

V Bruseli 21. 4. 2016
COM(2016) 224 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNE MU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**o vykonávaní smerníc 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES, ktorými sa
stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre ľudskú krv a zložky krvi**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

1. Úvod

V zmysle článku 26 smernice 2002/98/ES majú členské štáty, počnúc 31. decembrom 2003 a následne každé tri roky, predložiť Európskej komisii správu o činnostiach vykonaných v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice vrátane výkazu opatrení v oblasti inšpekcie a kontroly. Komisia má predložiť tieto národné správy Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. Zároveň im má poskytnúť súhrnnú správu o vykonávaní požiadaviek smernice, najmä pokiaľ ide o inšpekcie a kontrolu.

V súlade s článkom 20 ods. 2 smernice 2002/98/ES musia členské štáty Komisii predložiť správy o uplatňovaní zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva každé tri roky. Na základe týchto národných správ má Komisia informovať Európsky parlament a Radu o akýchkoľvek ďalších potrebných opatreniach v súvislosti s dobrovoľným a bezplatným darcovstvom, ktoré plánuje prijať na úrovni Únie.

Táto zastrešujúca správa predstavuje zhrnutie odpovedí na dotazníky, ktoré Komisia zaslala členským štátom v rokoch 2012 (overenie úplnosti transpozície)^{1,2}, 2013 (prieskum o vykonávaní smernice) a 2014 (vykonávanie zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva). Nadväzuje na správu z roku 2006³ a oznámenie Komisie z roku 2010⁴, ako aj na dve správy o uplatňovaní zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva krvi a zložiek krvi vydané v roku 2006⁵ a v roku 2011⁶. Dotazník o transpozícii vyplnili všetky členské štáty. Na prieskume o vykonávaní smernice realizovaného v roku 2013 sa zúčastnili všetky členské štáty, ako aj dve krajiny EHS, Lichtenštajnsko a Nórsko. Všetky členské štáty, Lichtenštajnsko a Nórsko poskytli aj odpovede v rámci prieskumu o uplatňovaní zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva.

Úplná analýza odpovedí členských štátov poskytnutých v rámci prieskumu o vykonávaní smernice z roku 2013 a prieskumu o vykonávaní zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva krvi z roku 2014 je zahrnutá v dvoch pracovných dokumentoch útvarov Komisie, ktoré sú sprievodnými dokumentmi k tejto správe.⁷

Okrem splnenia uvedených zákonných povinností sa v tejto správe informuje aj o tom, ako smernica 2002/98/ES a jej vykonávacie smernice 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES (ďalej len „právne predpisy EÚ o krvi“) fungujú v praxi na pozadí významných vedeckých a organizačných zmien (ako napr. internacionalizácia a komercializácia), ku ktorým došlo v európskom odvetví krvi a zložiek krvi v poslednom desaťročí.

V prípade potreby sa prihliadalo aj na údaje zozbierané inými kanálmi, ktoré dopĺňajú zistenia oboch prieskumov. Zohľadnili sa napr. informácie, ktoré si príslušné orgány v oblasti krvi vymieňali v rámci stretnutí s Komisiou uskutočňovaných dvakrát do roka, ako aj povinné každoročné správy pre Komisiu o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach, výstrahy

¹ Podrobné odpovede členských štátov (ako aj odpovede Lichtenštajnska a Nórska) je možné nájsť tu: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/.

² V niekoľkých prípadoch boli členským štátom zaslané žiadosti o overenie. Je dôležité poznamenať, že hypertextové odkazy obsahujú pôvodné odpovede členských štátov, pričom v tejto správe sú obsiahnuté aktualizované informácie poskytnuté členskými štátmi, čo môže viesť k istým rozdielom. V takýchto prípadoch obsahuje správa aktualizované informácie.

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

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/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_sk.pdf.

⁷ Po uverejnení správy sa doplnia odkazy.

v rámci systému včasného varovania pre krv, štúdie mapujúce hospodárske charakteristiky odvetvia, nedávny prieskum Eurobarometer⁸ či výsledky projektov financovaných z prostriedkov EÚ.

2. Transpozícia právnych predpisov o krvi

V rámci overenia úplnosti transpozície právnych predpisov EÚ o krvi do vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré vykonala Komisia, sa ukázalo, že právne predpisy boli plne transponované vo všetkých členských štátoch okrem jedného. V tomto prípade prebieha konanie o nesplnení povinnosti v zmysle článku 258 ZFEÚ.

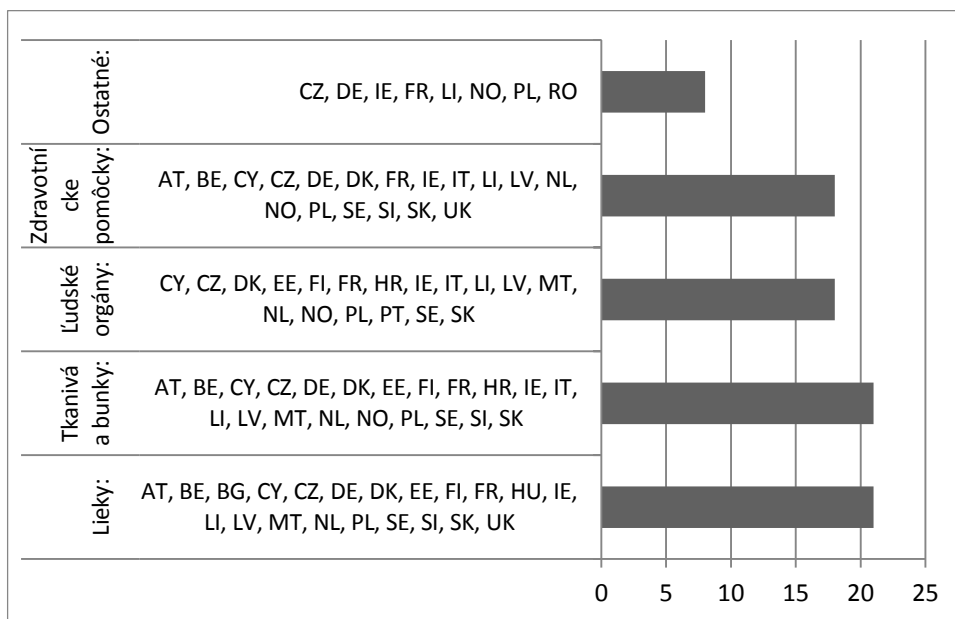
3. Vykonávanie právnych predpisov EÚ o krvi

