



V Bruselu dne 21.4.2016  
COM(2016) 224 final

**ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU  
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

**o provádění směrnic 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES and 2005/62/ES, kterými se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro lidskou krev a krevní složky**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

## 1. Úvod

Článek 26 směrnice 2002/98/ES ukládá členským státům povinnost předložit Evropské komisi do 31. prosince 2003 a poté každé tři roky zprávu o činnosti vykonané v souvislosti s ustanoveními uvedené směrnice, včetně seznamu opatření přijatých v oblasti inspekce a kontroly. Komise je povinna předat tyto vnitrostátní zprávy Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Komise je také povinna poskytnout jim souhrnnou zprávu o provádění požadavků uvedené směrnice, zejména těch, které se týkají inspekce a kontroly.

Kromě toho, v souladu s čl. 20 odst. 2 směrnice 2002/98/ES, mají členské státy každé tři roky předložit Komisi zprávy o uplatňování zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství. Komise je povinna na základě těchto vnitrostátních zpráv informovat Evropský parlament a Radu o dalších nezbytných opatřeních, která zamýšlí přijmout v souvislosti s dobrovolným a bezplatným dárcovstvím na úrovni Unie.

Tato souhrnná zpráva představuje shrnutí, vychází z odpovědí na dotazník, které Komisi zaslaly členské státy v roce 2012 (ověření úplnosti provedení), 2013 (průzkum provádění)<sup>1,2</sup> a 2014 (provedení zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství), a navazuje na zprávu z roku 2006<sup>3</sup> a sdělení Komise z roku 2010<sup>4</sup>, jakož i na dvě zprávy o uplatňování zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství v případě krve a krevních složek vydané v letech 2006<sup>5</sup> a 2011<sup>6</sup>. Na dotazník o provedení odpověděly všechny členské státy. Na průzkum provádění z roku 2013 odpověděly všechny členské státy a také dvě země EHP, Lichtenštejnsko a Norsko. Všechny členské státy, Lichtenštejnsko a Norsko také poskytly odpovědi na otázky v průzkumu ohledně provádění zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství.

Úplná analýza odpovědí členských států v rámci průzkumu provádění z roku 2013 a průzkumu týkajícího se provedení zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství z roku 2014 je obsažena ve dvou pracovních dokumentech útvarů Komise, které jsou připojeny k této zprávě<sup>7</sup>.

Kromě dodržování právních závazků se tato zpráva zabývá také tím, jak směrnice 2002/98/ES a její prováděcí směrnice 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES (dále společně označovány jako právní předpisy EU o krvi) fungují v praxi, na pozadí významných vědeckých a organizačních změn (internacionalizace, uvádění na trh), které se v evropském odvětví krve a krevních složek odehrály v posledním desetiletí.

Tam, kde je to vhodné, byly zohledněny také údaje shromážděné z jiných zdrojů jako podklady zjištění obou průzkumů (např. výměny informací s příslušnými vnitrostátními orgány během setkání s Komisí každého půl roku, povinné každoroční ohlašování závažných nežádoucích reakcí a událostí (SARE) Komisi, varování zveřejněná na platformě včasného

<sup>1</sup> Podrobné odpovědi členských států (a také odpovědi Norska a Lichtenštejnska) jsou k dispozici na adrese: [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> V řadě případů byly členským státům pro ověření zaslány žádosti o objasnění. Je důležité poznamenat, že hypertextové odkazy obsahují původní odpovědi členských států, zatímco zpráva odráží aktuální informace poskytnuté členskými státy. To může vést k určitým nesrovnalostem. V takových případech tato zpráva obsahuje aktualizované informace.

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_reportdonation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_en.pdf)

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:52010DC0003>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/blood\\_com\\_0217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf)

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/blood\\_reportdonation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_en.pdf)

<sup>7</sup> Odkazy budou doplněny po zveřejnění.

varování v oblasti krevních produktů (RAB), studie mapující hospodářskou situaci odvětví a v nedávnější době také průzkum Eurobarometru<sup>8</sup> a výstupy projektů financovaných EU).

## **2. Provedení právních předpisů EU o krvi ve vnitrostátním právu**

Ověření úplnosti provedení právních předpisů EU o krvi do vnitrostátních právních předpisů, které provedla Komise, ukázalo, že tyto předpisy jsou plně provedeny ve všech členských státech kromě jednoho. V případě tohoto státu probíhá řízení o nesplnění povinnosti podle článku 258 SFEU.

