

Bruksela, dnia 21.4.2016 r.
COM(2016) 224 final

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

**w sprawie wykonania dyrektyw 2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/61/WE i 2005/62/WE
ustanawiających normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do krwi ludzkiej i
składników krwi**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

1. Wprowadzenie

Na mocy art. 26 dyrektywy 2002/98/WE państwa członkowskie są zobowiązane przesłać Komisji Europejskiej do dnia 31 grudnia 2003 r., a następnie co trzy lata, sprawozdanie w sprawie działań podjętych w związku z przepisami tej dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą. Komisja jest zobowiązana przekazać te sprawozdania krajowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów. Komisja jest również zobowiązana przekazać im ogólne sprawozdanie w sprawie spełnienia wymagań sformułowanych w przedmiotowej dyrektywie, w szczególności odnoszących się do inspekcji i kontroli.

Ponadto zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy 2002/98/WE państwa członkowskie muszą co trzy lata przedkładać Komisji sprawozdania w sprawie stosowania zasady dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi. Na podstawie tych sprawozdań krajowych Komisja jest zobowiązana informować Parlament Europejski i Radę o dalszych niezbędnych środkach związanych z dobrowolnym nieodpłatnym oddawaniem krwi, jakie zamierza podjąć na szczeblu unijnym.

To ogólne sprawozdanie stanowi podsumowanie oparte na odpowiedziach udzielonych na pytania zawarte w kwestionariuszach, które Komisja wysłała do państw członkowskich w 2012 r. (weryfikacja kompletności transpozycji), 2013 r. (ankieta dotycząca procesu wdrażania)^{1,2} i w 2014 r. (realizacja zasady dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi) oraz nawiązuje do sprawozdania z 2006 r.³ i komunikatu Komisji z 2010 r.⁴ oraz dwóch sprawozdań w sprawie stosowania zasady dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi i składników krwi opublikowanych w 2006⁵ i 2011 r.⁶. Wszystkie państwa członkowskie udzieliły odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu dotyczącym transpozycji. Wszystkie państwa członkowskie oraz dwa państwa EOG – Liechtenstein i Norwegia – udzieliły odpowiedzi na pytania zawarte w ankiecie dotyczącej procesu wdrażania z 2013 r. Wszystkie państwa członkowskie, Liechtenstein i Norwegia udzieliły również odpowiedzi na pytania zawarte w ankiecie dotyczącej realizacji zasady dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi.

Pełna analiza odpowiedzi państw członkowskich na pytania zawarte w ankiecie dotyczącej procesu wdrażania z 2013 r. i w ankiecie dotyczącej realizacji zasady dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z 2014 r. została zawarta w dwóch dokumentach roboczych służb Komisji towarzyszących niniejszemu sprawozdaniu⁷.

Poza zastosowaniem się do zobowiązań prawnych, w niniejszym sprawozdaniu przedstawiono również sposób funkcjonowania przepisów dyrektywy 2002/98/WE oraz powiązanych z nią dyrektyw wykonawczych 2004/33/WE, 2005/61/WE i 2005/62/WE

¹ Dostęp do szczegółowych odpowiedzi udzielonych przez państwa członkowskie (oraz odpowiedzi udzielonych przez Norwegię i Liechtenstein) można uzyskać na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/

² W kilku przypadkach do państw członkowskich zwrócono się z prośbą o wyjaśnienia w celu weryfikacji. Należy podkreślić, że hiperłącza odsyłają do oryginalnych odpowiedzi udzielonych przez państwa członkowskie, natomiast w sprawozdaniu zawarto zaktualizowane informacje dostarczone przez państwa członkowskie. Może to skutkować wystąpieniem pewnych rozbieżności. W takich sytuacjach niniejsze sprawozdanie zawiera zaktualizowane informacje.

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

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

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_com_0217_en.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_en.pdf

⁷ Linki mają zostać dodane po opublikowaniu.

(zwanym dalej łącznie prawodawstwem UE w zakresie krwi) w praktyce w kontekście istotnych zmian o charakterze naukowym i organizacyjnym (umiędzynaradawianie, komercjalizacja), do których doszło w europejskim sektorze krwi i składników krwi w ostatnim dziesięcioleciu.

W stosownych przypadkach wzięto pod uwagę również dane zgromadzone za pośrednictwem innych kanałów, które potwierdzały ustalenia wspomnianych dwóch ankiet (np. dane zgromadzone w trakcie wymiany informacji z właściwymi organami krajowymi ds. krwi w trakcie organizowanych dwa razy w roku posiedzeń z udziałem Komisji, dane zawarte w adresowanych do Komisji obowiązkowych rocznych sprawozdaniach dotyczących poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń (SARE), dane zawarte w ostrzeżeniach wysyłanych za pośrednictwem platformy systemu wczesnego ostrzegania o krwi (RAB), dane zawarte w ankiecie przedstawiającej krajobraz gospodarczy sektora oraz dane zawarte w niedawnym badaniu Eurobarometru⁸, a także dane przedstawione w rezultatach projektów finansowanych przez UE).

2. Transpozycja prawodawstwa UE dotyczącego krwi

W trakcie przeprowadzonej przez Komisję weryfikacji kompletności transpozycji prawodawstwa UE dotyczącego krwi do ustawodawstwa krajowego wykazano, że zostało ono w pełni przetransponowane we wszystkich państwach członkowskich z wyjątkiem jednego. W tym ostatnim przypadku toczy się postępowanie w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego zgodnie z art. 258 TFUE.