Celkovo sa vykonávanie právnych predpisov EÚ o krvi v členských štátoch považuje za primerané, pričom právne predpisy vyústili do zriadenia sietí príslušných orgánov, ktoré vykonávajú dohľad nad danou oblasťou prostredníctvom povoľovania, inšpekcií a vigilancie. Identifikovalo sa však aj niekoľko problémov pri výklade, vykonávaní a presadzovaní týchto právnych predpisov, pričom v niektorých prípadoch problémy súviseli s technologickým a vedeckým pokrokom, ku ktorému došlo od prijatia smernice. Keďže predmetné právne predpisy nepredstavujú základ pre úplnú harmonizáciu a keďže smernice členským štátom umožňujú istý stupeň diskrečnej právomoci, pokiaľ ide o zabezpečenie vykonávania daných smerníc, v členských štátoch aj v tejto súvislosti existuje mnoho rozdielov v prístupoch k vykonávaniu. Tieto rozdiely umožňujú úspešnú integráciu požiadaviek do vnútroštátnych právnych predpisov, ale v niektorých prípadoch môžu obmedzovať vzájomné uznávanie povolení s dôsledkami pre potenciálny cezhraničný pohyb krvi a zložiek krvi.

3.1. Vymenovanie príslušného orgánu alebo orgánov

Všetky členské štáty vymenovali príslušné orgány pre krv. V polovici krajín je za celkový dozor nad odvetvím krvi zodpovedný jeden orgán, zatiaľ čo v iných sú úlohy rozdelené medzi dva a viac orgánov (na základe ich povinností, napr. akreditácií/povoľovania a na druhej strane inšpekcií/vigilancie, alebo na základe rozdelenia úloh medzi federálnou a regionálnou úrovňou). Viacero členských štátov spomenulo obmedzenú úlohu úradov na federálnej/celoštátnej úrovni a poukázalo na dôležitú úlohu, ktorú majú/vykonávajú príslušné regionálne orgány. Vo veľkej väčšine členských štátov zodpovedajú orgány dohľadu nad krvou aj za dohľad nad inými odvetviami (ako sú orgány, tkanivá, bunky a/alebo lieky), čo môže napomáhať dosahovanie lepšej efektívnosti a súdržnosti.

⁸ 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/eurobarometers/eb822_en.htm.



Obr. 1: Ďalšie oblasti kompetencie vnútroštátnych orgánov príslušných pre krv

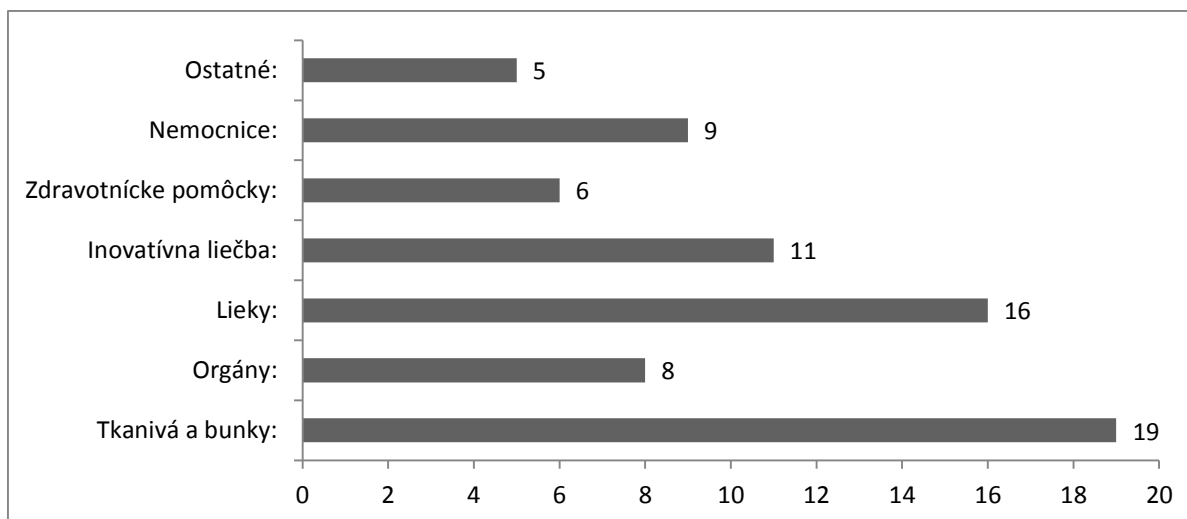
V prípade, ak rôzne činnosti dohľadu (povoľovanie, inšpekcie, vigilanciu) vykonávajú rôzne orgány, je potrebné zabezpečiť dobrú komunikáciu a koordináciu medzi týmito orgánmi. Dôležitý význam pre uľahčenie dobrej regulačnej komunikácie medzi členskými štátmi a splnenie každoročných povinností predkladania správ Komisii má dobre informované národné koordinačné miesto, a to aj v prípade, ak sú zodpovednosti príslušného orgánu rozdelené medzi viacerými organizáciami alebo regiónmi. Bez ohľadu na organizačnú štruktúru je dôležité, aby mali orgány k dispozícii primerané zdroje, ktoré im umožnia vykonať požadované povinnosti a okrem toho zaistiť ich nezávislosť od hospodárskych subjektov pôsobiacich v tomto odvetví a od iných vplyvov.

3.2 Povinnosti orgánov príslušných pre krv

Akreditácia, určovanie, povoľovanie alebo licencovanie transfuziologických zariadení. V prieskume o vykonávaní sa potvrdilo, že tieto základné zodpovednosti vnútroštátnych príslušných orgánov sú v Únii dobre rozvinuté. Ku koncu roka 2011 bolo v EÚ povolených 1 363 transfuziologických zariadení. Povolenia sa týkajú aj 731 mobilných staníc, 534 satelitných staníc a 253 centier na odber plazmy.

Medzi členskými štátmi existujú rozdiely, pokiaľ ide o trvanie a podmienky predĺženia platnosti jednotlivých povolení. Niektoré členské štáty vyzývali k väčšej koordinácii postupov povoľovania v rámci Únie.