## **3. Uplatňování právních předpisů EU o krvi**

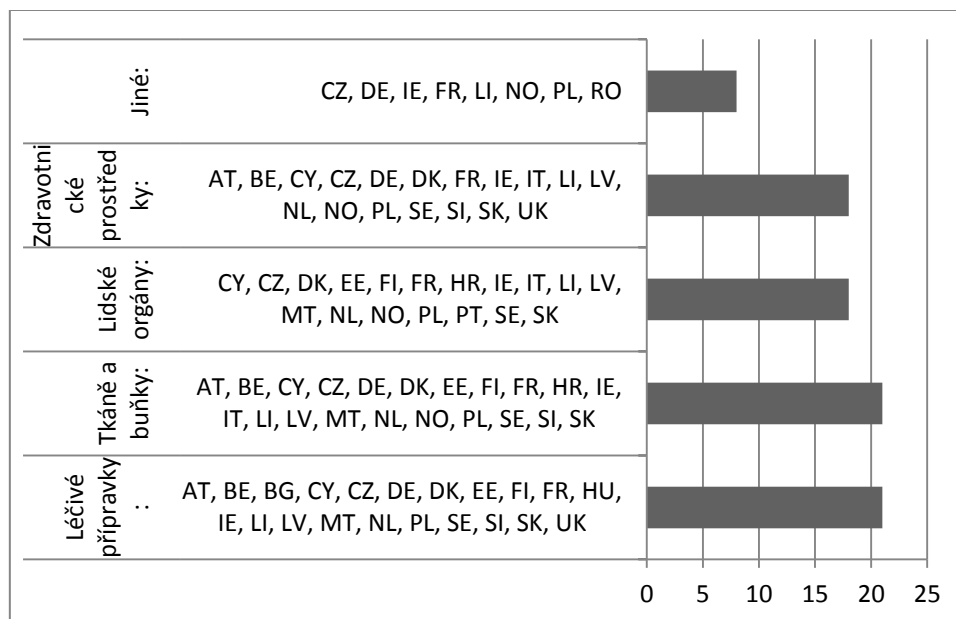
Celkově se uplatňování právních předpisů EU o krvi členskými státy považuje za odpovídající a tyto právní předpisy vedly k vytvoření sítě příslušných orgánů, které na danou oblast dohlížejí prostřednictvím udělování oprávnění, inspekci a vigilance. Při výkladu, provádění a prosazování právních předpisů však byly zjištěny některé problémy, které byly v některých případech způsobeny technickým a vědeckým pokrokem, k němuž od přijetí těchto předpisů došlo. Vzhledem k tomu, že dotčená právní úprava neposkytuje základ pro úplnou harmonizaci a směrnice poskytují členským státům určitou volnost ohledně toho, jak zajistit jejich provádění, je pochopitelné, že mezi členskými státy existuje řada rozdílů v přístupech, které si k provádění zvolily. Tyto rozdíly usnadňují úspěšné začlenění požadavků do vnitrostátních právních předpisů, ale v některých případech mohou omezovat vzájemné uznávání povolení s důsledky pro potenciální přeshraniční pohyb krve a krevních složek.

### **3.1. Jmenování příslušného orgánu nebo příslušných orgánů**

Všechny členské státy jmenovaly příslušné orgány pro krev. V polovině zemí odpovídá za celkový dohled nad odvětvím krve jeden orgán, zatímco v jiných zemích jsou úkoly rozděleny mezi dva nebo tři orgány (na základě povinností, např. akreditace/povolení versus inspekce/vigilance, nebo na základě rozdělení úkolů mezi federální a regionální úroveň). Několik členských států zmínilo omezenou úlohu orgánů na federální/celostátní úrovni a poukázalo na důležité úkoly, jež jsou přiděleny příslušným regionálním orgánům a jimi prováděny. V převážné většině členských států orgány pro oblast krve rovněž odpovídají za dohled nad jinými odvětvími (např. orgány, tkáně, buňky a/nebo léčivé přípravky), což může být příznivé pro dosažení větší účinnosti a soudržnosti.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/20150408\\_cc\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_cc_report_en.pdf);  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/20150408\\_key\\_findings\\_cc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm)



Obr. 1: Další pole působnosti pro příslušné vnitrostátní orgány pro krev

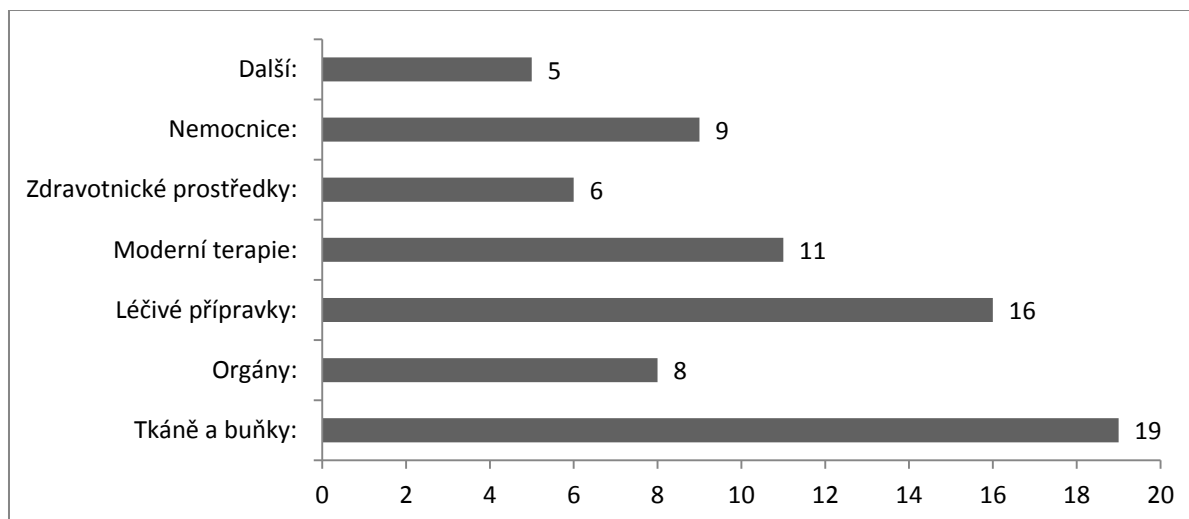
Pokud různé činnosti dohledu (udělování oprávnění, inspekce, hemovigilance) provádějí různé orgány, musí být mezi těmito příslušnými orgány zajištěna dobrá komunikace a koordinace. Pro usnadnění dobré regulační komunikace mezi členskými státy a také v zájmu dodržení souladu s požadavky na každoroční podávání zpráv Komisi má zásadní význam informované vnitrostátní koordinační kontaktní místo, a to i v případech, kdy jsou povinnosti příslušného orgánu rozděleny mezi více subjektů nebo regionů. Bez ohledu na zvolené organizační uspořádání je důležité, aby měly orgány k dispozici odpovídající zdroje, které jim umožní plnit požadované úkoly, a rovněž zajistit jejich nezávislost na hospodářských subjektech v tomto odvětví a na dalších vlivech.

