

Bruxelles, den 21.4.2016  
COM(2016) 224 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET  
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

**om gennemførelse af direktiv 2002/98/EF, 2004/33/EF, 2005/61/EF og 2005/62/EF, der  
fastsætter standarder for kvaliteten og sikkerheden ved humant blod og  
blodkomponenter**

{SWD(2016) 129 final}  
{SWD(2016) 130 final}

## 1. Indledning

I henhold til artikel 26 i direktiv 2002/98/EF skal medlemsstaterne senest den 31. december 2003 og derefter hvert tredje år forelægge Kommissionen en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger. Kommissionen skal fremsende disse nationale rapporter til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Kommissionen skal også sende dem en oversigtsrapport om gennemførelsen af kravene i direktivet, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Endvidere, og i overensstemmelse med artikel 20, stk. 2, i direktiv 2002/98/EF, skal medlemsstaterne forelægge rapporter om anvendelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation for Kommissionen hvert tredje år. På grundlag af disse nationale rapporter skal Kommissionen underrette Europa-Parlamentet og Rådet om eventuelle yderligere nødvendige foranstaltninger i forbindelse med frivillig og vederlagsfri donation, som den agter at træffe på EU-plan.

Denne overordnede rapport er en oversigt, der trækker på svarene til de spørgeskemaer, som Kommissionen sendte til medlemsstaterne i 2012 (kontrol af gennemførelsens fuldstændighed), 2013 (gennemførelsesundersøgelsen)<sup>1,2</sup> og 2014 (gennemførelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation), og følger op på rapporten fra 2006<sup>3</sup> og Kommissionens meddelelse fra 2010<sup>4</sup> samt de to rapporter offentliggjort i 2006<sup>5</sup> og 2011<sup>6</sup> om anvendelsen af princippet om frivillig og vederlagsfri donation i forbindelse med blod og blodkomponenter. Alle medlemsstaterne besvarede spørgeskemaet om gennemførelsens fuldstændighed. 2013-gennemførelsesundersøgelsen blev besvaret af alle medlemsstaterne og også af to EØS-lande, Liechtenstein og Norge. Alle medlemsstaterne, Liechtenstein og Norge besvarede også undersøgelsen om gennemførelsen af princippet om frivillig og vederlagsfri donation.

En fuldstændig analyse af medlemsstaternes svar i forbindelse med 2013-gennemførelsesundersøgelsen og undersøgelsen fra 2014 om gennemførelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation er indeholdt i de to arbejdsdokumenter fra Kommissionens tjenestegrene, som ledsager denne rapport<sup>7</sup>.

Ud over at opfylde de juridiske forpligtelser beskriver den herværende rapport, hvordan direktiv 2002/98/EF og dets gennemførelsesdirektiver 2004/33/EF, 2005/61/EF og 2005/62/EF (herefter kaldet "EU's lovgivning om blod") fungerer i praksis i en situation, som er præget af en betydelig videnskabelig og organisatorisk udvikling (internationalisering og kommercialisering), som i løbet af det seneste årti har fundet sted i den europæiske sektor for blod og blodkomponenter.

---

<sup>1</sup> Detaljerede svar fra medlemsstaterne (samt svarene fra Norge og Liechtenstein) kan ses på: [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/).

<sup>2</sup> I en række tilfælde blev der med henblik på kontrol sendt anmodninger om præciseringer til medlemsstaterne. Det er vigtigt at bemærke, at linksene indeholder de oprindelige svar fra medlemsstaterne, mens rapporten afspejler de ajourførte oplysninger fra medlemsstaterne. Dette kan føre til visse uoverensstemmelser. I sådanne tilfælde indeholder denne rapport de ajourførte oplysninger.

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

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/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\\_da.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_reportdonation_da.pdf).

<sup>7</sup> Links indsættes, når de er offentliggjort.