3. Wdrażanie prawodawstwa UE dotyczącego krwi

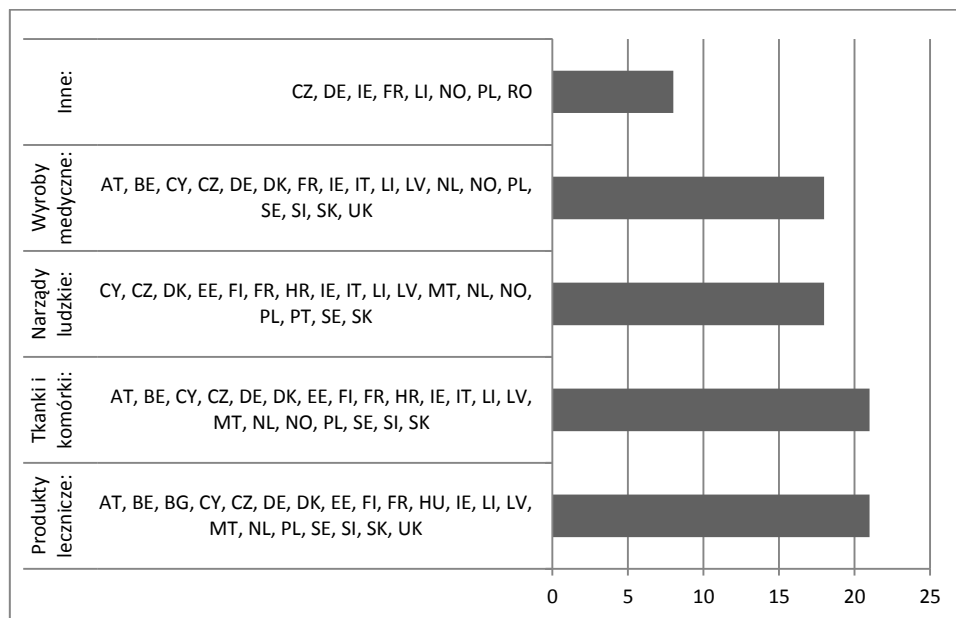
Ogólnie rzecz biorąc, proces wdrażania prawodawstwa UE w zakresie krwi przez państwa członkowskie uznaje się za odpowiedni, przy czym prawodawstwo to doprowadziło do utworzenia sieci właściwych organów odpowiedzialnych za monitorowanie sytuacji w tym sektorze poprzez wydawanie zezwoleń, przeprowadzanie inspekcji i sprawowanie nadzoru. Wykryto jednak pewne trudności związane z interpretacją, wdrażaniem i wykonywaniem przepisów, które w niektórych przypadkach wynikają z rozwoju technologicznego i naukowego, jaki dokonał się od chwili ich przyjęcia. Ponieważ w danym prawodawstwie nie zapewnia podstawy dla pełnej harmonizacji i ponieważ w dyrektywach państwom członkowskim przyznano pewien poziom swobody w kwestii sposobu wdrażania stosownych przepisów, występuje wiele różnic między państwami członkowskimi pod względem ich podejścia do wdrażania tego prawodawstwa. Choć wspomniane różnice ułatwiają skuteczne zintegrowanie odpowiednich wymogów z ustawodawstwem krajowym, w niektórych przypadkach mogą ograniczać możliwość wzajemnego uznawania pozwoleń, co wywiera wpływ na ewentualne transgraniczne przemieszczanie krwi i składników krwi.

3.1. Wyznaczenie właściwego organu lub właściwych organów

Wszystkie państwa członkowskie wyznaczyły właściwe organy ds. krwi. W połowie państw jeden organ jest odpowiedzialny za cały nadzór nad sektorem krwi, natomiast w innych państwach zadania rozdziela się między dwa lub trzy organy (na podstawie obowiązków, np. akredytowanie/upoważnianie w porównaniu do inspekcji/nadzoru, lub na podstawie podziału

⁸ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_cc_report_en.pdf;
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm

zadań między poziomem federalnym i regionalnym). Niektóre państwa członkowskie wspomniały o ograniczonej roli organów na szczeblu federalnym/krajowym i wskazały na ważne zadania przypisane/realizowane przez właściwe organy regionalne. W zdecydowanej większości państw członkowskich organy ds. krwi są również odpowiedzialne za sprawowanie nadzoru nad innymi sektorami (np. organów, tkanek, komórek lub produktów leczniczych), co może korzystnie wpłynąć na osiągnięcie większej efektywności i spójności.



Rys. 1: Dodatkowe dziedziny kompetencji właściwych organów krajowych ds. krwi

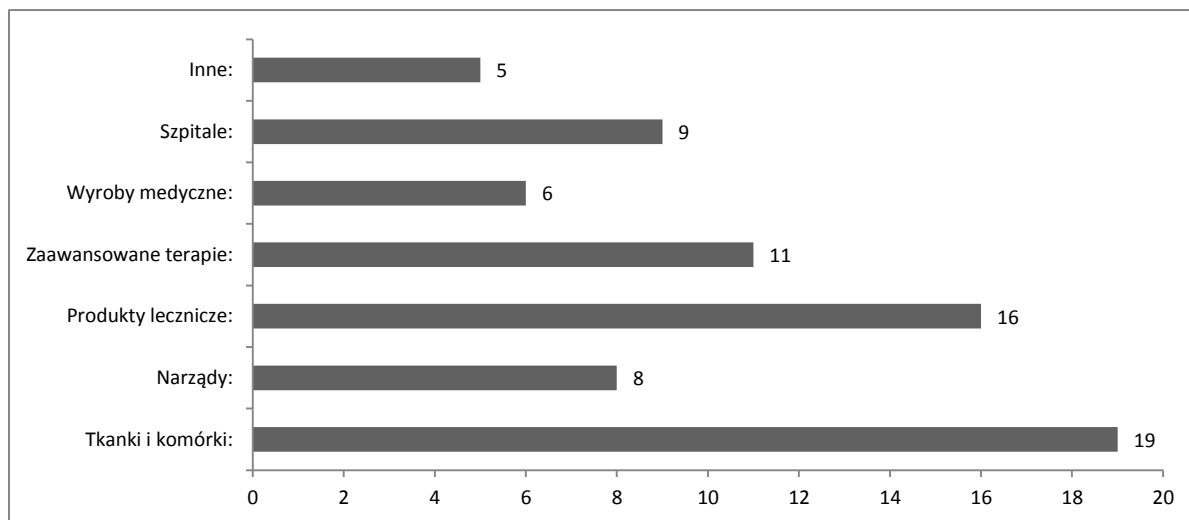
Jeżeli różne organy prowadzą różne działania związane z nadzorem (upoważnianie, prowadzenie inspekcji i hemokontroli), należy zapewnić odpowiednią komunikację i koordynację między poszczególnymi organami. Aby ułatwić dobrą komunikację w obszarze regulacji między państwami członkowskimi oraz aby spełnić wymogi w zakresie corocznej sprawozdawczości na rzecz Komisji, niezbędny jest dobrze poinformowany krajowy koordynacyjny punkt kontaktowy zajmujący się koordynacją działań, nawet jeżeli właściwe organy dzielą się spoczywającymi na nich obowiązkami z różnymi organizacjami lub regionami. Niezależnie od struktury organizacyjnej organy muszą mieć do dyspozycji odpowiednie zasoby, które umożliwią im wykonanie wymaganych obowiązków oraz zagwarantują ich niezależność od podmiotów gospodarczych w danym sektorze oraz od innych czynników, które mogą wywierać na nie wpływ.