Inšpekcie a kontrolné opatrenia. Podľa údajov zo správ bolo v roku 2012 vykonaných 760 inšpekcií na mieste v 22 krajinách. Okrem toho sa uskutočňujú tematické/cielené inšpekcie, inšpekcie zamerané na závažné nežiaduce reakcie a udalosti, ako aj administratívne posúdenia. V takmer všetkých krajinách sa inšpekcie transfuziologických zariadení prekrývajú s inšpekciami v iných oblastiach.



Obr. 2: Prekrývajúce sa schémy inšpekcií

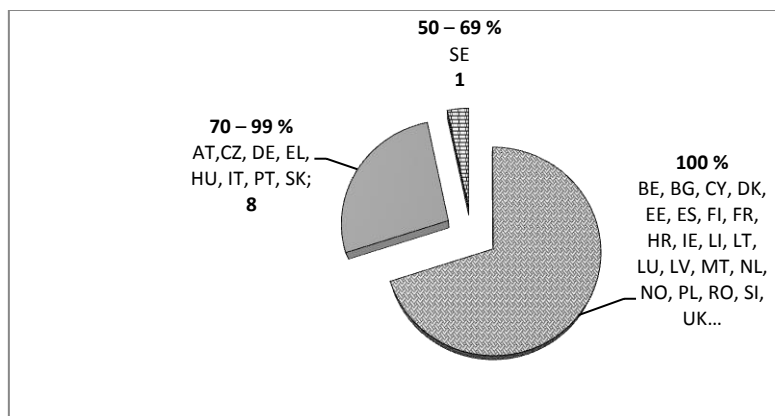
Hoci členské štáty zjavne vykonávajú ustanovenia o inšpekciách správne, niekoľko členských štátov informovalo o problémoch s ľudskými zdrojmi, ktoré ohrozujú dodržiavanie dvojročných intervalov inšpekcie. Niektoré členské štáty vyjadrili záujem používať pri plánovaní inšpekcií systém založený na prioritizácii podľa úrovne rizika.

Medzi členskými štátmi existujú rozdiely v organizácii inšpekcií (napr. administratívne inšpekcie alebo inšpekcie na mieste), ako aj v ich výstupoch (t. j. klasifikácii a riešení nedostatkov). Významne sa líšia aj prístupy k inšpekciám mobilných a satelitných staníc, krvných bánk v nemocniciach, centier na odber plazmy a potenciálnych aktérov z tretích krajín.

V odpovediach v rámci prieskumu o vykonávaní sa často riešil rozsah právomocí inšpektorov a ich odbornej prípravy. Väčšina vnútroštátnych príslušných orgánov jasne oceňuje prínos medzinárodných projektov na úrovni EÚ a projektov organizovaných Radou Európy ako nástrojov na udržanie primeranej úrovne odbornej prípravy a know-how v rámci skupiny inšpektorov a na podporu zabezpečenia jednotnej úrovne overenia zhody v celej EÚ.

Vysledovateľnosť. Takmer všetky krajiny uvádzajú, že v ich krajine bol zavedený systém identifikácie darcov a vo väčšine krajín ide o systém na celoštátnej úrovni. Všetky členské štáty uviedli, že rovnaké pravidlá vysledovateľnosti platia pre všetky transfuziologické zariadenia a nemocničné krvné banky, čím sa umožňuje sledovanie krvi a zložiek krvi od darcu k príjemcovi a naopak.

Oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí. Všetky členské štáty okrem Maďarska informovali, že zaviedli systém oznamovania závažných nežiaducich reakcií a udalostí. Vo väčšine prípadov systém vychádza z praktických usmernení k vypracovaniu výročnej elektronickej správy, ktoré boli vytvorené v spolupráci s členskými štátmi. Dvadsaťjeden členských štátov vymenovalo špeciálneho úradníka/úradníkov pre vigilanciu. V tretine krajín však orgány príslušné pre krv nie sú presvedčené o tom, či všetky transfuziologické zariadenia podávajú oznámenia o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach.



Obr. 3: Percentuálny podiel transfuziologických zariadení, ktoré podávajú správy podľa krajiny

Hoci všetky krajiny uvádzajú, že zaviedli postupy stiahnutia krvi, iba 14 z nich uviedlo, že k stiahnutiam skutočne došlo (spolu 1 867 prípadov). Častým dôvodom stiahnutí je informácia od darcov týkajúca sa ich zdravotného stavu, o ktorej sa dozvedeli až po darovaní krvi. Hoci to nie je povinné, dve tretiny krajín zaviedli systémy na samovyrazenie darcov. Väčšina krajín vykonáva analýzy základných príčin s cieľom pochopiť dôvody závažných nežiaducich reakcií a udalostí. Vo všeobecnosti však uvádzajú, že majú záujem o ďalší rozvoj tohto prístupu, najmä s ohľadom na výzvy spojené s účasťou miestnych odborníkov a nemocníc na týchto analýzach. Zdá sa, že existuje dobrá vzájomná prepojenosť s inými systémami vigilancie v oblasti zdravia, najmä pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky a prenosné ochorenia. Tieto dve oblasti sú častým dôvodom všeobecných varovaní v odvetví krvi, ako sa ukázalo od spustenia Komisiou riadeného systému včasného varovania pre krv. V rámci tohto systému si vnútroštátne orgány príslušné pre krv vymenili niekoľko varovaní vzťahujúcich sa na vznikajúce riziká chorôb s významom pre výber alebo testovanie darcov krvi, ako aj na riziká porúch zdravotníckych pomôcok dôležitých pre odber a spracovanie krvi. Orgány v rámci tohto systému efektívne komunikujú, hoci mnohé spomínajú potrebu zlepšiť odovzdávanie informácií zo systému miestnym transfuziologickým zariadeniam, ktoré je potrebné zabezpečiť na vnútroštátnej úrovni. Odborníci v oblasti hemovigilancie by ocenili objasnenie operačných pravidiel o oznamovaní závažných nežiaducich reakcií a udalostí na úrovni EÚ.