Hvis relevant blev også oplysninger indsamlet via andre kanaler, der støtter konklusionerne fra de to undersøgelser (f.eks. udvekslinger med de nationale kompetente myndigheder med ansvar for blod under de halvårige møder med Kommissionen, obligatorisk årlig indrapportering til Kommissionen om alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser (SARE), advarsler gennem platformen for det hurtige varslingsystem vedrørende blod, en undersøgelse, der kortlægger sektorens økonomiske situation og på det seneste en Eurobarometer-undersøgelse<sup>8</sup> samt resultater af EU-finansierede projekter) taget i betragtning.

## **2. Gennemførelse i praksis af EU's lovgivning om blod**

En kontrol af fuldstændigheden af gennemførelsen af EU's lovgivning om blod i national lovgivning, som Kommissionen har foretaget, viste, at den er fuldt ud gennemført i alle medlemsstater undtagen en enkelt. I sidstnævnte tilfælde er en overtrædelsesprocedure i henhold til artikel 258 i TEUF i gang.

## **3. Gennemførelse af EU's lovgivning om blod**

Gennemførelsen af EU's lovgivning om blod i medlemsstaterne anses overordnet set for at være tilstrækkelig, og lovgivningen har ført til oprettelse af et netværk af kompetente myndigheder, der overvåger området gennem godkendelse, inspektion og overvågning. Imidlertid er der blevet konstateret nogle problemer med fortolkning, gennemførelse og håndhævelse af lovgivningen, i nogle tilfælde på grund af teknologiske og videnskabelige fremskridt siden dens vedtagelse. Da den pågældende lovgivning ikke giver hjemmel til en fuldstændig harmonisering, og eftersom direktiver giver medlemsstaterne en vis skønsmargen med hensyn til, hvordan de vil sikre deres gennemførelse, er der som følge heraf mange forskelle mellem medlemsstaterne i de tilgange, som de har truffet vedrørende gennemførelse. Disse forskelle kan fremme en vellykket integrering af kravene i national lovgivning, men i nogle tilfælde kan de begrænse den gensidige accept af godkendelser med konsekvenser for en potentiel grænseoverskridende transport af blod og blodkomponenter.

### **3.1. Udpegning af kompetente myndigheder**

Alle medlemsstater har udpeget kompetente myndigheder med ansvar for blod. I halvdelen af landene er der én myndighed med ansvar for hele tilsynet med blodsektoren, mens opgaverne i andre er fordelt mellem to eller tre myndigheder (baseret på opgaver, f.eks. akkreditering/godkendelse over for inspektion/overvågning, eller på grundlag af opgavefordelingen mellem føderale og regionale niveauer). Flere medlemsstater nævnte en begrænset rolle for myndigheder på føderalt/nationalt plan og pegede på de vigtige opgaver, som de regionale kompetente myndigheder er tildelt eller foretager. I langt de fleste medlemsstater er myndigheder med ansvar for blod også ansvarlige for tilsynet med andre sektorer (f.eks. organer, væv, celler og/eller lægemidler), hvilket kan være til gavn ved at føre til større effektivitet og sammenhæng.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/20150408\\_cc\\_report\\_en.pdf](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/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm).