3.2 Obowiązki właściwych organów ds. krwi

Akredytowanie, nominowanie, upoważnianie lub udzielanie zezwoleń placówkom służby krwi. Wyniki ankiety dotyczącej procesu wdrażania potwierdziły, że właściwe organy krajowe w całej Unii wywiązują się z istotnych obowiązków spoczywających na nich w tym obszarze w prawidłowy sposób. Na koniec 2011 r. upoważnionych było 1 363 placówek służby krwi w UE. Upoważnienia te obejmują również 731 mobilnych punktów pobrań, 534 punktów pomocniczych i 253 ośrodki gromadzenia osocza.

Państwa członkowskie różnią się pod względem długości terminu ważności i warunków przedłużania poszczególnych upoważnień. Niektóre państwa członkowskie zaapelowały o wprowadzenie bardziej powszechnych procedur upoważniania w całej Unii.

Inspekcje i środki kontroli. W 2012 r. 22 państwa zgłosiły, że przeprowadziły 760 inspekcji na miejscu. Ponadto zorganizowano również inspekcje tematyczne / inspekcje ukierunkowane, inspekcje przeprowadzone po ocenie poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń i po ocenie źródeł wtórnych. Prawie we wszystkich państwach inspekcje placówek służby krwi pokrywają się z inspekcjami w innych obszarach.



Rys. 2. Schemat pokrywających się inspekcji

Choć na ogół państwa członkowskie wydają się prawidłowo wdrażać przepisy dotyczące inspekcji, kilka państw członkowskich zgłosiło trudności związane z personelem, co sprawia, że prowadzenie inspekcji w odstępach co dwa lata stanowi wyzwanie. Kilka państw członkowskich wyraziło natomiast zainteresowanie planowaniem priorytetów opartym na ryzyku w odniesieniu do inspekcji.

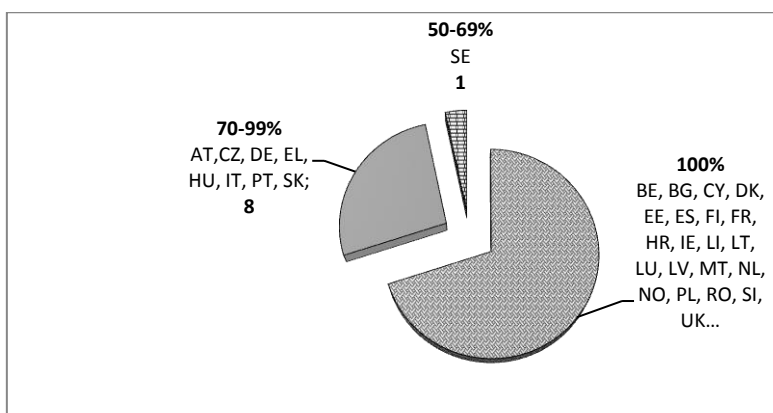
Poszczególne państwa członkowskie różnią się pod względem organizacji (np. inspekcje polegające na ocenie źródeł wtórnych a inspekcje prowadzone na miejscu) i wyników inspekcji (tj. klasyfikacja i działania następcze prowadzone w związku z brakami). Ponadto podejścia wobec inspekcji różnią się znacząco w zależności od mobilnych punktów pobrania i punktów pomocniczych, szpitalnych banków krwi, ośrodków gromadzenia osocza i potencjalnych podmiotów z państw trzecich.

W odpowiedziach na pytania zawarte w ankiecie dotyczącej procesu wdrażania regularnie komentowano poziomy uprawnień i przeszkolenia inspektorów. Większość właściwych organów krajowych wyrażnie docenia wartość projektów międzynarodowych organizowanych na szczeblu UE i przez Radę Europy jako sposobu na utrzymanie odpowiedniego poziomu przeszkolenia i wiedzy fachowej w grupie inspektorów i zapewnienie jednolitego poziomu weryfikacji przestrzegania przepisów w całej UE.

Zdolność monitorowania. Prawie wszystkie państwa zgłosiły wdrożenie systemu identyfikacji dawcy, w większości z nich miało to miejsce na szczeblu krajowym. Wszystkie państwa członkowskie zgłosiły, że te same przepisy w zakresie monitorowania mają zastosowanie do placówek służby krwi i szpitalnych banków krwi i umożliwiają śledzenie losów krwi i składników krwi od dawcy do biorcy i odwrotnie.

Powiadamianie o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (SARE). Wszystkie państwa członkowskie, z wyjątkiem Węgier, poinformowały, że wprowadziły system powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, który w większości z państw członkowskich opierał się na praktycznych wytycznych opracowanych we współpracy z państwami członkowskimi, dotyczących sporządzania internetowego rocznego

sprawozdania na temat poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń. Dwadzieścia jeden państw członkowskich posiada specjalnego urzędnika ds. nadzoru. Właściwe organy ds. krwi w jednej trzeciej państw nie dowierzają jednak, że wszystkie placówki służby krwi zgłaszają poważne niepożądane reakcje i zdarzenia.



Rys. 3: Odsetek zgłaszających placówek służby krwi/państw

Choć wszystkie państwa poinformowały, że posiadają procedury wycofywania, jedynie 14 z nich zgłosiło przypadki wycofania (łącznie 1867 przypadków). Częstym powodem wycofania są informacje otrzymane od dawcy na temat jego sytuacji zdrowotnej, udostępnione dopiero po oddaniu krwi. Mimo że nie było to obowiązkowe, dwie trzecie państw wprowadziło systemy samowykluczenia dawców. Większość państw organizuje analizy przyczyn źródłowych w celu zrozumienia powodów powstawania poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń, na ogół zainteresowanie wzbudza jednak dalsze rozwijanie tego podejścia, w szczególności w celu sprostania wyzwaniu, jakim jest zachęcenie lokalnych specjalistów i szpitali do wzięcia udziału w tych analizach. Wydaje się, że istnieje dobre połączenie z innymi zdrowotnymi systemami nadzoru, w szczególności w kwestii wyrobów medycznych i chorób zakaźnych. Te dwa obszary są często powodem ogólnych ostrzeżeń w sektorze krwi, o czym świadczy uruchomienie systemu wczesnego ostrzegania o krwi (RAB), w ramach którego właściwe organy krajowe ds. krwi są ostrzegane o pojawiających się zagrożeniach związanych z chorobą w odniesieniu do wyboru lub badania dawcy krwi lub w odniesieniu do usterek wyrobów medycznych, które stanowią ważne narzędzie do gromadzenia lub przetwarzania krwi. Organy skutecznie współpracują z systemem wczesnego ostrzegania o krwi, chociaż wiele z nich wspomina o potrzebie usprawnienia procesu przekazywania informacji pochodzących z systemu wczesnego ostrzegania o krwi lokalnym placówkom służby krwi, czego należy dokonać na szczeblu krajowym. Eksperti ds. hemokontroli z państw członkowskich za pomocne uznałyby wyjaśnienie zasad operacyjnych dotyczących zgłaszania poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń na szczeblu UE.