### 3.2 Povinnosti příslušných orgánů pro krev

Akreditace, jmenování, udělování oprávnění nebo povolení transfuzních zařízení. Průzkum provádění potvrdil, že tato hlavní odpovědnost příslušných vnitrostátních orgánů je v celé Unii dobře rozvinuta. Na konci roku 2011 mělo v EU oprávnění 1 363 transfuzních zařízení. Tato oprávnění rovněž zahrnují 731 mobilních míst, 534 satelitních míst a 253 středisek pro odběr plazmy.

Pokud jde o dobu platnosti oprávnění a podmínky pro jeho obnovení, existují mezi jednotlivými členskými státy rozdíly. Některé členské státy požadovaly více společných postupů pro udělování oprávnění v rámci celé Unie.

Inspekce a kontrolní opatření V roce 2012 nahlásilo 22 zemí provedení 760 inspekcí místě. Kromě toho se provádějí tematické / účelově zaměřené kontroly, inspekce prováděné po vyhodnocení závažných nežádoucích reakcí a událostí a posouzení na základě dokladů. Téměř ve všech zemích se inspekce transfuzních zařízení překrývají s inspekcemi v jiných oblastech.



Obr. 2: Překrývající se systémy inspekcí

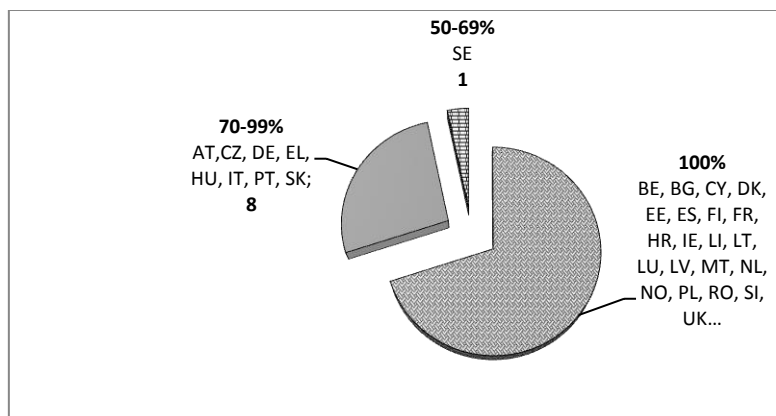
I když se celkově zdá, že členské státy provádějí ustanovení týkající se inspekce řádně, řada členských států hlásí potíže související se zajištěním personálu, kvůli kterým je problematické dodržet požadavek na provedení inspekce každé dva roky. Několik členských států vyjádřilo zájem použít namísto toho systém plánování inspekce na základě priorit vycházejících z rizik.

V pořádání inspekce (např. na základě dokladů versus na místě) a výsledku (tj. klasifikaci a následných opatření u nedostatků) existují mezi členskými státy rozdíly. Přístupy k inspekce se rovněž značně liší, pokud jde o mobilní a satelitní místa, nemocniční krevní banky, střediska pro odběr plazmy a potenciální aktéry z třetích zemí.

V odpovědích na průzkum provádění se často objevovaly poznámky týkající se úrovně výcviku a odborné přípravy inspektorů. Většina příslušných vnitrostátních orgánů jednoznačně vítá přínos mezinárodních projektů na úrovni EU i projektů pořádaných Radou Evropy jakožto prostředku, který přispěje k zachování odpovídající úrovně odborné přípravy a know-how v rámci skupiny inspektorů a pomůže v celé EU zajistit jednotnou úroveň ověřování shody.

**Sledovatelnost.** Téměř všechny země hlásí, že byl na jejich území zaveden systém pro identifikaci dárců, a to ve většině zemí na celostátní úrovni. Všechny členské státy oznámily, že se na transfuzní zařízení a nemocniční krevní banky vztahují stejná pravidla týkající se sledovatelnosti, což umožňuje vysledování krve a krevních složek od dárce k příjemci a naopak.

**Oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí (SARE).** Všechny členské státy kromě Maďarska oznámily, že zavedly systém pro oznamování SARE, který ve většině z těchto států vychází z praktických pokynů vytvořených ve spolupráci s členskými státy při sestavování online výroční zprávy o SARE. Dvacet jedna členských států již dosadilo do funkce zvláštního úředníka (úředníky) pro vigilanci. Příslušné orgány pro krev ve třetině zemí se však domnívají, že zprávy o SARE nepodávají všechna transfuzní zařízení.



Obr. 3: Procento transfuzních zařízení podávajících zprávy/země

Všechny země sice hlásí, že zavedly postupy pro stažení produktů z oběhu, ale pouze 14 z nich ohlásilo případy stažení (celkem 1 867). Společným důvodem pro tato stažení je informace získaná od dárce ohledně jeho zdravotního stavu, která byla zpřístupněna až po dárcovském odběru. I když to není povinné, dvě třetiny zemí zavedly systém pro vyřazení dárce na základě jeho vlastního rozhodnutí. Většina zemí provádí analýzy hlavních příčin, aby pochopily příčiny SARE, podle zpráv však přetrvává zájem dále tento přístup rozvinout a řešit zejména otázku, jak do těchto analýz zapojit místní pracovníky a nemocnice. Zdá se, že existuje dobrá propojitelnost s jinými systémy vigilance v oblasti zdraví, zejména pokud jde o zdravotnické prostředky a přenosné nemoci. Tyto dvě oblasti jsou často důvodem pro obecná varování v odvětví krevních produktů, jak se ukázalo od spuštění systému včasného varování v oblasti krevních produktů (RAB) řízeného Komisí, kde řadu varování týkajících se rizik nových onemocnění s významem pro výběr či vyšetření dárců krve a závad zdravotnických prostředků s významem pro odběr či zpracování krve mezi sebou sdílely jednotlivé příslušné vnitrostátní orgány pro krev. Orgány systém RAB účinně využívají, ačkoli řada z nich uvádí, že je zapotřebí zlepšit předávání informací ze systému RAB místním transfuzním zařízení, čehož musí být dosaženo na vnitrostátní úrovni. Odborníci členských států v oblasti hemovigilance by považovali za přínosné, kdyby se vyjasnila provozní pravidla pro podávání zpráv o SARE na úrovni EU.