Hoci na základe vymedzenia závažných nežiaducich reakcií v článku 3 smernice 2002/98/ES má reakcia na strane darcu a príjemcu rovnaký význam, v súčasnosti sa povinnosť oznamovania týka len príjemcov. Napriek tomu sa zvýšilo dobrovoľné oznamovanie závažných nežiaducich reakcií u darcov, čo ukazuje na rastúci záujem členských štátov o ochranu živých darcov.

Dovoz a vývoz. Celá krv a zložky krvi, ako napríklad krvné doštičky a červené krvinky, majú obmedzený čas použiteľnosti a členské štáty si ich vymieňajú len zriedkavo, okrem prípadov mimoriadnych núdzových alebo humanitárnych situácií. Plazma a deriváty plazmy môžu mať dlhší čas použiteľnosti a keďže zariadenia na frakcionáciu existujú len v 12 členských štátoch, plazma (východisková surovina) aj deriváty plazmy (konečný produkt) sú častým predmetom cezhraničnej výmeny v rámci EÚ a aj s tretími krajinami.

Na rozdiel od zložiek krvi na účely transfúzie sa dopyt po derivátoch plazmy neustále zvyšuje (o približne 6 % ročne), čo generuje aj dovoz z tretích krajín do EÚ.

Väčšina členských štátov má zavedené pravidlá na povoľovanie a kontrolu dovozu krvi a zložiek krvi na účely transfúzie, avšak iba približne polovica z nich má aj pravidlá pre plazmu určenú na frakcionáciu. Ide aj o normy na overovanie ekvivalentných noriem

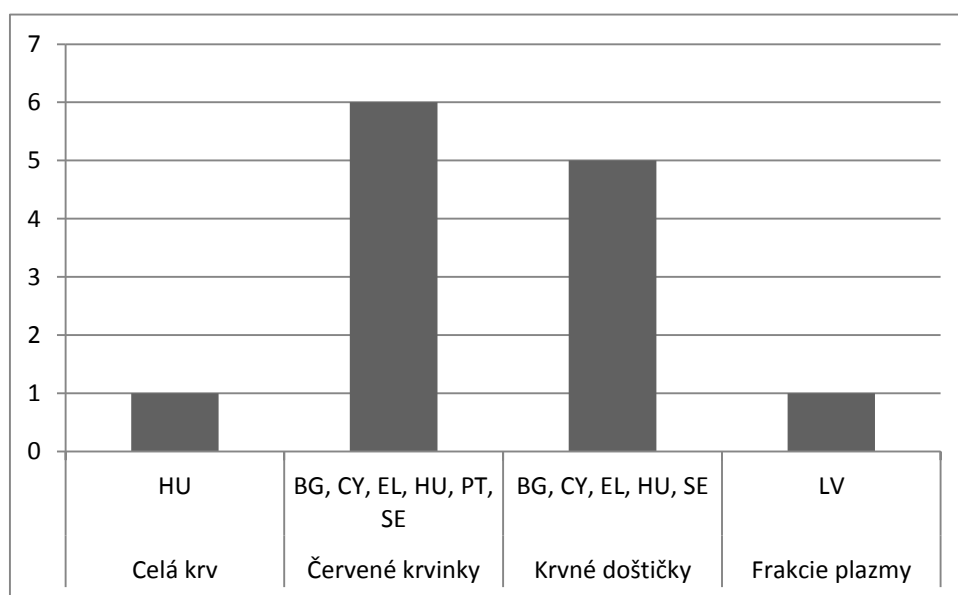
bezpečnosti a kvality, ktoré približne v polovici členských štátov presahujú požiadavky právnych predpisov EÚ týkajúcich sa krvi, pričom obsahujú napríklad požiadavky na používanie citlivejšieho testovania nukleovej kyseliny, ktoré je v súčasnosti dostupné ako rutinný skriningový test na hepatitídu a HIV.

V zmysle vnútroštátnych pravidiel vývozu sa často zavádzajú podmienky vývozu krvi a zložiek krvi alebo sa ich vývoz obmedzuje, napríklad len na núdzové situácie, čo mnohé krajiny vnímajú ako súčasť svojej vnútroštátnej politiky na zabezpečenie sebestačnosti (pozri ďalej). Pravidlá vývozu plazmy na účel frakcionácie sú zvyčajne menej reštriktívne, hoci krajiny informovali aj o takých postupoch vývozu plazmy na zmluvnú frakcionáciu derivátov, v rámci ktorých sa deriváty môžu použiť len pre pacientov v krajine odberu. Hoci mnohé krajiny uvádzajú, že majú údaje o objemoch dovozu, je ťažké vyvodiť z nich závery, keďže neexistujú harmonizované systémy zberu údajov o objemoch dovozu a vývozu. Navyše sa dôsledne nerozlišuje medzi dovozom/vývozom do/z tretích krajín a distribúciou z/do iných členských štátov EÚ.

Ochrana a dôvernosť údajov. V oblasti vykonávania ustanovení o ochrane údajov krajiny neuvádzali žiadne problémy.

4. Nedostatky, nadbytky a sebestačnosť

Prieskum o dobrovoľnom a bezplatnom darcovstve sa týkal otázok rovnováhy medzi ponukou a dopytom, ako aj opatrení prijatých na dosiahnutie sebestačnosti. Táto téma úzko súvisí s podporu a úspešnosťou zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva, ako sa uvádza v odôvodnení 23 smernice 2002/98/ES. V rámci tohto prieskumu uviedlo osem krajín pravidelné nedostatky jednej alebo viacerých zložiek krvi. K týmto nedostatkom dochádza počas obdobia leta/dovoleniek, keď sa zníži počet darcov a keď sa v dôsledku epidemiologického rizika, ako napr. rizika nákazy vírusom západonílskej horúčky, dočasne zníži počet vhodných darcov. Starnutie obyvateľstva EÚ môže zhoršiť problémy na strane ponuky, keďže povedie k zvýšeniu dopytu a zároveň k zníženiu počtu vhodných darcov. Ďalšie výzvy týkajúce sa zásady sebestačnosti sú opísané ďalej.



