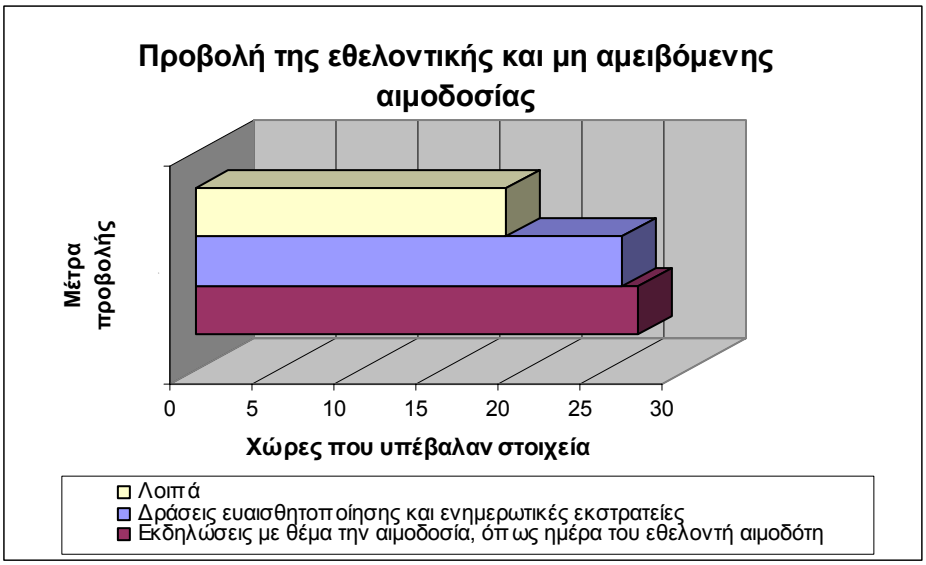
Συμπερασματικά, η διεξαχθείσα μελέτη αναφέρει ότι δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές ως προς τα κίνητρα που παρέχονται στους δότες ολικού αίματος και αφαίρεσης στην ΕΕ, στην Κροατία και στη Νορβηγία.

Η αξία αυτών των κινήτρων καθορίζεται από τις κυβερνήσεις και/ή τους αρμόδιους φορείς των χωρών που υπέβαλαν έκθεση. Για το ολικό αίμα, η αξία αυτή καθορίζεται από τις εθνικές ή τοπικές κυβερνήσεις σε 10 χώρες, από τους αρμόδιους φορείς/κέντρα αίματος σε 10 χώρες, και από συνδυασμό των δύο ή από άλλους φορείς σε 5 χώρες. Παρομοίως, όσον αφορά την αφαίρεση, η τιμή των κινήτρων καθορίζεται από τις εθνικές ή τοπικές κυβερνήσεις σε 10 χώρες, από τους αρμόδιους φορείς/κέντρα αίματος σε 9 χώρες, και από συνδυασμό των δύο ή από άλλους φορείς σε 4 χώρες. Η Ιρλανδία δεν υπέβαλε στοιχεία σχετικά με το θέμα αυτό.

2.3. Προβολή

Οι παρακάτω χώρες εφάρμοσαν κάποιου είδους μέτρα για την προβολή της εθελοντικής και αμειβόμενης αιμοδοσίας: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία, Κροατία και Νορβηγία.

Σχεδιάγραμμα IV



Σύμφωνα με το παραπάνω σχεδιάγραμμα, τα μέτρα που χρησιμοποιούνται περισσότερο για την προαγωγή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας στην ΕΕ, στην Κροατία και στη Νορβηγία είναι: εκδηλώσεις με θέμα την αιμοδοσία, δράσεις ευαισθητοποίησης και ενημερωτικές εκστρατείες. Ειδικότερα, τα απαριθμούμενα μέτρα περιλαμβάνουν: (1) δημόσιες διαφημίσεις, (2) προσωπικά τηλεφωνήματα, μηνύματα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, επιστολές και γραπτά μηνύματα σε δότες, (3) συναυλίες και άλλες καλλιτεχνικές εκδηλώσεις, (4) εκδηλώσεις στα ΜΜΕ, (5) ενημερωτικές εκστρατείες και άλλες κοινωνικές

εκδηλώσεις (σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο), όπως η Παγκόσμια Ημέρα Αιμοδοσίας, (6) ενημέρωση και ενημερωτικές εκστρατείες στο διαδίκτυο, φυλλάδια και πολύπτυχα, (7) σεμινάρια και διαλέξεις σε σχολεία, πανεπιστήμια και εκκλησίες, (8) οργανωμένες επισκέψεις μαθητών/σπουδαστών σε κέντρα αίματος, και (9) άλλα μέτρα σε συνεργασία με κέντρα αίματος, ενώσεις και άλλες οργανώσεις.