I když definice závažné nežádoucí reakce (SAR) podle článku 3 směrnice 2002/98/ES přikládá stejný význam SAR u dárců i u příjemců, stávající požadavky týkající se SAR odkazují pouze na podávání zpráv o příjemcích. Dobrovolné podávání zpráv o SAR u dárců se ovšem rozšířilo, což svědčí o rostoucím zájmu členských států na ochraně žijících dárců.

Dovoz a vývoz. Plná krev a krevní složky, jako jsou destičky a červené krvinky, mají omezenou trvanlivost a jen zřídka se vyměňují mezi členskými státy, s výjimkou vzácných naléhavých nebo humanitárních situací. Plazma a deriváty plazmy mohou mít delší trvanlivost a vzhledem k tomu, že se frakcionační zařízení vyskytují pouze ve dvanácti členských státech, provádí se často u plazmy (výchozí surovina) i derivátů plazmy (konečný produkt) přeshraniční výměny, a to v rámci EU i s třetími zeměmi (mimo EU).

Poptávka po derivátech plazmy, na rozdíl od krevních složek pro transfuzi, stále narůstá (okolo 6 % ročně), což rovněž vytváří dovozní toky do EU ze třetích zemí.

Většina členských států disponuje pravidly pro udělování oprávnění a kontrolu dovozu krve a krevních složek pro transfuzi, zatímco jen asi polovina má taková pravidla pro plazmu k frakcionaci. K těmto pravidlům patří i normy pro ověřování rovnocenných standardů bezpečnosti a jakosti, které v polovině členských států přesahují rámec požadavků právních předpisů EU o krvi, např. doplněnými požadavky na využívání citlivějšího vyšetření

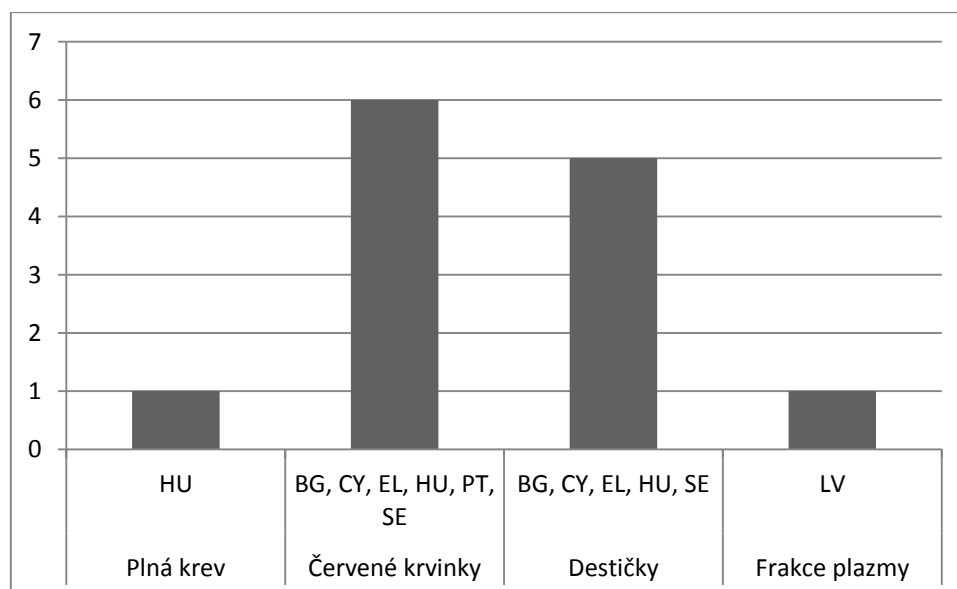
nukleových kyselin (NAT), které je nyní k dispozici jako rutinní vyšetření na hepatitidu a HIV.

Vnitrostátní pravidla pro vývoz krve a krevních složek často omezují nebo podmiňují vývoz, např. pouze na naléhavé situace, což mnoho států vnímá jako součást své vnitrostátní politiky k zajištění soběstačnosti (viz níže). Pravidla pro vývoz plazmy k frakcionaci jsou obvykle méně omezující, ačkoli byla hlášena praxe vyvážení plazmy pro smluvní frakcionaci derivátů, které jsou následně použity u pacientů pouze v zemi odběru. Mnoho zemí sice uvádí, že má k dispozici údaje o dovážených objemech, obtížně se však vyvozují závěry, pokud v oblasti sběru údajů o objemech dovozu a vývozu neexistuje harmonizovaný systém. Kromě toho se důsledně nerozlišuje mezi dovozem/vývozem z/do třetích zemí a distribucí z/do ostatních členských států EU.

Ochrana údajů a důvěrnost. Nebyly zaznamenány žádné problémy, pokud jde o provádění ustanovení týkajících se ochrany údajů.

#### 4. Nedostatky, přebytky a soběstačnost.

Průzkum dobrovolného a bezplatného dárcovství se zaměřil na otázky týkající se vyváženosti mezi nabídkou a poptávkou a opatření přijatá s cílem dosáhnout soběstačnosti. Toto téma je úzce spjato s prosazováním a s úspěšností zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství, jak je zdůrazněno v 23. bodě odůvodnění směrnice 2002/98/ES. Osm zemí ohlásilo v rámci průzkumu pravidelné nedostatky jedné nebo více krevních složek. Tyto nedostatky se často projevují v letních obdobích v době prázdnin a dovolených, kdy se počet dárců sníží a počet způsobilých dárců může dočasně klesnout vlivem vypuknutí epidemií typu západonilské horečky. Problémy se zásobováním může ještě prohloubit stárnutí obyvatelstva EU, neboť to vede ke zvýšené poptávce a nižšímu počtu způsobilých dárců. Další problémy spojené s uplatňováním zásady soběstačnosti jsou popsány níže.