Mimo że w definicji poważnej niepożądanego reakcji zawartej w art. 3 dyrektywy 2002/98/WE przywiązuje się jednakową wagę do poważnej niepożądanego reakcji u dawców i u biorców, obecne wymagania odnoszą się jedynie do zgłaszania poważnej niepożądanego reakcji u biorców. Wzrosła jednak liczba dobrowolnych zgłoszeń dotyczących poważnej niepożądanego reakcji u dawców, co świadczy o rosnącym zainteresowaniu państw członkowskich ochroną żywych dawców.

Przywóz i wywóz. Krew pełna i składniki krwi, takie jak płytki krwi i czerwone krwinki, mają ograniczony okres przechowywania i są rzadko wymieniane między państwami członkowskimi, z wyjątkiem rzadkich sytuacji awaryjnych lub akcji humanitarnych. Osocze i pochodne osocza mogą mieć dłuższy okres przechowywania, a z uwagi na fakt, że zakłady

frakcjonujące istnieją jedynie w 12 państwach członkowskich, zarówno osocze (materiał wyjściowy), jak i pochodne osocza (produkt końcowy) są często przedmiotem wymiany transgranicznej na terenie UE i z państwami trzecimi (spoza UE).

W przeciwieństwie do składników krwi z przeznaczeniem do przetoczenia stale rośnie zapotrzebowanie na pochodne osocza (około 6 % rocznie), co generuje także przepływy przywozu z państw trzecich do UE.

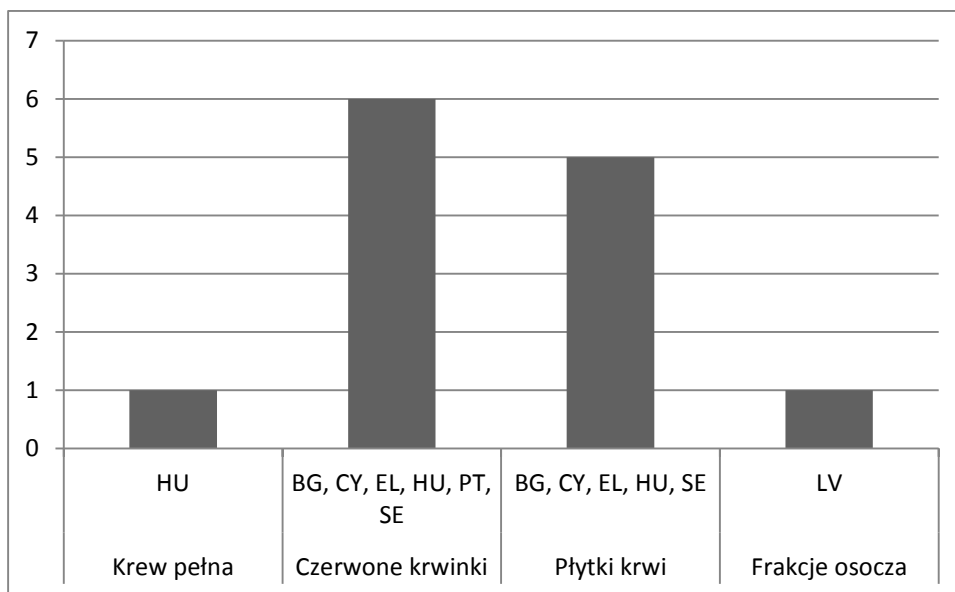
Większość państw członkowskich posiada przepisy w zakresie upoważniania i kontrolowania przywozu krwi i składników krwi z przeznaczeniem do przetoczenia, natomiast tylko połowa z nich posiada takie przepisy w odniesieniu do osocza do frakcjonowania. Przepisy te obejmują normy służące do weryfikacji równoważnych norm w zakresie bezpieczeństwa i jakości, które w połowie państw członkowskich wykraczają poza wymogi określone w prawodawstwie UE w zakresie krwi, np. dodanie wymogów dotyczących stosowania bardziej czulej analizy kwasów nukleinowych (NAT), która obecnie dostępna jest jako rutynowe badanie przesiewowe na wystąpienie zapalenia wątroby i obecność wirusa HIV.

Przepisy krajowe dotyczące wywozu często ograniczają lub wprowadzają warunki dotyczące wywozu krwi i składników krwi, np. wywóz możliwy jest jedynie w sytuacjach awaryjnych, które są postrzegane przez wiele państw jako element ich polityki krajowej mający na celu zapewnienie samowystarczalności (zob. poniżej). Przepisy dotyczące wywozu osocza do frakcjonowania są zazwyczaj mniej restrykcyjne, chociaż zgłoszono praktykę wywozu osocza w celu zlecenia frakcjonowania pochodnych osocza stosowanych następnie u pacjentów przebywających w państwie, w którym zebrano osocze. Mimo że wiele państw zgłosiło posiadanie danych na temat przywożonych ilości, trudno jest wyciągnąć wnioski w przypadku braku zharmonizowanego systemu gromadzenia danych na temat przywożonych i wywożonych ilości. Ponadto rozróżnienie między przywozem/wywozem z/do państw trzecich i dystrybucją z/do innych państw członkowskich UE nie jest konsekwentnie stosowane.

Ochrona danych i poufność. Nie zgłoszono żadnych problemów dotyczących wdrażania przepisów związanych z ochroną danych.

4. Niedobory, nadwyżki i samowystarczalność.

Ankieta na temat dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi zawierała pytania dotyczące równowagi między podażą a zapotrzebowaniem oraz środków podjętych w celu osiągnięcia samowystarczalności. Kwestia ta jest nierozzerwalnie związana z promocją i sukcesem zasady dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, jak podkreślono w motywie 23 dyrektywy 2002/98/WE. Osiem państw zgłosiło w ankiecie regularne niedobory jednego lub większej liczby składników krwi. Niedobory te często występują sezonach letnich/wakacyjnych, gdy zmniejsza się liczba dawców, a ryzyko wystąpienia ognisk epidemiologicznych, takich jak wirus Zachodniego Nilu, może tymczasowo ograniczyć liczbę kwalifikujących się dawców. Starzenie się społeczeństwa UE może spowodować pogorszenie sytuacji w kwestii podaży, doprowadzając zarówno do zwiększenia zapotrzebowania, jak i zmniejszenia liczby kwalifikujących się dawców. Poniżej przedstawiono inne wyzwania związane z zasadą (samo)wystarczalności.