Οι 21 από τις χώρες που υπέβαλαν στοιχεία καθόρισαν ομάδες-στόχους για τις δραστηριότητες προβολής. Οι βασικές ομάδες-στόχοι που προσδιορίστηκαν είναι: νεολαία, μαθητές/σπουδαστές, προσωπικό ενόπλων δυνάμεων και νέοι δότες.

2.4. Συλλογή και προμήθεια

2.4.1. Συλλογή

Στις 29 χώρες που συμμετείχαν στην παρούσα έρευνα, οι φορείς συλλογής/προμήθειας ολικού αίματος και πλάσματος είναι, κατά κύριο λόγο, δημόσιοι.

25 χώρες αναφέρουν ότι οι κύριοι φορείς συλλογής/προμήθειας ολικού αίματος είναι δημόσιοι ή δεν έχουν κερδοσκοπικό χαρακτήρα, ενώ σε 1 χώρα δραστηριοποιούνται ιδιωτικοί φορείς συλλογής/προμήθειας αίματος και σε 3 χώρες υπάρχει συνδυασμός φορέων συλλογής/προμήθειας αίματος ιδιωτικού/δημόσιου τομέα και/ή άλλων σχετικών φορέων. Οι παρακάτω χώρες αναφέρουν ότι στην επικράτειά τους οι φορείς συλλογής/προμήθειας αίματος είναι δημόσιοι ή δεν έχουν κερδοσκοπικό χαρακτήρα: Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κύπρος, Λετονία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Κροατία και Νορβηγία. Επιπλέον, η Αυστρία αναφέρει ότι στην επικράτεια της δραστηριοποιούνται ιδιωτικοί φορείς συλλογής/προμήθειας αίματος, ενώ η Φινλανδία, η Γερμανία και η Λιθουανία δηλώνουν ότι εφαρμόζουν ένα μεικτό σύστημα με συμμετοχή του ιδιωτικού/δημόσιου τομέα και άλλων φορέων συλλογής/προμήθειας αίματος.

Παρομοίως για το πλάσμα, 23 χώρες αναφέρουν ότι διαθέτουν δημόσιους ή χωρίς κερδοσκοπικό χαρακτήρα φορείς συλλογής/προμήθειας, ενώ 6 κράτη μέλη αναφέρουν ότι διαθέτουν ιδιωτικούς φορείς ή συνδυασμό δημόσιων-ιδιωτικών και/ή άλλων φορέων συλλογής/προμήθειας. Οι παρακάτω χώρες αναφέρουν ότι διαθέτουν δημόσιους ή μη κερδοσκοπικούς φορείς συλλογής/προμήθειας: Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ηνωμένο Βασίλειο, Κάτω Χώρες, Κύπρος, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Κροατία και Νορβηγία. Επιπλέον, η Αυστρία, η Γερμανία, η Λετονία, η Λιθουανία η Τσεχική Δημοκρατία και η Φινλανδία αναφέρουν ότι διαθέτουν ιδιωτικούς φορείς ή συνδυασμό δημόσιων-ιδιωτικών και/ή άλλων φορέων συλλογής προμήθειας.

Επιπλέον, οι συμμετέχοντες στην παρούσα μελέτη ρωτήθηκαν κατά πόσο προσφέρουν οικονομικά ή άλλου είδους κίνητρα για τη συλλογή αίματος και συστατικών του αίματος, π.χ. σε κέντρα αίματος, σε νοσοκομεία και στο υγειονομικό προσωπικό. Περίπου το 10% των χωρών αναφέρουν ότι προσφέρουν κάποιο είδος κινήτρων στους φορείς συλλογής/προμήθειας αίματος και συστατικών του αίματος.