Obr. 4: Země uvádějící pravidelné nedostatky

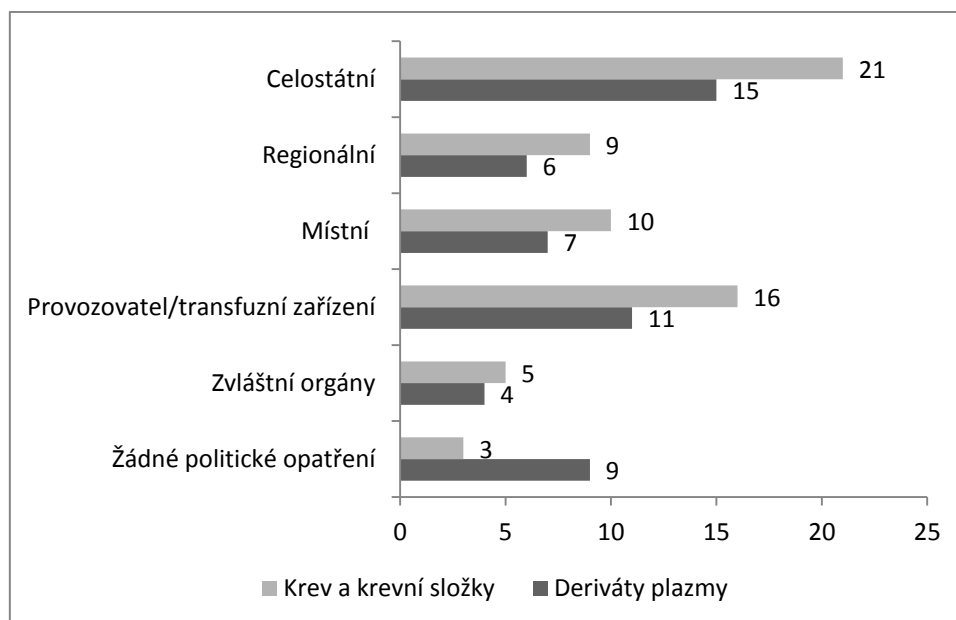
Omezený počet zemí hlásí přebytky v případě některých krevních složek, což naznačuje potenciál pro přeshraniční dohody. Jeden příslušný vnitrostátní orgán převzal vedoucí úlohu při rozvoji této iniciativy v rámci sítě příslušných vnitrostátních orgánů.

Sedm zemí nezískává veškerou plazmu z odběrů plné krve pro frakcionaci plazmy do derivátů. Spojené království a Irsko uplatňují tuto politiku jako součást své strategie pro zmírňování rizik přenosu variantní Creutzfeldovy-Jakobovy nemoci. Ostatní členské státy podle zpráv vyjednávají dohody pro frakcionaci, zatímco jeden stát ohlásil potíže s hledáním partnera k provedení frakcionace.

Nedostatky mohou země řešit tak, že zavedou politiky ke zvýšení zásobování a optimalizaci využívání. Téměř v každé zemi jsou hlavními kroky ke zvýšení zásobování propagační činnosti v oblasti dárcovství. Nejčastější jsou zvláštní kampaně ke zvyšování povědomí zaměřené na konkrétní dárcovské skupiny, jako jsou studenti, nebo akce, jako je Světový den dárců krve (14. června) nebo Den pro talasemii (8. května v Řecku a na Kypru). Mnoho zemí uvedlo, že transfuzní zařízení a místní subjekty při organizování takovýchto propagačních činností finančně podporuje (ačkoli se v mnoha těchto zemích finanční podpora týká také činností spojených s odběrem, zpracováním, skladováním a distribucí). Při řízení zásobování hraje důležitou úlohu také diskuse o možných kompenzacích a pobídkách pro dárce (viz níže).

Téměř ve všech zemích jsou zavedeny politiky k řízení poptávky po krvi a krevních složkách a jejich dodávek. Tyto politiky kombinují roční prognózy s týdenním monitorováním a zahrnují subjekty na různých úrovních – příslušné vnitrostátní orgány i místní klinické lékaře. Země uvádějí, že v zájmu zapojení těchto místních zúčastněných stran využívají audity a programy, jako je provádění programu poskytování krevních produktů pacientům (v souvislosti s nímž nyní probíhá zadaná studie v rámci třetího programu činností Unie v oblasti zdraví). Smlouva o poskytování služeb má za cíl rozvíjet osvědčené postupy, které by mohly umožnit výrazné snížení poptávky po krvi u mnoha druhů léčby.

Většina zemí hlásí, že zavedla politická opatření k tomu, aby rovněž optimalizovaly klinické využití derivátů plazmy, přičemž malý počet zemí disponuje vnitrostátními strategiemi pro stanovení priorit v zájmu zajištění dodávek pro ty skupiny pacientů, kteří jsou vysoce závislí na léčbě s těmito produkty. Některé členské státy by uvítaly výměnu osvědčených postupů v této oblasti.



Obr. 5: Stanovení politiky k zajištění účinného použití krve, krevních složek a derivátů plazmy

Celosvětový nárůst využívání derivátů plazmy, zejména nitrožilního imunoglobulinu (IVIG), vyžaduje stále vyšší počet odběrů. V mnoha zemích pochází dodávky derivátů plazmy z velké části od jednoho dodavatele, ať již veřejného, nebo soukromého. V menšině zemí EU



převládají veřejní vnitrostátní dodavatelé. Existuje nevelký počet mezinárodních společností, které zásobují většinu zemí.