Rys. 4: Państwa zgłaszające regularne niedobory

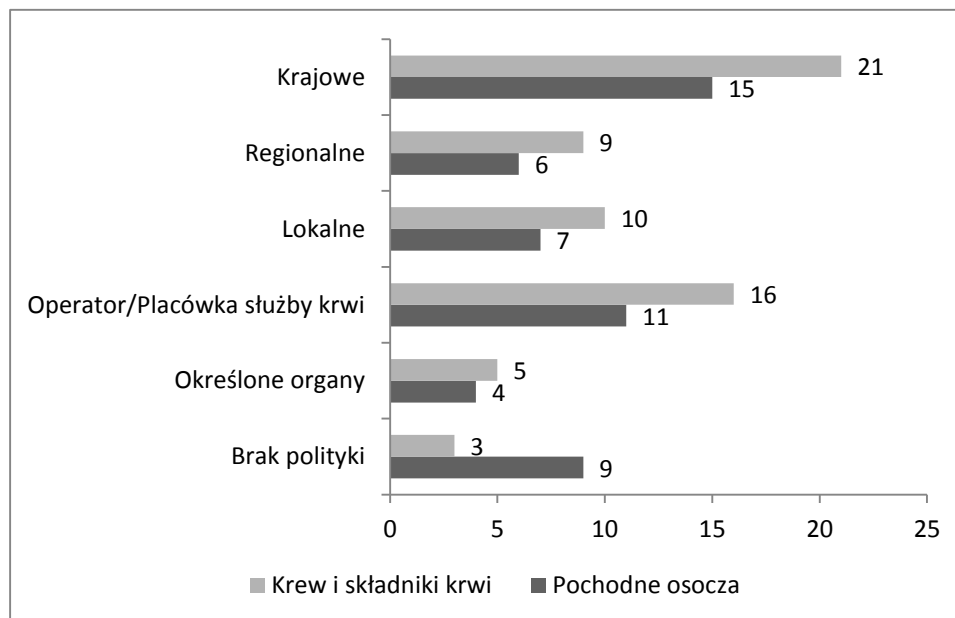
Ograniczona liczba państw odnotowała nadwyżkę niektórych składników krwi, co wskazuje na potencjał zawierania umów transgranicznych. Jeden właściwy organ krajowy przyjął na siebie rolę lidera w zakresie opracowania takiej inicjatywy w ramach sieci właściwych organów krajowych.

Siedem państw nie odzyskuje całości osocza z pobranej krwi pełnej przeznaczonej do frakcjonowania osocza na pochodne osocza. Zjednoczone Królestwo i Irlandia stosują taką politykę w ramach strategii ograniczania ryzyka związanego z przenoszeniem wariantu choroby Creutzfeldta Jacoba. Inne państwa członkowskie poinformowały o negocjowaniu umów dotyczących frakcjonowania, zaś jedno zgłosiło trudności związane ze znalezieniem partnera, który przeprowadziłby frakcjonowanie.

Aby uzupełnić niedobory, państwa mogą wprowadzić strategie polityczne na rzecz zwiększenia podaży i optymalizacji zużycia. Prawie w każdym państwie działania promujące oddawanie krwi to główne działania podejmowane na rzecz zwiększenia podaży. Do najbardziej powszechnych należą kampanie uświadamiające skierowane do poszczególnych grup dawców, takich jak studenci, oraz wydarzenia takie jak Światowy Dzień Krwiodawcy (WHO, 14 czerwca) lub Dzień Talasemii (8 maja w Grecji i na Cyprze). Wiele państw zgłosiło, że wspiera finansowo placówki służby krwi i lokalne podmioty w organizowaniu takich działań promocyjnych (choć wsparcie finansowe w wielu z tych państw dotyczy również działań związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją). Debata na temat ewentualnej rekompensaty i zachęt dla dawców odgrywa istotną rolę w zarządzaniu podażą (zob. poniżej).

W celu zarządzania zapotrzebowaniem na krew i składniki krwi i ich podażą prawie wszystkie państwa wprowadziły strategie polityczne, które łączą roczne prognozowanie z tygodniowym monitorowaniem. Strategie te obejmują podmioty na wielu szczeblach, właściwe organy krajowe oraz lokalnych lekarzy klinicyistów. Aby zaangażować te lokalne zainteresowane strony, państwa informują o stosowaniu audytów i programów, takich jak wdrożenie systemu zarządzania krwią pacjenta (PBM) (w odniesieniu do którego prowadzone jest obecnie badanie objęte przetargiem w ramach trzeciego Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia). Zamówienie publiczne na usługi ma na celu rozwijanie najlepszych praktyk, które mogą umożliwić znaczne zmniejszenie zapotrzebowania na krew w przypadku wielu zabiegów.

Większość państw informuje, że posiada również strategie polityczne na potrzeby zoptymalizowania klinicznego wykorzystania pochodnych osocza, przy czym niewielka liczba państw posiada krajowe strategie określania priorytetów w celu zapewnienia zaopatrzenia tych grup pacjentów, które są silnie uzależnione od leczenia tymi produktami. Niektóre państwa członkowskie z zadowoleniem przyjęłyby wymianę najlepszych praktyk w tym zakresie.



Rys. 5: Ustanawianie polityki w celu zapewnienia efektywnego wykorzystania krwi, składników krwi i pochodnych osocza

Globalny wzrost wykorzystania pochodnych osocza, w szczególności immunoglobuliny do stosowania dożylnego (IVIg), wymaga coraz większej ilości pobieranej krwi. Wiele państw otrzymuje duże dostawy pochodnych osocza tylko od jednego dostawcy, publicznego lub prywatnego. W większości państw UE dominują publiczni dostawcy krajowi. Istnieje niewielka liczba przedsiębiorstw międzynarodowych, które zaopatrują większość państw.

Transgraniczny przepływ dawców. Pięć państw zgłosiło przypadki pobrania krwi od dawców z zagranicy, zaś sześć państw poinformowało o obywatelach, którzy podróżują za granicę w celu oddania krwi. Mimo że dwa ze wspomnianych sześciu państw również zgłosiły regularne niedobory w zaopatrzeniu krajowym, przedstawione informacje były niewystarczające, aby ustalić związek przyczynowy między tymi niedoborami a transgranicznym ruchem dawców. Przedstawiony obraz wydaje się niekompletny i zawiera pewne rozbieżności między informacjami przedstawionymi przez państwa, których obywatele podróżują w celu oddania krwi, i państwa, do których przyjeżdżają dawcy z innych państw członkowskich. Chociaż większość transgranicznych przypadków oddawania krwi wygląda na indywidualne inicjatywy, Węgry i Słowacja poinformowały o zorganizowanym transporcie swoich obywateli do Austrii w celu pobrania od nich osocza.