2.4.2. Κλασματοποίηση πλάσματος

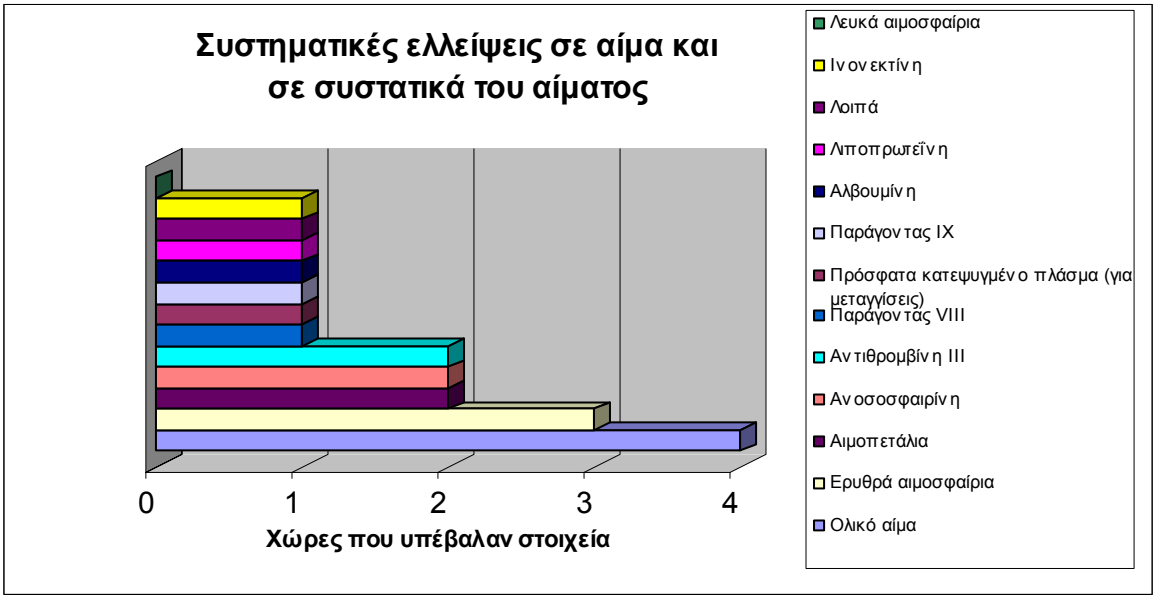
Κλασματοποίηση του πλάσματος είναι η διαδικασία διαχωρισμού των διαφόρων κλασμάτων από το πλάσμα αίματος. Περιλαμβάνει στάδια παρασκευής που υπόκεινται στη νομοθεσία περί φαρμάκων και το αποτέλεσμά της είναι η παρασκευή φαρμάκων με βάση το πλάσμα.

Περίπου οι μισές από τις 29 χώρες που υπέβαλαν στοιχεία διαθέτουν φαρμακευτικές εγκαταστάσεις γι' αυτού του είδους την κλασματοποίηση του πλάσματος (Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Η.Β., Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Ουγγαρία, Πολωνία, Σλοβακία, Σουηδία και Κροατία). Στις χώρες αυτές, περίπου το 71% των συντελεστών ανήκουν στον ιδιωτικό τομέα και το υπόλοιπο 29% στον δημόσιο τομέα.

2.4.3. Προμήθεια αίματος και συστατικών του αίματος

Οι χώρες που συμμετείχαν στη διενεργηθείσα μελέτη ρωτήθηκαν κατά πόσο αντιμετωπίζουν συστηματική έλλειψη σε αίμα και συστατικά του αίματος και συγκεκριμένα σε ολικό αίμα, πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα (για μεταγγίσεις), ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και κλάσματα πλάσματος, όπως η ανοσοσφαιρίνη, ο παράγοντας VIII, ο παράγοντας IX, η αλβουμίνη, η λιποπρωτεΐνη, η ινονεκτίνη και η αντιθρομβίνη III (σχεδιάγραμμα V).

Σχεδιάγραμμα V



Σύμφωνα με το σχεδιάγραμμα αυτό, ορισμένες χώρες φαίνεται να αντιμετωπίζουν συστηματική έλλειψη σε αίμα και συστατικά του αίματος που κυμαίνεται από 14% περίπου (για το ολικό αίμα) έως 0% για τα λευκά αιμοσφαίρια.

2.4.4. *Κλινική χρήση*

Περίπου το 75% των χωρών που απάντησαν εφαρμόζουν πολιτικές που διασφαλίζουν την αποτελεσματική κλινική χρήση του αίματος και των συστατικών του αίματος (Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Δανία, Εσθονία, Η.Β., Ισπανία,

Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία και Νορβηγία).

2.4.5. Αυτάρκεια

Οι ακόλουθες χώρες εφαρμόζουν πολιτικές που συμβάλλουν στην προαγωγή της αυτάρκειας σε αίμα και συστατικά του αίματος: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Κροατία και Νορβηγία. Οι πολιτικές αυτές από ό,τι φαίνεται δεν έχουν μεταβληθεί ιδιαίτερα με την πάροδο του χρόνου. Από το 2006, η Γαλλία, η Λιθουανία και η Πολωνία άλλαξαν τις πολιτικές τους στον εν λόγω τομέα. Ωστόσο, 3 χώρες (Γαλλία, Ελλάδα και Ιρλανδία) αναφέρουν ότι σχεδιάζουν να αλλάξουν τις υφιστάμενες πολιτικές τους.