Přeshraniční pohyb dárců. Pět zemí oznámilo, že využívá dárců ze zahraničí, zatímco šest zemí uvedlo, že jejich občané cestují darovat do zahraničí. Dvě z těchto šesti zemí rovněž uvádí pravidelné nedostatky dodávek na vnitrostátní úrovni, ale poskytnuté informace nebyly dostačující k tomu, aby prokázaly přímou souvislost mezi těmito nedostatky a přeshraničním pohybem dárců. Obrázek celkové situace vytvořený na základě zpráv není úplný, neboť existují některé nesrovnalosti mezi informacemi, které poskytly země, jejichž občané za cestují za dárcovskými odběry, a země, do nichž dárce přicházejí z jiného členského státu. Zatímco ve většině případů přeshraničního dárcovství jde podle všeho o individuální iniciativy, Maďarsko a Slovensko uvedly, že organizují dopravu pro své občany, kteří cestují darovat plazmu do Rakouska.

Názory na to, zda jsou takové případy přeshraničního dárcovství žádoucí, se různí. Deset zemí uvedlo, že dárcovské odběry ze zahraničí usnadňuje tím, že dává k dispozici dárcovské dotazníky v různých jazycích. Šestnáct zemí uvedlo, že od takového dárcovství odrazuje tím, že vyžaduje místní doklad či doklad o místě bydliště.

Náhradní dárce, tj. dárce, kteří jsou vybízeni k odběrům náhradou za odběry využité v případě osoby z okruhu jejich rodiny či přátel, podle zpráv představují významný prvek zachování dodávek v pěti zemích. Politiky vůči nim se různí, od zákazu až po využití náhradního dárcovství jako příležitosti k posílení vnitrostátní soběstačnosti tak, že se tito náhradní dárce přemění na dárce pravidelné. Z pohledu EU je důležitá otázka, zda může mít krev odebraná od těchto dárců odlišný profil, pokud jde o bezpečnost a jakost (viz níže).

## **5. Dobrovolné a bezplatné dárcovství (VUD)**

Způsob, jakým členské státy EU provedly zásadu VUD, lze obtížně posuzovat komplexním způsobem. Zásada VUD představuje faktor, který nejenže je etické povahy, ale mohl by rovněž přispět k přísnějším bezpečnostním normám, a mít proto význam pro ochranu lidského zdraví. V systému, který umožňuje platby dárčům, mohou někteří jednotlivci považovat peněžní odměnu za natolik důležitou, že neoznámí důležité informace o svém zdraví a/nebo chování. Další screening a vyšetření mohou sice možnost přenosu z dárce na příjemce snížit, ale nemohou ji zcela vyloučit. Proto ke správnému posouzení veškerých rizik spojených s transfuzí krve a krevních složek a s klinickým používáním derivátů plazmy přispívají informace, které poskytne dárce.

Ačkoli velká většina dotázaných zemích (26) uvedla, že zásada VUD je na vnitrostátní úrovni povinná, jejich právní předpisy často hovoří o „pobídkách“ nebo „důrazném doporučení“.

Praktické uplatňování zásady VUD se v rámci Unie různí. Sedmnáct členských států uvedlo, že má zavedeny sankce, kterými řeší různé situace, jako je finanční zisk nebo dárcovské odběry bez souhlasu. Podle zpráv členských států však nebyl dosud žádný podobný postih uložen. Většina zemí zavedla dodatečná podpůrná opatření, která se zaměřují především na podporu VUD či na vymezení kompenzací a pobídek (viz níže). EU je značně závislá na dovozu plazmy k výrobě léčivých přípravků získaných z plazmy, a to především ze Spojených států. V této souvislosti je pro členské státy problematické uplatňovat požadavek na výlučný dovoz plazmy pocházející od dobrovolných neplacených dárců.

Je běžnou praxí poskytovat dárčům občerstvení (27 zemí) a malé dárky v podobě odznaků, propisek, ručníků, triček či hrníčků (24 zemí). Přibližně v polovině členských států jsou dárčům uhrazeny jejich cestovní náklady a získají pracovní volno ve veřejném i soukromém

sektoru. V některých členských státech obdrží dárci paušální částku, která přímo nesouvisí se skutečně vzniklými náklady.

Situace v rámci EU je značně různorodá, např. v jedné zemi se určité postupy považují za kompenzace, v jiné za pobídky. Pro účely průzkumu byla „kompenzace“ definována jako „náhrada, která je přísně omezena na pokrytí výdajů a nepříjemností spojených s dárcovstvím“, a „pobídka“ jako „stimul či podnět k dárcovství za účelem dosažení finančního zisku nebo srovnatelné výhody“, ale i s použitím těchto (nezávazných) definic dospěly členské státy k rozdílným klasifikacím. Jedním z faktorů, který vysvětluje rozdílné názory na to, co je a co není pobídkou k dárcovství, mohou být rozdíly v kupní síle mezi jednotlivými členskými státy.

Maximální vykazovaná hodnota náhrad a pobídek dosahuje výše přibližně 25–30 EUR za odběr, zatímco uváděné ceny občerstvení a dárců se pohybují ve výši od 1 eura do 10 eur za odběr. Úhrada cestovních nákladů může pokrývat skutečné náklady nebo představovat standardní paušální částku. Délka pracovního volna se pohybuje od necelého půldne až po dva dny. Některé země za určitých okolností počítají s kompenzací za ztrátu výdělků, např. jeden členský stát toto praktikuje v případě dárcovství plazmy aferézou.

Jen necelá polovina zemí uvádí, že má zavedeny celostátní zásady pro definici toho, jaká forma kompenzace a jaká další praxe jsou povoleny a za jakých okolností. V polovině zemí hodnoty kompenzací a pobídek stanovují (nebo se na tomto stanovení podílejí) transfuzní zařízení, zatímco ve třetině zemí jsou do tohoto procesu zapojeny příslušné orgány pro krev.