Istnieją różne poglądy na temat tego, czy transgraniczne dawstwo krwi jest pożądane. Dziesięć państw poinformowało, że ułatwiło procedurę oddawania krwi przez dawców z zagranicy, poprzez udostępnienie kwestionariuszy w różnych językach. Szesnaście państw zgłosiło, że do oddawania krwi zniechęca obowiązek przedstawienia lokalnego dokumentu tożsamości lub dowodu potwierdzającego miejsce zamieszkania w danym państwie.

Dawcy rodzinni, tj. dawcy, których zachęca się do oddawania krwi w celu zastąpienia krwi wykorzystanej na potrzeby członka rodziny lub przyjaciela, odgrywają ważną rolę w

utrzymaniu zapasów krwi w pięciu państwach. Polityka stosowana wobec tych dawców jest różna, począwszy od zakazu po postrzeganie dawstwa rodzinnego jako okazji do zwiększenia krajowej samowystarczalności poprzez przeistoczenie tych dawców w regularnych dawców. Z punktu widzenia UE istotną kwestią jest, czy krew pobrana od tych dawców może mieć inny profil bezpieczeństwa i jakości (zob. poniżej).

5. Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi

Trudno ocenić w sposób kompleksowy metody wdrażania zasady dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi w państwach członkowskich UE. Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi jest czynnikiem nie tylko o charakterze etycznym, ale również czynnikiem sprawczym podnoszenia norm bezpieczeństwa i tym samym przyczynia się do ochrony zdrowia ludzi. W systemie dopuszczającym opłacanie dawcy niektóre osoby mogą uznać wynagrodzenie pieniężne za tak ważne, że mogłyby nie ujawniać istotnych informacji dotyczących zdrowia lub zachowania. Przeprowadzenie dodatkowych badań przesiewowych i testów może przyczynić się do zmniejszenia prawdopodobieństwa przeniesienia choroby z dawcy na biorcę, ale nie może go całkowicie wyeliminować. W związku z tym informacje przekazane przez dawcę pozwalają na przeprowadzenie dokładnej oceny wszystkich zagrożeń związanych z przetaczaniem krwi i składników krwi i klinicznym zastosowaniem pochodnych osocza.

Chociaż większość państw, które udzieliły odpowiedzi (26), poinformowała, że na szczeblu krajowym obowiązuje zasada dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, ich ustawodawstwa często zawierają odniesienia do „zachęty” lub „usilnego zalecenia”.

Praktyczne zastosowanie zasady dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi różni się w poszczególnych państwach członkowskich UE. Siedemnaście państw członkowskich poinformowało o wprowadzonych karach mających zastosowanie w różnych sytuacjach, takich jak pozyskiwanie korzyści finansowych lub gromadzenie pobranej krwi bez zgody. Według sprawozdań państw członkowskich do tej pory nie nałożono żadnych kar. Większość państw wdrożyła dodatkowe środki pomocnicze, mające głównie na celu promowanie dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi lub określanie rekompensaty i zachęt (zob. poniżej). UE jest w znacznym stopniu uzależniona od przywozu osocza do celów produkcji produktów leczniczych pochodzących z osocza, głównie ze Stanów Zjednoczonych. W tym kontekście wyzwaniem dla państw członkowskich jest zastosowanie wymogu polegającego na przywozie osocza pochodzącego wyłącznie od dobrowolnych honorowych dawców.

Powszechną praktyką jest zapewnienie dawcom napojów (27 państw) oraz wręczenie im małych upominków, takich jak przypinki, długopisy, ręczniki, koszulki i kubki (24 państwa). W około połowie państw członkowskich dawcy otrzymują zwrot kosztów i zyskują dzień wolny od pracy w sektorze publicznym i prywatnym. W niektórych państwach członkowskich dawcy otrzymują ustaloną kwotę, która nie jest bezpośrednio związana z rzeczywiście poniesionymi kosztami.

Istnieje znaczna niejednorodność w całej UE, gdyż niektóre praktyki w jednym państwie postrzegane są jako rekompensata, a w innym jako zachęta. Do celów ankiety termin „rekompensata” zdefiniowano jako „zadośćuczynienie ograniczone ściśle do pokrycia wydatków i niedogodności związanych z dawstwem”, zaś „zachętę” jako „motywację lub bodziec do dawstwa w celu uzyskania korzyści finansowych lub porównywalnych korzyści”, jednak mimo tych (niewiążących) definicji państwa członkowskie dokonały rozbieżnych klasyfikacji. Różnica w sile nabywczej w poszczególnych państwach członkowskich może

być jednym z czynników, który tłumaczy rozbieżne poglądy na temat tego, co stanowi zachętę do oddawania krwi.

Maksymalna zgłoszona wartość rekompensaty i zachęt wynosi około 25–30 EUR za pojedyncze oddanie krwi, zaś zgłoszone wartości napojów i niewielkich upominków wynoszą od 1 do 10 EUR w przypadku pojedynczego oddania krwi. Zwrot kosztów podróży może obejmować rzeczywiste koszty lub może stanowić standardową kwotę ryczałtową. Czas wolny od pracy waha się od mniej niż połowy dnia do dwóch dni. Niektóre państwa przewidują rekompensaty za utratę zarobków w pewnych okolicznościach, np. jedno państwo członkowskie przewiduje taką rekompensatę w przypadku oddawania osocza przeznaczonego do aferezy.

Mniej niż połowa państw zgłosiła posiadanie krajowych wytycznych w sprawie określania, jaka forma rekompensaty lub innej praktyki jest dozwolona i w jakich okolicznościach. W połowie państw placówki służby krwi określają lub uczestniczą w określaniu wartości rekompensaty i zachęt, zaś w jednej trzeciej państw w procesie tym uczestniczą właściwe organy krajowe ds. krwi.

W badaniu Eurobarometru dotyczącym oddawania krwi, komórek i tkanek⁹ jedynie 12 % obywateli UE poinformowało, że uważa rekompensatę wykraczającą poza koszty związane z pobraniem krwi za dopuszczalną w przypadku oddawania krwi lub osocza. Natomiast 47–48 % uważało, że otrzymywanie napojów i przeprowadzanie nieodpłatnych badań krwi lub nieodpłatnych badań lekarskich jest dopuszczalne.