Obr. 4: Krajiny s pravidelnými nedostatkami

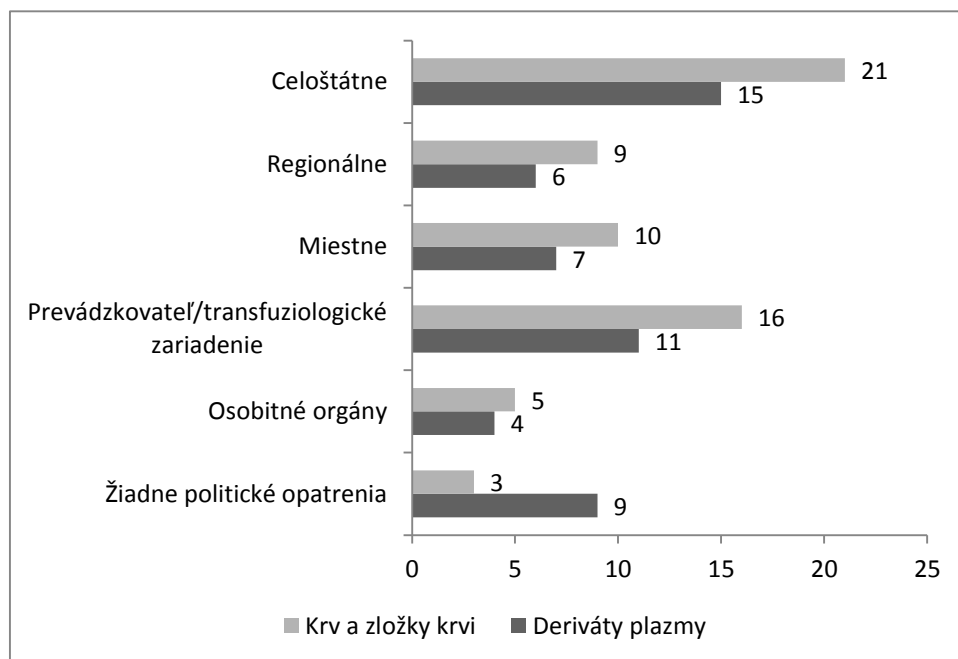
Menší počet krajín uvádza nadbytky niektorých zložiek krvi, čo predstavuje potenciál pre cezhraničné dohody. Jeden vnútroštátny príslušný orgán sa ujal vedenia pri rozvoji tejto iniciatívy v rámci siete vnútroštátnych príslušných orgánov.

Sedem krajín neizoluje z darovanej celej krvi, ktorá sa používa na frakcionáciu plazmy na výrobu derivátov, všetku plazmu. Tento prístup využíva Spojené kráľovstvo a Írsko ako súčasť svojej stratégie zmiernenia rizika prenosu variantu Creutzfeldt-Jakobovej choroby. Ďalšie členské štáty uvádzajú, že rokujú o zmluvách o frakcionácii, pričom jeden členský štát uviedol problémy pri hľadaní partnera na vykonávanie frakcionácie.

S cieľom riešiť nedostatky môžu krajiny zaviesť politiky na zvýšenie ponuky a na optimalizáciu využívania krvi. V takmer všetkých krajinách sú hlavnými opatreniami na zvýšenie ponuky činnosti zamerané na podporu darcovstva. Najčastejšie sa organizujú kampane na zvyšovanie informovanosti špecifických skupín darcov, ako sú napríklad študenti, alebo kampane pri príležitostiach, akými sú Svetový deň darcov krvi (WHO, 14. jún) alebo Deň talasémie (8. mája v Grécku a na Cypre). Mnohé krajiny uvádzali, že finančne podporujú transfuziologické zariadenia a miestnych aktérov pri organizácii takýchto propagačných činností (hoci finančná podpora sa v mnohých týchto krajinách týka aj činností odberu, spracovania, uskladnenia a distribúcie). V rámci správy ponuky krvi hrá dôležitú úlohu diskusia o možných odmenách a stimuloch pre darcov (pozri ďalej).

Takmer všetky krajiny zaviedli politiky riadenia dopytu a ponuky v oblasti krvi a zložiek krvi, v rámci ktorých sa kombinujú ročné prognózy s týždenným monitorovaním. Do týchto politik sú zapojení aktéri na viacerých úrovniach vrátane vnútroštátnych príslušných orgánov, ako aj miestnych pracovníkov kliniky. Krajiny uvádzajú, že na zapojenie miestnych zainteresovaných strán používajú audity a programy, ako je napríklad správa krvi pacientov (pričom na túto tému v súčasnosti prebieha štúdia, ktorá bola verejne obstaraná v rámci tretieho programu Únie v oblasti zdravia). Zmluva o poskytnutí služby má cieľ vyvinúť najlepšie postupy, ktoré by pri mnohých typoch liečby umožnili významné zníženie potreby krvi.

Väčšina krajín udáva, že má politiky na optimalizáciu klinického použitia derivátov plazmy, pričom menší počet krajín uvádza, že majú vnútroštátne prioritizačné stratégie na zabezpečenie dodávky pre tie skupiny pacientov, ktoré sú vysoko závislé od liečby takýmito produktmi. Niektoré členské štáty by privítali výmenu najlepších postupov v tejto oblasti.



Obr. 5: Nastavenie politik na zabezpečenie účinného použitia krvi, zložiek krvi a derivátov plazmy

Celosvetový nárast využívania derivátov plazmy, konkrétne intravenózneho imunoglobulínu (IVIG), si vyžaduje väčší počet darovaní. Mnohé krajiny zásobuje takmer výhradne jeden dodávateľ derivátov plazmy, či už ide o verejnú alebo súkromnú spoločnosť. Len v menšom počte krajín EÚ prevládajú verejní, štátni dodávatelia. Väčšinu krajín zásobuje malý počet medzinárodných spoločností.

Cezhraničný pohyb darcov. Päť krajín udáva, že majú darcov zo zahraničia. Na druhej strane šesť krajín uvádza, že ich občania odchádzajú darovať krv do zahraničia. Hoci dve z týchto šiestich krajín zároveň indikovali pravidelné nedostatky krvi na vnútroštátnej úrovni, informácie, ktoré poskytli, neumožňujú stanoviť príčinnú súvislosť medzi nedostatkami krvi a cezhraničným pohybom darcov. Celkový uvádzaný obraz sa javí ako neúplný, a to pre nesúlad medzi informáciami od krajín, ktorých občania cestujú, aby darovali krv, a tými, ktoré majú darcov prichádzajúcich z iného členského štátu. Hoci pri cezhraničných darcoch išlo väčšinou o individuálne iniciatívy, Maďarsko a Slovensko informovali o organizovanej doprave svojich občanov do Rakúska, kde darujú krvnú plazmu.