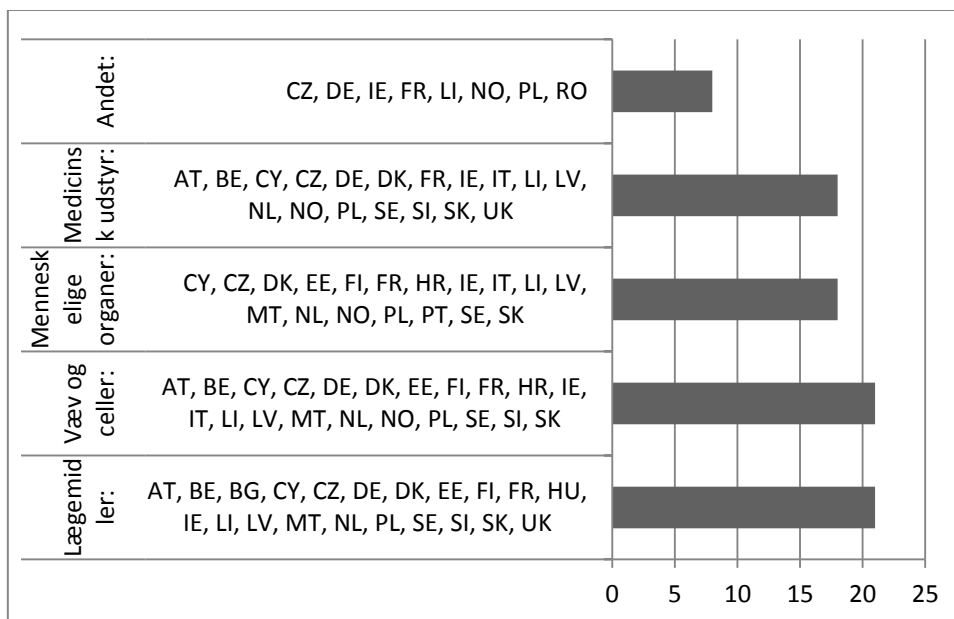


Fig. 1: Yderligere kompetenceområder for nationale kompetente myndigheder med ansvar for blod

Hvis forskellige tilsynsaktiviteter (godkendelse, inspektion og blodovervågning) foretages af forskellige myndigheder, må der sikres god kommunikation og koordinering mellem de forskellige myndigheder. Det er afgørende med en velinformeret national koordinerende kontaktperson for at fremme god kommunikation om reguleringsmæssige emner mellem medlemsstaterne, således at kravene om årlig rapportering til Kommissionen også kan opfyldes, selv når de kompetente myndigheders ansvar er delt mellem flere organisationer eller regioner. Det er, uafhængigt af den organisatoriske struktur, vigtigt, at myndighederne har tilstrækkelige ressourcer til rådighed, så de kan udføre de krævede opgaver samt sikre deres uafhængighed af sektorens økonomiske operatører og fra andre påvirkninger.

### 3.2 Forpligtelserne for de kompetente myndigheder med ansvar for blod

Akkreditering, udpegning og godkendelse af eller udstedelse af licens til blodcentre  
 Gennemførelsesundersøgelsen bekræftede, at dette centrale ansvarsområde for de nationale kompetente myndigheder er veludviklet i hele Unionen. Ved udgangen af 2011 var der 1363 godkendte blodcentre i EU. Disse godkendelser omfatter også 731 mobile enheder, 534 tilknyttede underordnede steder og 253 plasmatapningscentre.

Der er forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til varigheden af og vilkårene for forlængelse af de individuelle godkendelser. Nogle medlemsstater efterlyste flere fælles procedurer for godkendelse i hele Unionen.

Inspektion og kontrolforanstaltninger I 2012 indberettede 22 lande, at de har foretaget 760 inspektioner på stedet. Desuden blev der organiseret tematiske/fokuserede inspektioner, inspektioner i henhold til SARE og administrative vurderinger. I næsten alle lande overlapper inspektionerne i blodcentre inspektioner på andre områder.