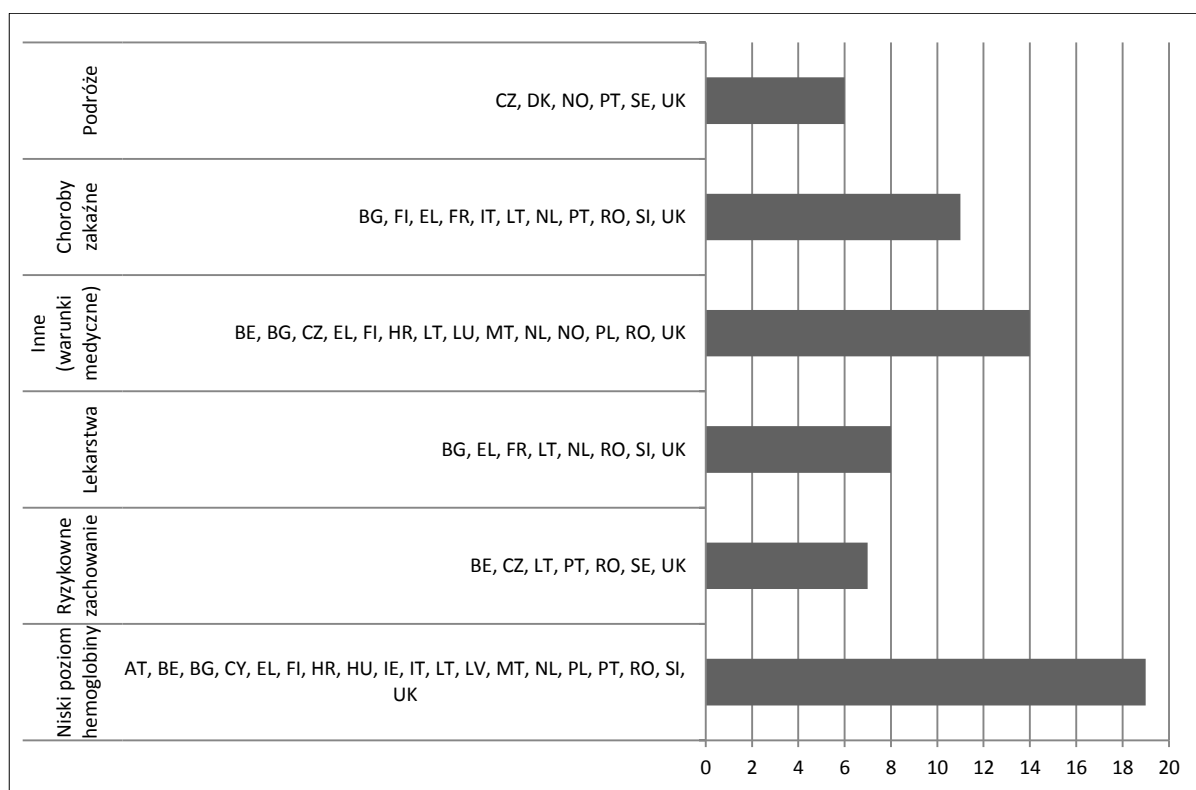
6. Jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi

Bezpieczeństwo i jakość dostaw krwi stanowią ważną kwestię dla obywateli UE, wśród których 56 % respondentów biorących udział w badaniu Eurobarometru dotyczącym oddawania krwi, komórek i tkanek wymieniło ryzyko zachorowania na chorobę jako główny problem występujący przy przyjmowaniu pobranych substancji.

Bezpieczeństwo i jakość krwi zależy od wdrożenia kombinacji trzech filarów takich jak: badania przesiewowe dawców pod kątem kryteriów odraczenia, badania dawców i, w razie możliwości, stosowanie technik inaktywacji patogenów. Jednoczesne wdrożenie wszystkich trzech filarów, o ile to możliwe, prawdopodobnie jest najskuteczniejszym sposobem, aby ograniczyć ryzyko do minimum.

Badania przesiewowe dawcy pod względem kwalifikowalności. Wśród głównych przyczyn prowadzących do odroczenia kandydatów na dawców państwa członkowskie wymieniają niskie poziomy hemoglobiny (narażanie zdrowia dawcy) oraz ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, ryzykowne zachowania (seksualne), podróże, leki i inne przyczyny medyczne (narażanie zdrowia biorcy).

⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm



Rys. 6: Główne przyczyny prowadzące do odroczenia / państwo

Wiele państw poinformowało w 2013 r. o wykonalności/zasadności odraczania dawców na podstawie ryzykownego zachowania seksualnego, a około dwie trzecie państw wprowadziło wytyczne krajowe w tej sprawie. Mężczyźni utrzymujący stosunki seksualne z mężczyznami (MSM) to najczęściej zgłaszane kryterium wykluczenia związane z ryzykiem seksualnym, ze względu na większą częstość zakażeń, np. wirusem HIV, w obrębie tej grupy. Od czasu przeprowadzenia badania niektóre państwa zgłosiły zmiany wprowadzone w polityce krajowej podczas organizowanych dwa razy w roku posiedzeń właściwych organów; panuje tendencja odchodzenia od stałych do czasowych odroczeń (obejmujących zwykle okres 12 miesięcy) w przypadku mężczyzn utrzymujących stosunki seksualne z mężczyznami.

Państwa uznały podwyższenie maksymalnego wieku dawcy za najbardziej obiecującą inicjatywę mającą na celu zwiększenie zaopatrzenia w krew i składniki krwi. Pozostałe kryteria kwalifikowalności, które kilka państw również chciałoby uwzględnić, dotyczą historii przebiegu choroby nowotworowej, ryzykownego zachowania dawcy i poziomów hemoglobiny. Ogólnie rzecz biorąc, państwa członkowskie wyraziły zainteresowanie zwiększonym poziomem ochrony dawców oraz przeglądem dodatkowych kryteriów kwalifikowalności w celu zwiększenia przejrzystości i wzajemnego zaufania do wymian.