Názory na to, či je takéto cezhraničné darcovstvo žiaduce, sa líšia. Desať krajín uvádza, že uľahčujú darcovstvo od darcov zo zahraničia tým, že im poskytujú dotazníky v rôznych jazykoch. Šestnásť krajín uviedlo, že sa od takéhoto darcovstva snažia darcov odrádzať tým, že požadujú miestny doklad totožnosti alebo doklad o pobyte.

Náhradní darcovia, t. j. darcovia, ktorí sú vyzývaní, aby darovali krv náhradou za odbery použité pre ich príbuzného alebo známeho, sa považujú za dôležitý nástroj na zachovanie zásob krvi v piatich krajinách. Politiky náhradného darcovstva sa líšia: od jeho zákazu až po vnímanie takéhoto darcovstva ako príležitosti zabezpečiť národnú sebestačnosť, ak sa z týchto ľudí stanú pravidelní darcovia. Z pohľadu EÚ je relevantnou otázkou to, či má krv od takýchto darcov odlišný profil bezpečnosti a kvality (pozri ďalej).

5. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo

Spôsoby, ktorými členské štáty uplatňujú zásadu dobrovoľného a bezplatného darcovstva, je ťažké vyhodnotiť komplexným spôsobom. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo nie je len otázkou etiky, ale môže prispievať aj k zvýšeniu noriem bezpečnosti, a preto je dôležité aj pre ochranu ľudského zdravia. V systéme, ktorý umožňuje platbu darcom, sa môžu nájsť jednotlivci, ktorí považujú finančnú odmenu za natoľko dôležitú, že neuvedú relevantné zdravotné informácie a/alebo informácie o svojom správaní. Dodatočným skríningom a testovaním sa môže znížiť, nie však úplne eliminovať, možnosť prenosu z darcu na príjemcu. Informácie od darcu preto prispievajú k správne posúdeniu všetkých rizík spojených s transfúziou krvi alebo zložiek krvi a klinickým použitím derivátov plazmy.

Hoci veľká väčšina krajín, ktoré sa na prieskume zúčastnili (26), uviedla, že zásada dobrovoľného a bezplatného darcovstva je na vnútroštátnej úrovni povinná, v ich právnych predpisoch sa často uvádza „podpora“ alebo „dôrazné odporúčanie“.

Praktické uplatňovanie zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva sa v rámci Únie líši. 17 členských štátov uviedlo, že má zavedené sankcie, ktorými sa riešia rôzne situácie, ako napríklad finančný zisk alebo odber krvi bez súhlasu. Členské štáty však podľa správ doposiaľ žiadne takéto sankcie neuložili. Väčšina krajín zaviedla dodatočné podporné opatrenia, ktoré sú primárne zamerané na podporu zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva alebo vymedzenie odmien a stimulov (pozri ďalej). EÚ je vo významnej miere závislá od dovozu plazmy, najmä zo Spojených štátov amerických, na účely výroby liekov získaných z plazmy. V tejto súvislosti je pre členské štáty výzvou uplatňovať požiadavku výhradného dovozu plazmy pochádzajúcej od dobrovoľných a bezplatných darcov.

Je bežnou praxou poskytovať darcom občerstvenie (v 27 krajinách) alebo rôzne spomienkové predmety, ako napr. odznaky, perá, uteráky, tričká a šálky (v 24 krajinách). V približne polovici členských štátov sa darcom preplácajú cestovné náklady a vo verejnom a súkromnom sektore dostávajú pracovné voľno. V niektorých členských štátoch dostávajú darcovia fixnú platbu, ktorá sa priamo nevzťahuje na skutočne vynaložené náklady.

V rámci EÚ existuje značná heterogénnosť, pričom rovnaké postupy sú v jednej krajine považované za odmenu a v inej za stimul. Na účely štúdie sa „odmena“ vymedzila ako „náhrada prísne obmedzená na preplatenie nákladov a záťaže spojené s darcovstvom“, a „stimul“ bol vymedzený ako „motivácia alebo podnet na darcovstvo s cieľom finančného zisku alebo porovnateľnej výhody“. Aj na základe týchto (nezáväzných) vymedzení však členské štáty dospeli k rozdielnemu zatriedeniu. Jedným z faktorov, ktorými sa vysvetľujú rozdielne názory na to, čo je alebo nie je stimulom darcovstva, sú rozdiely v kúpnej sile obyvateľstva medzi jednotlivými členskými štátmi.

Maximálne uvádzané hodnoty odmien a stimulov sú 25 až 30 EUR za jedno darovanie, pričom udávaná hodnota občerstvenia a malých spomienkových predmetov sa pohybuje od 1 do 10 EUR za darovanie. Úhrada cestovných nákladov sa môže uskutočniť na základe skutočných nákladov alebo na základe štandardnej paušálnej sumy. Trvanie pracovného voľna sa pohybuje od menej ako pol dňa až do dvoch dní. Niekoľko krajín predpokladá v niektorých prípadoch náhradu za ušlú mzdu: jeden členský štát predpokladá takúto odmenu v prípade darcovstva plazmy aferézou.

Menej ako polovica krajín uviedla, že majú na vnútroštátnej úrovni usmerňovacie zásady, ktorými sa vymedzuje, aké formy odmien či iných postupov sú povolené a za akých okolností. V polovici krajín transfuziologické zariadenia buď stanovujú, alebo sú zapojené do stanovenia hodnoty odmien a stimulov, zatiaľ čo v tretine krajín stanovujú tieto hodnoty vnútroštátne príslušné orgány.

V prieskume Eurobarometer o darcovstve krvi, buniek a tkanív⁹ sa len 12 % občanov EÚ vyjadrilo, že za darovanie krvi alebo plazmy je prípustná iná odmena, ako je preplatenie súvisiacich nákladov. Na druhej strane 47 % – 48 % občanov považovalo za prijateľné poskytnutie občerstvenia, bezplatného vyšetrenia krvi alebo bezplatnej lekárskej prehliadky.