V průzkumu Eurobarometru týkajícím se dárcovských odběrů krve, buněk a tkání<sup>9</sup> pouze 12 % občanů EU uvedlo, že při dárcovském odběru krve či plazmy považuje za přijatelnou náhradu překračující výši nákladů vzniklou v souvislosti s odběrem. 47–48 % z nich naopak považovalo za přijatelné občerstvení, krevní vyšetření a lékařskou prohlídku zdarma.

## 6. Jakost a bezpečnost krve a krevních složek

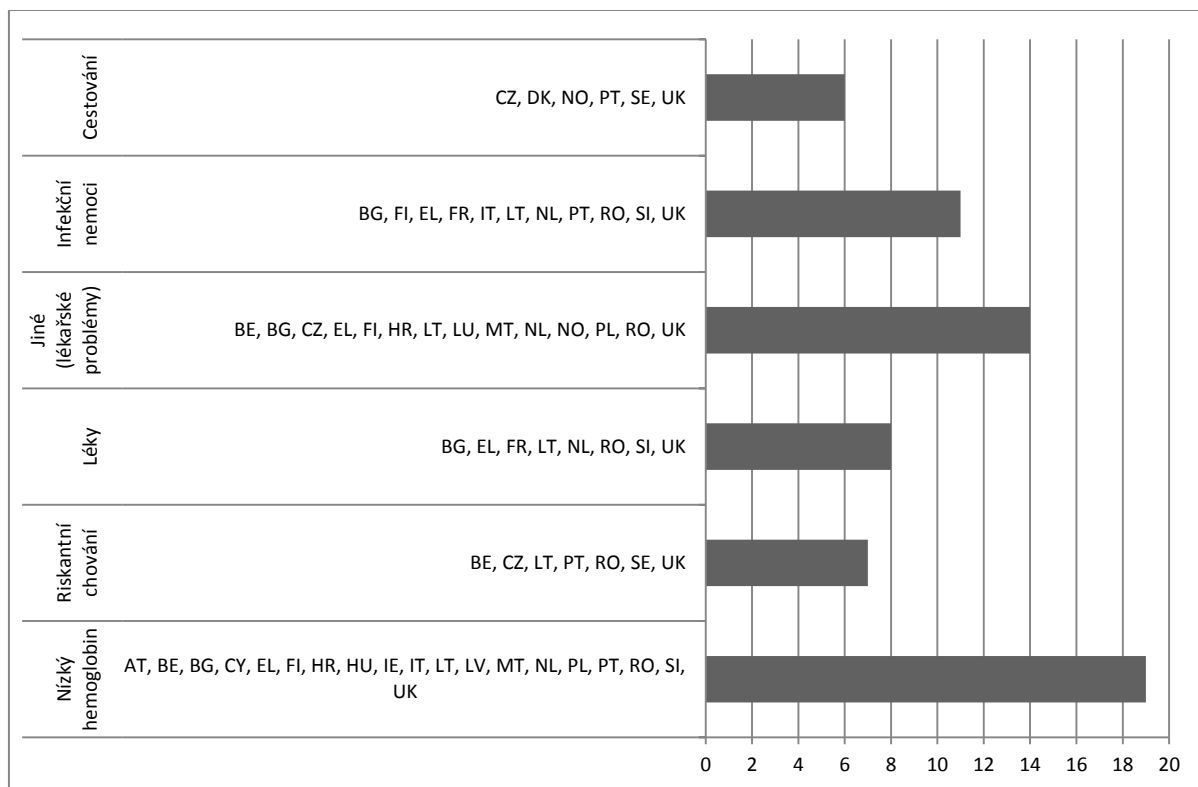
Bezpečnost a jakost dodávek krve je pro občany EU důležitým tématem, neboť 56 % respondentů v rámci průzkumu Eurobarometru zaměřeného na dárcovské odběry krve, buněk a tkání uvádí riziko nálezů jako hlavní problém při přijímání darovaných látek.

Jakost a bezpečnost krve závisí na provádění kombinace tří pilířů: vyšetření za účelem vyloučení dárců na základě závažných kritérií, vyšetření dárců, a pokud je to možné, techniky inaktivace patogenních původců. Propojené provádění všech tří pilířů, je-li možné, představuje ten nejúčinnější způsob minimalizace rizik.

Vyšetření dárců na způsobilost. Členské státy uvádějí jako hlavní příčiny vedoucí k vyloučení potenciálních dárců nízké hodnoty hemoglobinu (bylo by ohroženo zdraví dárce) a také riziko přenosu infekčních nemocí, riskantní (sexuální) chování, cestování, léky a další lékařské faktory (které by ohrozily zdraví příjemce).

---

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm).



Obr. 6: Hlavní příčiny vedoucí k vyloučení/země

Mnoho zemí podalo v roce 2013 zprávu o proveditelnosti/vhodnosti vylučování dárců z důvodu riskantního sexuálního chování a zhruba dvě třetiny zemí již v tomto směru přijalo vnitrostátní pokyny. Nejčastěji hlášené kritérium vyloučení se týká mužů, kteří se pohlavně stýkají s muži, a to vzhledem k vyššímu výskytu nálezů typu HIV v rámci této skupiny obyvatelstva. Od doby, kdy se průzkum prováděl, některé země nahlásily změny ve vnitrostátních politikách v rámci setkání příslušných orgánů, která se konají každý půlrok; v případě mužů, kteří se pohlavně stýkají s muži, se druh vyloučení zpravidla mění z trvalého na dočasné (obvykle 12 měsíců).

Za nejslibnější iniciativu pro zlepšení zásobování krví a krevními složkami považují země zvýšení maximálního věku dárce. Ostatní kritéria způsobilosti, která by si některé země přály zohlednit, se týkají anamnézy zhoubného onemocnění, riskantního chování dárce a hodnot hemoglobinu. Celkově členské státy vyjádřily zájem o zvýšenou úroveň ochrany dárců a o přehled dodatečných vnitrostátních kritérií způsobilosti v zájmu zvýšení transparentnosti a vzájemné důvěry při výměně informací.