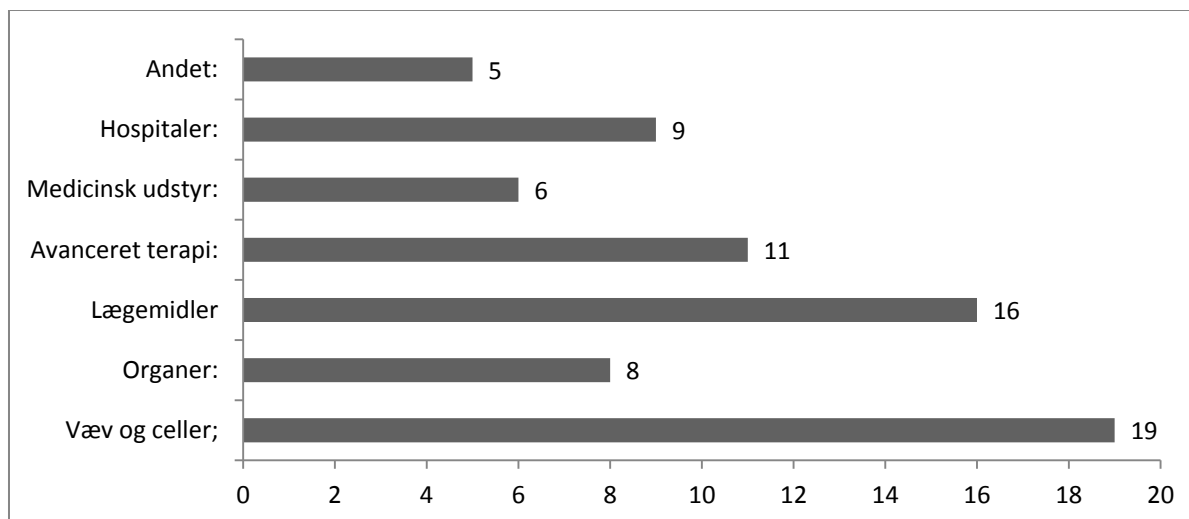


Fig. 2: Overlappende inspektionsordninger

Mens medlemsstaterne generelt ser ud til på korrekt vis at gennemføre bestemmelserne om inspektioner, indberettede en række medlemsstater problemer vedrørende personale, der gør overholdelsen af de krævede 2-års intervaller mellem inspektioner til en udfordring. En række medlemsstater udtrykte interesse for i stedet at anvende en risikobaseret prioritering til at planlægge inspektioner.

Der er store forskelle mellem medlemsstaterne imellem med hensyn til organisation (f.eks. administrativ kontrol over for kontrol på stedet) og resultater (dvs. klassificering og opfølgning af mangler) af inspektioner. Inspektionsmetoderne varierer også betydeligt for mobile og underordnede steder, hospitalsblodbanker, plasmatapningscentre og potentielle tredjelandsaktører.

Der blev i gennemførelsesundersøgelsen regelmæssigt kommenteret på de forskellige niveauer af selvstændiggørelse og uddannelse af inspektører. Værdien af internationale projekter på EU-plan og organiseret af Europarådet er særdeles værdsat af de fleste af de kompetente nationale myndigheder som et middel til at opretholde et tilstrækkeligt uddannelsesniveau og knowhow i gruppen af inspektører og for at bidrage til at sikre et ensartet niveau for kontrol af overholdelsen i hele EU.

Sporbarhed Næsten alle lande indberettede, at der er indført et donoridentifikationssystem i deres land. I de fleste lande er det gennemført på nationalt plan. Alle medlemsstaterne indberettede, at de samme regler vedrørende sporbarhed gælder for blodcentre og hospitalsblodbanker, hvilket muliggør sporing af blod og blodkomponenter fra donor til recipient og vice versa.

Indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser (SARE) Alle medlemsstaterne, undtagen Ungarn, indberettede, at de havde et SARE-underretningssystem, der i de fleste medlemsstater var baseret på de praktiske vejledninger, der er udarbejdet i samarbejde med medlemsstaterne vedrørende udarbejdelse af den årlige, online SARE-rapport. Enogtyve medlemsstater har særlige overvågningsansvarlige. Kompetente myndigheder i en tredjedel af landene mente dog ikke, at alle blodcentre indberetter alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser.