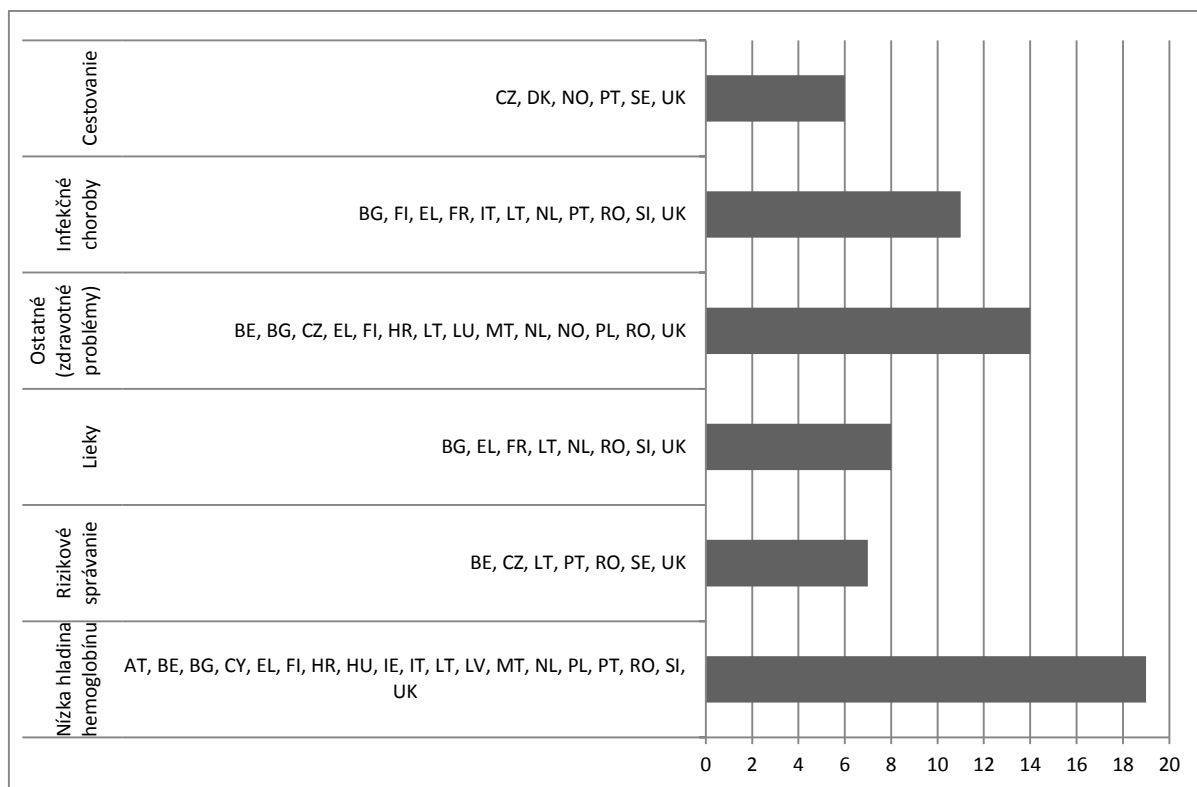
6. Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi

Bezpečnosť a kvalita zásob krvi sú pre občanov veľmi dôležité, pričom 56 % respondentov prieskumu Eurobarometer o darcovstve krvi, buniek a tkanív uvádzalo riziko nákazy nejakou chorobou ako svoju hlavnú obavu v súvislosti s prijatím darovaných látok.

Bezpečnosť a kvalita krvi závisí od vykonávania kombinácie troch pilierov: skrining darcov podľa kritérií vylúčenia, testovanie darcov, a ak je to možné, technik inaktivácie patogénov. Kombinácia týchto troch pilierov tam, kde je to možné, je pravdepodobne najúčinnnejším spôsobom minimalizácie rizík.

Skrining darcov na vhodnosť. Hlavnými dôvodmi vylúčenia potenciálnych darcov boli podľa členských štátov nízke hladiny hemoglobínu (ohrozujúce zdravie darcu), ako aj riziko prenosu infekčných chorôb, rizikové (sexuálne) správanie, cestovanie, lieky a iné medicínske dôvody (ohrozujúce zdravie príjemcu).

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



Obr. 6: Hlavné dôvody vylúčenia podľa krajín

Mnohé krajiny v roku 2013 informovali o uskutočniteľnosti/vhodnosti vylúčenia darcov na základe rizikového sexuálneho správania, pričom približne dve tretiny krajín prijali usmernenia v tejto oblasti na vnútroštátnej úrovni. Najčastejším kritériom vylúčenia je pohlavný styk muža s mužom, a to pre vyšší výskyt infekcií, ako je napr. HIV, v rámci tejto populácie. Od uskutočnenia predmetného prieskumu niektoré krajiny vykonali zmeny vo svojich vnútroštátnych politikách, o čom informovali na stretnutiach príslušných orgánov, ktoré sa konajú každý polrok, pričom trendom je zmeniť úplné vylúčenie mužov, ktorí mali pohlavný styk s mužmi, na dočasné vylúčenie (zvyčajne na 12 mesiacov).

Ako najslubnejšiu iniciatívu na zabezpečenie zásob krvi a zložiek krvi krajiny identifikovali zvýšenie maximálneho veku darcu. Ďalšie kritériá vhodnosti, ktoré chcú viaceré krajiny zvážiť, sa vzťahujú k histórii zhubného ochorenia, rizikového správania na strane darcu a hladiny hemoglobínu. Celkovo členské štáty vyjadrili záujem o zvýšenú úroveň ochrany darcu a o prehľad dodatočných vnútroštátnych kritérií vhodnosti s cieľom zvýšiť transparentnosť a vzájomnú dôveru pri výmenách krvi.