Badanie i technologie inaktywacji. W prawodawstwie UE określa się minimalne wymagania w zakresie badań serologicznych pod kątem ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) 1/2, wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, które mają być przeprowadzane przy każdym oddawaniu krwi pełnej i na potrzeby aferezy. We wszystkich państwach członkowskich badania te są przeprowadzane przez upoważnione laboratoria. Państwa członkowskie mogą dodać badania pod kątem określonych składników lub sytuacji epidemiologicznych. Państwa poinformowały o przeprowadzeniu dodatkowych badań pod kątem kiły, malarii, wirusowego zapalenia wątroby typu A i E oraz parwowirusa B19. Około dwie trzecie państw wskazuje, że placówki służby krwi również stosują bardziej czułe analizy kwasów nukleinowych (NAT) wraz z testami serologicznymi, chociaż kilka państw poruszyło również kwestie dotyczące

wskaźnika kosztów i korzyści tej stosunkowo kosztownej techniki testowania. Nie zgłoszono żadnych dodatkowych badań w przypadku pobierania osocza w porównaniu z pobieraniem krwi pełnej.

Szesnaście państw poinformowało, że wprowadziło techniki inaktywacji patogenów. Techniki inaktywacji patogenów wykorzystuje się głównie w odniesieniu do osocza, chociaż w przyszłości bardziej powszechna będzie prawdopodobnie inaktywacja patogenów w płytkach krwi.

W swoich odpowiedziach na pytania zawarte w ankiecie dotyczącej procesu wdrażania kilka państw członkowskich zasugerowało wprowadzenie obowiązkowych badań pod kątem kiły na szczeblu UE, natomiast inne zasugerowały wprowadzenie obowiązkowych analiz kwasów nukleinowych w odniesieniu do HIV i wirusowego zapalenia wątroby, pomimo zastrzeżeń zgłoszonych ze strony innych państw. Państwa członkowskie podkreślają również potrzebę właściwego zatwierdzenia technologii badawczych oraz wprowadzenia technik inaktywacji patogenów w celu osiągnięcia efektywnego poziomu bezpieczeństwa i jakości. Państwa dostrzegają także wartość dalszej centralizacji wyników badań laboratoryjnych na szczeblu UE w celu ułatwienia analizy porównawczej średnich pozytywnych wyników UE.

Każda zmiana w polityce odrzucania, badania lub inaktywacji patogenów może wpłynąć nie tylko na bezpieczeństwo i jakość, ale również na ekonomię oraz ilość pobieranej krwi i zaopatrzenie w krew. W tym kontekście uznano rolę wspólnych ocen prowadzonych przez ECDC i Komisję, np. podczas opracowywania planu gotowości do wspierania placówek służby krwi w zwalczaniu sezonowych ognisk wirusa Zachodniego Nilu w niektórych południowych państwach UE.

7. Wsparcie na rzecz wdrażania dyrektyw w sprawie krwi

Komisja Europejska wspiera wdrażanie prawodawstwa przez państwa członkowskie poprzez zachęcanie właściwych organów krajowych do aktywnego udziału w szeregu działań, począwszy od organizowanych dwa razy w roku posiedzeń ekspertów po projekty finansowane ze środków UE.

Regularne posiedzenia podgrupy ekspertów ds. krwi i składników krwi (która wchodzi w skład grupy ekspertów właściwych organów ds. substancji pochodzenia ludzkiego – CASoHO E01718) umożliwiają dzielenie się najlepszymi praktykami i wyjaśnienie najpowszechniej występujących trudności na szczeblu krajowym i unijnym.

Od 2003 r. w ramach wieloletnich programów działań unijnych w dziedzinie zdrowia sfinansowano szereg projektów dotyczących krwi i składników krwi. Projekty, takie jak EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optymalne wykorzystanie krwi (ang. Optimal Blood Use), EU-Q-Blood-SOP i trwające wspólne działania VISTART zapewniają silne wsparcie państwom członkowskim w ich wysiłkach na rzecz wdrożenia wymogów określonych w dyrektywach ds. krwi. Działania te przyniosły ulepszenia w dziedzinach będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, takich jak zarządzanie jakością, prowadzenie inspekcji i wybór dawców, oraz obejmowały kursy szkoleniowe organizowane dla właściwych organów państw członkowskich i ich inspektorów.

Jeżeli chodzi o ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych przez krew i składniki krwi, niezwykle cenna okazała się współpraca z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC). Poza regularnym dostarczaniem aktualnych informacji podczas organizowanych dwa razy w roku posiedzeń podgrupy ekspertów ds. krwi poświęconych sytuacji

epidemiologicznej istotnej dla sektora krwi, opracowanie ocen ryzyka (np. dotyczących HTLV, malarii, dengi i gorączki chikungunya) oraz planów gotowości (np. dotyczących wybuchu epidemii wirusa Zachodniego Nilu) stanowi cenny wkład w politykę i podejmowanie decyzji w tym sektorze zarówno na szczeblu krajowym, jak i unijnym.

Ponadto Komisja opracowała w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi platformę systemu wczesnego ostrzegania o krwi (RAB), która ułatwia komunikację internetową między państwami członkowskimi w przypadku ostrzeżeń odnoszących się do co najmniej dwóch państw członkowskich.

8. Wnioski

Podsumowując, w niniejszym sprawozdaniu ukazano ogólny odpowiedni poziom stosowania aktualnych wymogów w zakresie jakości i bezpieczeństwa określonych w prawodawstwie UE w zakresie krwi. W wielu obszarach poczyniono istotne postępy, często dzięki aktywnemu wsparciu udzielanemu w ramach projektów i innych inicjatyw finansowanych przez Komisję.

W sprawozdaniu wskazano jednak pewne luki i trudności związane ze stosowaniem i egzekwowaniem istniejących przepisów (np. definicji, przepisów dotyczących bezpieczeństwa dawcy, ram inspekcji), przy czym niektóre z nich wynikają z różnych podejść podejmowanych przez państwa członkowskie, inne zaś mają swoje źródło w postępie technologicznym i zmieniających się zagrożeniach obserwowanych od momentu przyjęcia prawodawstwa. Wspólnie z państwami członkowskimi Komisja będzie prowadziła działania następcze w celu sprostania sytuacjom, w których prawodawstwo nie może być w pełni lub prawidłowo wdrożone.

Z ankiety dotyczącej dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi wynika, że państwa członkowskie zasadniczo przestrzegają ustanowionego w art. 20 dyrektywy 2002/98/WE wymogu zobowiązującego je do podejmowania środków koniecznych do zachęcenia do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi. Państwa członkowskie mają jednak różne opinie na temat rekompensaty i zachęt.

Zidentyfikowane luki i trudności mogą świadczyć o konieczności przeprowadzenia dodatkowej szczegółowej oceny. Komisja rozważy potrzebę przeprowadzenia oceny w celu oceny adekwatności, efektywności, skuteczności, spójności i europejskiej wartości dodanej dyrektywy 2002/98/WE i jej dyrektyw wykonawczych.