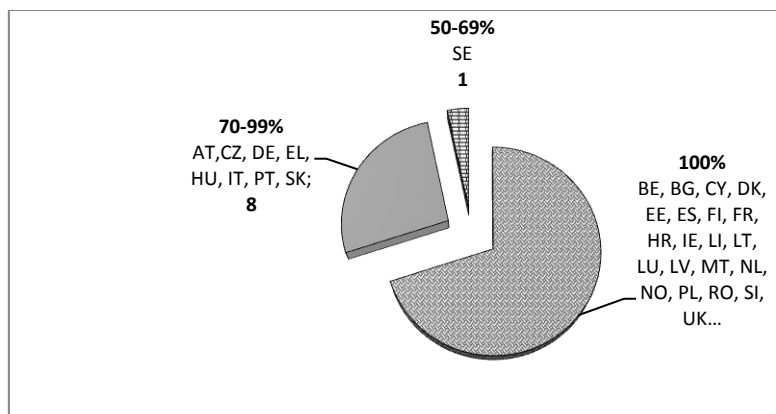


Fig. 3: Procentdel af indberettende blodcentre pr. land

Mens alle lande indberettede, at de har tilbagekaldelsesprocedurer, indberettede kun 14, at de har foretaget tilbagekaldelser (1867 i alt). En almindelig årsag til sådanne tilbagekaldelser er oplysninger fra donoren om dennes sundhedstilstand, som er kommet frem, efter donationen har fundet sted. Selv om det ikke er obligatorisk, har to tredjedele af landene iværksat systemer, hvor donorerne kan udelukke sig selv. De fleste lande analyserer de grundlæggende årsager for at forstå grundene bag alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser. Der er imidlertid indberettet en generel interesse i at udvikle denne tilgang yderligere, navnlig med henblik på at tage fat på udfordringen om at inddrage lokale fagfolk og hospitaler i disse analyser. Der lader til at være en god sammenkobling med andre sundhedsrelaterede overvågningssystemer, navnlig om medicinsk udstyr og overførbare sygdomme. Disse to områder er ofte årsag til generelle advarsler i blodsektoren, som det er blevet set siden lanceringen af det af Kommissionen forvaltede hurtige varslingsystem vedrørende blod, hvor en række advarsler vedrørende nye sygdomsrisici med relevans for udvælgelse eller testning af bloddonorer og for defekter i medicinsk udstyr, som er vigtigt for tapning af blod eller forarbejdning, blev sendt rundt mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for blod. Myndighederne indgår i et effektivt samspil med det hurtige varslingsystem vedrørende blod, selv om mange nævner et behov for at forbedre kommunikationen af oplysninger fra det hurtige varslingsystem vedrørende blod til de lokale blodcentre, hvilket skal gennemføres på nationalt niveau. En præcisering af de operationelle regler om indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser på EU-plan vil blive opfattet som nyttigt af medlemsstaternes blodovervågningsekspert.

Selv om definitionen af alvorlige bivirkninger i artikel 3 i direktiv 2002/98/EF lægger lige stor vægt på alvorlige bivirkninger hos donorer og hos recipienter, henviser de nuværende krav kun til indberetning af alvorlige bivirkninger hos recipienter. Ikke desto mindre er den frivillige indberetning af alvorlige bivirkninger hos donorer steget, hvilket tyder på, at medlemsstaterne har en øget interesse i at beskytte levende donorer.

Import og eksport Fuldblod og blodkomponenter såsom trombocytter og røde blodlegemer har begrænset holdbarhed og udveksles sjældent mellem medlemsstaterne, bortset fra sjældne krisesituationer eller humanitære situationer. Plasma og plasmaderivater kan have en længere holdbarhed, og eftersom der kun findes fraktioneringscentre i tolv medlemsstater, udveksles både plasma (udgangsmaterialet) og plasmaderivater (det endelige produkt) hyppigt på tværs af grænserne inden for EU og med tredjelande (ikke-EU-lande).

I modsætning til blodkomponenter til transfusion er efterspørgslen efter plasmaderivater støt stigende (med ca. 6 % om året), hvilket også skaber importstrømme fra tredjelande til EU.

De fleste medlemsstater har regler for godkendelse og kontrol af import af blod og blodkomponenter til transfusion, mens kun omkring halvdelen har sådanne regler for plasma beregnet til fraktionering. Disse omfatter standarder for kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der i halvdelen af medlemsstaterne går videre end kravene i EU's lovgivning om blod, f.eks. ved at tilføje krav om brug af den mere følsomme nukleinsyretest, der nu er tilgængelig som en rutinemæssig screeningstest for hepatitis og HIV.

Nationale regler for eksport begrænser ofte eller opstiller ofte betingelser for eksport af blod og blodkomponenter, f.eks. ved kun at tillade det i akutte situationer. Disse begrænsninger eller betingelser opfattes af mange lande som en del af deres nationale politik om at sikre selvforsyning (se nedenfor). Reglerne for eksport af plasma til fraktionering er normalt mindre restriktive, om end der blev indberettet eksport af plasma til fraktionering af derivater, der efterfølgende kun skal anvendes for patienter i det indsamlande land. Mens mange lande indberetter, at de har oplysninger om importerede mængder, er det i fraværet af et harmoniseret dataindsamlingsystem vedrørende import- og eksportmængder vanskeligt at drage konklusioner. Desuden sondres der ikke konsekvent mellem import/eksport fra/til tredjelande og distribution fra/til andre EU-medlemsstater.

Beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt Der blev ikke rapporteret om problemer vedrørende gennemførelsen af bestemmelserne om databeskyttelse.

#### 4. Mangler, overskud og selvforsyning

Undersøgelsen om frivillig og vederlagsfri donation undersøgte spørgsmål om balancen mellem udbud og efterspørgsel, og de foranstaltninger, der træffes for at opnå tilstrækkelighed. Dette emne er uløseligt forbundet med fremme af og succes vedrørende princippet om frivillig og vederlagsfri donation, som fremhævet i betragtning 23 i direktiv 2002/98/EF. Otte lande har i undersøgelsen oplyst, at de regelmæssigt mangler en eller flere blodkomponenter. Disse mangler opstår ofte om sommeren eller i ferieperioder, når antallet af donorer er mindsket, og risikoen for epidemiologiske udbrud, såsom vestnilvirus, midlertidigt kan mindske antallet af potentielle donorer. EU's aldrende befolkning kan forværre forsyningsrelaterede udfordringer, hvilket både fører til øget efterspørgsel og et reduceret antal potentielle donorer. Andre udfordringer for princippet om selvforsyning eller tilstrækkelighed er skitseret nedenfor.

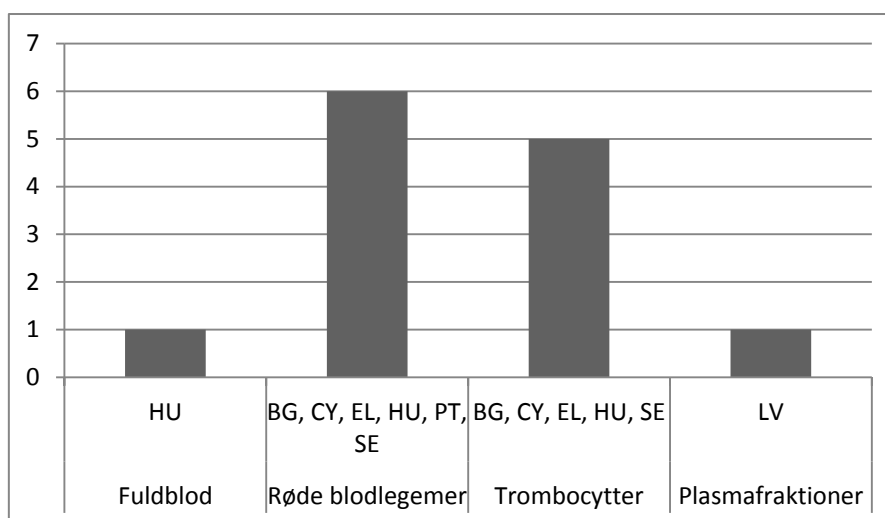


Fig. 4: Lande, der indberetter regelmæssige mangler

Et begrænset antal lande indberettede overskud for visse blodkomponenter, hvilket viser potentialet for grænseoverskridende aftaler. En national kompetent myndighed er gået forrest for at udvikle et sådant initiativ inden for netværket af nationale kompetente myndigheder.

Syv lande inddriver ikke al plasma fra fuldblodsdonationer til plasmaderivater gennem fraktionering. Det Forenede Kongerige og Irland anvender denne politik som led i deres risikobegrænsende strategi for overførsel af variant Creutzfeldt-Jacobs sygdom. Andre medlemsstater rapporterede, at de forhandler aftaler om fraktionering, mens én indberettede, at de havde svært ved at finde en partner til at udføre fraktionering.