Παρόλο που 22 χώρες εφαρμόζουν εθνικές πολιτικές για την αυτάρκεια σε αίμα και συστατικά του αίματος, μόνο 13 από αυτές φαίνεται πράγματι να έχουν προσδιορίσει με σαφήνεια την έννοια της αυτάρκειας (Αυστρία, Βουλγαρία, Γαλλία, Ισπανία, Ιταλία, Κύπρος, Μάλτα, Ουγγαρία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, και Κροατία).

Επιπλέον, η Γαλλία, η Ελλάδα, το Λουξεμβούργο, η Μάλτα, η Σλοβακία και η Νορβηγία αναφέρουν ότι έχουν συνάψει διμερείς ή άλλου είδους συμφωνίες/ρυθμίσεις συνεργασίας προκειμένου να διασφαλίζουν τον εφοδιασμό σε αίμα και συστατικά του αίματος σε εθνικό επίπεδο.

3. ΣΥΓΚΕΦΑΛΑΙΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Από την παρούσα έκθεση προκύπτει ότι τα κράτη μέλη στο σύνολό τους τηρούν τις διατάξεις του άρθρου 20 παράγραφος 1 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ, σύμφωνα με τις οποίες τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία με στόχο να εξασφαλίζουν ότι το αίμα και τα συστατικά του αίματος συλλέγονται κατά το δυνατόν από τέτοιες αιμοδοσίες.

Από την παρούσα έκθεση προκύπτει ότι υπάρχουν παγιωμένες νομοθετικές διατάξεις και κατευθυντήριες γραμμές για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία σε ολόκληρη την ΕΕ και στο σημείο αυτό υπάρχει συμφωνία με τα συμπεράσματα της πρώτης έκθεσης για την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία (που εκδόθηκε το 2006). Από τις 29 χώρες που υπέβαλαν στοιχεία μόνο μια δεν εφαρμόζει ανάλογες διατάξεις.

Οι περισσότερες από τις χώρες που υπέβαλαν στοιχεία παρέχουν στους αιμοδότες κάποιο είδος κινήτρων, όπως αναψυκτικά, μικρά δώρα και επιστροφή των εξόδων ταξιδίου. Πολλές χώρες προσφέρουν, επίσης, στους αιμοδότες που απασχολούνται στο δημόσιο τομέα επιπλέον χρόνο αδείας. Στη μελέτη αναφέρεται ότι δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στα κίνητρα που παρέχονται στους δότες ολικού αίματος και στους δότες αφαίρεσης (πλάσματος, αιμοπεταλίων...).

27 από τις 29 χώρες που συμμετείχαν στη μελέτη εφαρμόζουν κάποιου είδους μέτρα για την προβολή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης αιμοδοσίας, όπως ευαισθητοποίηση της κοινής γνώμης και ενημερωτικές εκστρατείες.

Όσον αφορά τη συλλογή και προμήθεια αίματος και συστατικών του αίματος, προκύπτει από την έκθεση ότι στην ΕΕ, στη Νορβηγία και στην Κροατία οι φορείς συλλογής/προμήθειας ολικού αίματος και πλάσματος είναι κατά κύριο λόγο δημόσιοι. Περίπου μισές από τις χώρες που συμμετείχαν στη μελέτη διαθέτουν εγκαταστάσεις κλασματοποίησης του πλάσματος. Στις εν λόγω χώρες, οι φορείς που δραστηριοποιούνται στην κλασματοποίηση πλάσματος είναι κατά κύριο λόγο ιδιωτικοί (71%). Όσον αφορά τον εφοδιασμό, οι αρμόδιες για το αίμα και τα συστατικά του αίματος αρχές αναφέρουν σχετικά μικρής κλίμακας ελλείψεις σε αίμα και συστατικά του αίματος, που κυμαίνονται από 14% περίπου, για το ολικό αίμα, έως 0% για τα λευκά αιμοσφαίρια. Περίπου το 75% των χωρών εφαρμόζουν πολιτικές για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής κλινικής χρήσης του αίματος, καθώς και για την προαγωγή της αυτάρκειας σε αίμα και συστατικά του αίματος.

Η Επιτροπή, με βάση αυτά τα συμπεράσματα, θα εξετάσει, από κοινού με τα κράτη μέλη, εάν υπάρχει ανάγκη λήψης περαιτέρω μέτρων, έχοντας υπόψη της ότι η εντολή της περιορίζεται στην ποιότητα και στην ασφάλεια του αίματος και των συστατικών του αίματος.