Testovanie a techniky inaktivácie. V právnych predpisoch EÚ sa vymedzuje minimálne sérologické testovanie na vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) 1/2, hepatitídu B a hepatitídu C, ktoré sa má vykonať v prípade akéhokoľvek darovania celej krvi a aferézy. Vo všetkých členských štátoch tieto testy vykonávajú autorizované laboratória. Členské štáty môžu pridávať testy na špecifické zložky alebo epidemiologické situácie. Uvádzali vykonávanie dodatočných testov na syfilis, maláriu, hepatitídu A, hepatitídu E a parvovírus B19. Približne dve tretiny krajín uvádzajú, že transfuziologické zariadenia využívajú aj citlivejšie testovanie nukleovej kyseliny spolu so sérologickým testovaním, hoci viaceré krajiny v tejto súvislosti otvorili aj otázku pomeru medzi nákladmi a prínosmi, pokiaľ ide o túto pomerne drahú testovaciu techniku. Krajiny v prípade odberu plazmy na rozdiel od odberu celej krvi nevykonávajú žiadne ďalšie testovanie.

16 krajín uvádza, že majú technológie na inaktiváciu patogénov. Techniky inaktivácie sa používajú najmä v prípade plazmy, hoci je pravdepodobné, že sa budú čoraz viac využívať aj techniky inaktivácie krvných doštičiek.

Vo svojich odpovediach na štúdiu o vykonávaní smerníc viaceré krajiny navrhli, aby sa na úrovni EÚ zaviedlo povinné testovanie na syfilis, pričom niektoré krajiny napriek výhradám iných členských štátov navrhujú zavedenie povinného testovania nukleovej kyseliny na prítomnosť HIV a hepatitídy. Členské štáty zdôrazňujú aj potrebu dobrej validácie testovacích technológií, ako aj technológií inaktivácie patogénov s cieľom dosiahnuť účinnú úroveň bezpečnosti a kvality. Krajiny vnímajú aj prínos ďalšej centralizácie výsledkov laboratórneho testovania na úrovni EÚ s cieľom uľahčiť referenčné porovnávanie oproti priemeru hodnôt pozitivity v EÚ.

Každá zmena politik vylučovania, testovania a inaktivácie patogénov má možný vplyv nielen na bezpečnosť a kvalitu, ale aj na ekonomiku a objem darcovstva a zásob. Krajiny v tejto súvislosti ocenili úlohu spoločných hodnotení ECDC a Komisie, napr. pri vypracúvaní plánu pripravenosti s cieľom pomôcť transfuziologickým zariadeniam riešiť sezónne epidémie vírusu západonílskej horúčky v niektorých južných krajinách EÚ.

7. Podpora vykonávania smerníc o krvi

Európska komisia podporuje vykonávanie právnych predpisov členskými štátmi tým, že podporuje aktívnu účasť vnútroštátnych príslušných orgánov prostredníctvom súboru opatrení, od stretnutí odborníkov, ktoré sa konajú každý polrok, až po projekty financované EÚ.

Na pravidelných stretnutiach expertnej podskupiny pre krv a zložky krvi (ktorá je súčasťou príslušných orgánov expertnej skupiny pre látky ľudského pôvodu, E01718) si krajiny vymieňajú najlepšie postupy a vyjasňujú si spoločné problémy, s ktorými sa stretávajú na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ.

Od roku 2003 bolo financovaných niekoľko projektov v rámci viacročných akčných programov Únie v oblasti zdravia, v rámci ktorých sa riešili otázky krvi a zložiek krvi. Projektmi, ako sú EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimálne využívanie krvi (*Optimal Blood Use*), EU-Q-Blood-SOP a prebiehajúca jednotná akcia VISTART, sa poskytuje silná podpora členským štátom v ich úsilí vykonávať požiadavky smerníc o krvi. Týmto opatreniami sa dosiahli zlepšenia v oblastiach spoločného záujmu, ako je napr. riadenie kvality a inšpekcie, ako aj výber darcov, pričom zahŕňali aj kurzy odbornej prípravy pre príslušné orgány členských štátov a ich inšpektorov.

Spolupráca s ECDC sa ukázala ako veľmi cenná, pokiaľ ide o riziko prenosu prenosných chorôb prostredníctvom krvi a zložiek krvi. Na vnútroštátnej úrovni a úrovni EÚ k tvorbe politik a prijímaniu rozhodnutí v tomto odvetví neprispievajú len pravidelné aktualizácie na polročných stretnutiach podskupiny expertov pre krv týkajúcich sa epidemiologickej situácie relevantnej pre odvetvie krvi, ale významný príspevok predstavuje aj vypracovanie posúdení rizika (napr. HTVL, malárie, horúčky dengue a chikungunya) a tvorba plánov pripravenosti (napr. na výskyt ohniska WNV).

Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi zriadila systém včasného varovania pre krv, ktorou sa uľahčuje online komunikácia medzi členskými štátmi v prípade výziev týkajúcich sa dvoch alebo viacerých členských štátov.

8. Záver

Na záver možno povedať, že sa z tejto správy vyplýva celkové primerané vykonávanie požiadaviek na kvalitu a bezpečnosť stanovených v právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa krvi. V mnohých oblastiach sa podarilo dosiahnuť významný pokrok, napríklad prostredníctvom aktívnej podpory Komisiou financovaných projektov a iných iniciatív.

V správe sa však takisto poukazuje na niektoré medzery a ťažkosti vo vzťahu k uplatňovaniu a presadzovaniu existujúcich ustanovení (napr. pokiaľ ide o vymedzenia, ustanovenia v oblasti bezpečnosti darcu alebo rámec inšpekcií). Niektoré vyplývajú z rozdielov prijatých členskými štátmi a iné z technologického pokroku a meniacich sa rizík, ktoré sa objavili od prijatia právnych predpisov. Komisia bude ďalej oslovovať členské štáty s cieľom riešiť situácie, v rámci ktorých neboli právne predpisy plne alebo správne vykonané.

Z prieskumu o zásade dobrovoľného a bezplatného darcovstva vyplýva, že členské štáty vo všeobecnosti splňajú požiadavky článku 20 smernice 2002/98/ES, podľa ktorého sa musia prijať potrebné opatrenia na podporu dobrovoľného a bezplatného darcovstva. Názory členských štátov v súvislosti s odmenami a stimulmi sú však rozdielne.

Na základe identifikovaných medzier a problémov sa ukazuje, že bude potrebné ďalšie hĺbkové hodnotenie. Komisia zváži potrebu hodnotenia s cieľom posúdiť relevantnosť, účinnosť, efektívnosť a súdržnosť a pridanú hodnotu smernice 2002/98/ES a jej vykonávacích smerníc pre EÚ.