For at afhjælpe mangler kan lande indføre politikker til at øge udbuddet og optimere brugen. I næsten alle lande er aktiviteter til fremme af donation de vigtigste tiltag til at øge udbuddet. De mest almindelige er opmærksomhedsskabende kampagner for specifikke donorgrupper, såsom studerende, eller begivenheder som f.eks. den internationale bloddonordag (WHO, 14. juni) eller thalassæmidagen (den 8. maj i Grækenland og Cypern). Mange lande har indberettet, at de støtter blodcentre og lokale aktører økonomisk i tilrettelæggelsen af sådanne pr-aktiviteter (selv om den finansielle støtte i mange af disse lande også vedrører tapnings-, behandlings-, opbevarings- og distributionsaktiviteter). Debatten om eventuel kompensation eller incitament for donorer spiller en vigtig rolle i forvaltningen af udbuddet (se nedenfor).

Med henblik på at styre efterspørgslen og udbuddet af blod og blodkomponenter har næsten alle medlemslande indført politikker, der kombinerer årlige prognoser med ugentlig overvågning. Disse politikker inddrager aktører på forskellige niveauer, nationale kompetente myndigheder såvel som lokale klinikere. For at engagere disse lokale aktører nævner landene brugen af kontroller og programmer såsom gennemførelsen af forvaltning af patienters blod (som i øjeblikket er ved at blive undersøgt gennem en undersøgelse, som der er indgået kontrakt om under EU's tredje sundhedsprogram). Tjenesteydelseskontrakten sigter mod at udvikle bedste praksisser, som for mange behandlings vedkommende vil give mulighed for en betydelig reduktion af efterspørgslen efter blod.

De fleste lande indberettede, at de har politikker til at optimere den kliniske anvendelse af plasmaderivater, og et lille antal lande har nationale prioriteringsstrategier for at sikre forsyningerne til de patientgrupper, som er stærkt afhængige af behandling med disse lægemidler. Nogle medlemsstater ville i den forbindelse gerne have en udveksling af de bedste praksisser.

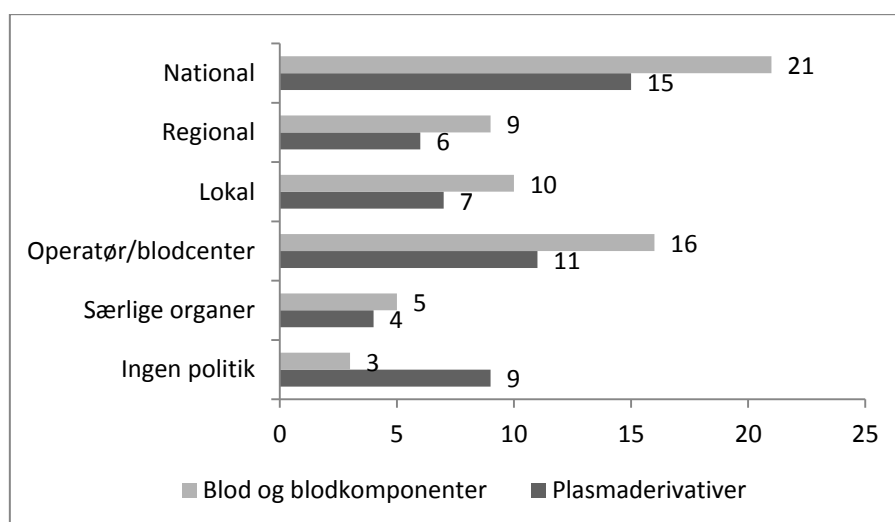


Fig. 5: Udarbejdelse af politikker til at sikre effektiv anvendelse af blod, blodkomponenter og plasmaderivater



Den globale vækst i udnyttelse af plasmaderivater, navnlig intravenøst indgivet immunglobulin (IVIG), kræver et stigende antal donationer. Mange lande forsynes hovedsagelig med plasmaderivater fra blot én leverandør, der enten er offentlig eller privat. Offentlige, nationale leverandører er fremherskende i et mindretal af landene i EU. Der er et lille antal internationale virksomheder, som leverer til hovedparten af landene.