Technologie pro vyšetření a inaktivaci. Právní předpisy EU stanoví, že v případě každého odběru plné krve a aferézy musí být provedena minimální sérologická vyšetření na virus lidského imunodeficitu (HIV) 1/2 a hepatitidy B a C. Ve všech členských státech tato vyšetření provádějí akreditované laboratoře. Členské státy mohou doplnit vyšetření pro specifické krevní složky nebo epidemiologické situace. Oznámily provádění dodatečných vyšetření na syfilis, malárii, hepatitidu A, hepatitidu E a parvovirus B19. Přibližně dvě třetiny zemí rovněž uvádějí, že transfuzní zařízení také používají citlivější vyšetřování nukleových kyselin (NAT), a to společně se sérologickými testy, ačkoli některé země rovněž vznesly otázky týkající se poměru nákladů a přínosů této poměrně nákladné metody vyšetření. Nebylo oznámeno žádné další vyšetření pro odběr plazmy, na rozdíl od odběrů plné krve.

Šestnáct zemí má zavedeny technologie pro inaktivaci patogenů. Techniky inaktivace se používají především v případě plazmy, i když běžnější se pravděpodobně stane inaktivace patogenů u krevních destiček.

Několik zemí ve svých odpovědích v rámci průzkumu provádění navrhlo, že by mohlo být na úrovni EU povinné vyšetření na syfilis, zatímco některé země navrhuje učinit povinným testování nukleových kyselin (NAT) na přítomnost HIV a hepatitidy, i přes výhrady ze strany jiných zemí. Členské státy rovněž zdůraznily potřebu řádného ověřování technologií na vyšetření a také technologií inaktivace patogenů za účelem dosažení účinné úrovně bezpečnosti a jakosti. Země rovněž spatřují přínos v další centralizaci výsledků laboratorních vyšetření na úrovni EU s cílem usnadnit porovnání průměrné míry pozitivity v EU.

Každá změna v politice vyloučení, vyšetření či inaktivace patogenů má možný dopad nejen na bezpečnost a jakost, ale také na hospodářství a na objem dárcovských odběrů a zásobování. V této souvislosti byl uznán význam společných posouzení ze strany ECDC a Komise, např. při rozvoji plánu připravenosti, s cílem pomoci transfuzním zařízením řešit sezónní epidemie viru západonilské horečky v některých jižních zemích EU.

## **7. Podpora při provádění směrnic o krvi**

Evropská komise podporuje provádění právních předpisů ze strany členských států podporou aktivní účasti příslušných vnitrostátních orgánů na celé řadě akcí, počínaje setkáními odborníků jednou za půl roku až po projekty, které financuje EU.

Pravidelná setkání odborné podskupiny pro krev a krevní složky (která je součástí odborné skupiny pro příslušné orgány zabývající se látkami lidského původu – CASoHO E01718) umožňují sdílet osvědčené postupy a vyjasnit společné problémy na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU.

Od roku 2003 probíhá celá řada projektů financovaných v rámci víceletých programů pro akce Unie v oblasti zdraví zaměřených na oblast krve a krevních složek. Projekty jako EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimální využívání krve, EU-Q-Blood-SOP a probíhající společná akce VISTART poskytují výraznou podporu členským státům v jejich úsilí provést požadavky směrnic o krvi. Tyto akce již přispěly ke zlepšením v takových oblastech společného zájmu, jako je řízení a kontrola jakosti a výběr dárců, a jejich součástí byly i vzdělávací kurzy pro příslušné orgány členských států a jejich inspektory.

Pokud jde o řešení rizika přenosu nakažlivých nemocí krví a krevními složkami, ukázala se jako nesmírně cenná spolupráce s ECDC. K tvorbě politických opatření a přijímání rozhodnutí v tomto odvětví na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU nepřispívají pouze pravidelné aktualizace při půlročních setkáních podskupiny odborníků pro krev týkající se epidemiologické situace s významem pro odvětví krevních produktů, ale významným způsobem také rozvoj posouzení rizik (například HTLV, malárie, horečky dengue nebo chikungunya) a plánů připravenosti (např. na výskytu WNV).

Komise v úzké spolupráci s členskými státy vytvořila platformu včasného varování pro krev (RAB), která usnadňuje internetovou komunikaci mezi členskými státy v případě varování důležitého pro dva či více členských států.

## **8. Závěry**

Souhrnem tato zpráva svědčí o celkově přiměřené úrovni současných požadavků na jakost a bezpečnost krve v rámci právních předpisů EU o krvi. V mnoha oblastech se dosáhlo významného pokroku, často prostřednictvím aktivní podpory projektů a jiných iniciativ ze strany Komise.

Zpráva ovšem rovněž poukazuje na některé nedostatky a problémy týkající se uplatňování a prosazování stávajících předpisů (např. definice, ustanovení o bezpečnosti dárců, rámec inspekcí), a to zčásti v důsledku různých přístupů v jednotlivých členských státech a zčásti v důsledku technologického pokroku a měnícím se rizikům zjištěným od doby přijetí příslušných právních předpisů. Komise bude s členskými státy dále řešit případy, kdy možná právní předpisy nejsou plně nebo správně provedeny.

Průzkum o VUD ukazuje, že členské státy celkově dodržují článek 20 směrnice 2002/98/ES, který od nich požaduje, aby přijaly nezbytná opatření na podporu VUD. Názor na to, co se považuje za kompenzaci a za pobídku, se však v jednotlivých členských státech různí.

Zjištěné nedostatky a problémy mohou naznačovat potřebnost dalšího důkladného zhodnocení. Komise potřebu hodnocení zvaží, aby posoudila relevantnost, účelnost, účinnost a soudržnost směrnice 2002/98/ES a jejích prováděcích směrnic a jejich přidanou hodnotu na úrovni EU.