Grænseoverskridende donorer Fem lande indberettede, at de fik donationer fra donorer fra udlandet, mens seks lande indberettede, at de har borgere, der rejser til udlandet for at donere. Selv om to af disse seks lande også indberettede, at de har tilbagevendende mangelsituationer i den nationale forsyning, så var de fremlagte oplysninger ikke tilstrækkelige til at påvise en årsagsforbindelse mellem disse mangler og donorenes grænseoverskridende bevægelighed. Det indberettede billede synes ikke at være fuldstændigt, da der er visse uoverensstemmelser mellem oplysningerne fra lande, hvis borgere rejser ud for at donere, og dem, der har donorer, der kommer fra en anden medlemsstat for at donere. Mens de fleste grænseoverskridende donationer synes at være enkeltstående initiativer, har Ungarn og Slovakiet indberettet, at der blev organiseret transport for deres borgere for at rejse til Østrig for at donere plasma.

Der er forskellige synspunkter om, hvorvidt sådanne donationer på tværs af grænserne er ønskværdigt. Ti lande indberettede, at de lettede donationer fra donorer fra udlandet ved at have donorspørgeskemaer på forskellige sprog. Seksten rapporterede, at de søgte at hindre sådanne donationer ved at kræve et lokalt identitetsdokument eller et bevis på en lokal bopæl.

Erstatningsdonorer, dvs. donorer, der opfordres til at give donationer til erstatning for dem, der anvendes i forbindelse med et familiemedlem eller en ven, indberettes af fem lande som værende vigtige for at opretholde forsyningen. Politikker over for disse donorer varierer fra forbud til at betragte erstatningsdonationer som en lejlighed til at bidrage til den nationale selvforsyning ved at konvertere dem til rigtige donorer. Fra et EU-perspektiv er det relevante spørgsmål, om blod indsamlet fra disse donorer kan have en anden sikkerheds- og kvalitetsprofil (se nedenfor).

## **5. Frivillig og vederlagsfri donation**

De måder, hvorpå EU's medlemsstater har gennemført princippet om frivillig og vederlagsfri donation, er vanskelige at vurdere på en sammenhængende måde. Princippet om frivillig og vederlagsfri donation er ikke blot af etisk karakter, men kan også bidrage til højere sikkerhedsstandarder og derfor være vigtig for beskyttelsen af menneskers sundhed. I et system, der tillader betaling af donorer, kan nogle personer finde den monetære aflønning så vigtige, at de ikke videregiver relevante medicinske og/eller adfældsrelaterede oplysninger. Yderligere screening og testning kan reducere, men ikke fuldstændigt eliminere risikoen for en overførsel fra donor til recipient. Derfor bidrager oplysninger fra donoren til en nøjagtig vurdering af alle risici i forbindelse med transfusion af blod og blodkomponenter og den kliniske anvendelse af plasmaderivater.

Skønt det store flertal af de adspurgte lande (26) har rapporteret, at princippet om frivillig og vederlagsfri donation er obligatorisk på nationalt plan, henviser deres lovgivninger ofte til en "opfordring" eller en "kraftig anbefaling".

Den praktiske anvendelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation varierer i EU. Sytten medlemsstater beretter, at de har straffe på plads, som omhandler forskellige situationer, som f.eks. opnåelse af finansiel gevinst eller indsamling af donationer uden samtykke. Ifølge rapporterne fra medlemsstaterne er der ikke hidtil blevet pålagt nogen sådanne sanktioner. De fleste lande har yderligere understøttende foranstaltninger, der primært fokuserer på at fremme frivillig og vederlagsfri donation eller på at fastsætte

kompensation og incitament (se nedenfor). EU er i høj grad afhængig af import af plasma til fremstilling af plasmabaserede lægemidler, primært fra USA. I den forbindelse er det en udfordring for medlemsstaterne at kræve, at den indførte plasma udelukkende stammer fra frivillige og ubetalte donorer.

Det er almindelig praksis at give donorer forfriskninger (27 lande) og små erkendtligheder såsom pins, kuglepenne, håndklæder, T-shirts og krus (24 lande). I omkring halvdelen af medlemsstaterne får donorerne deres rejseudgifter refunderet og fri fra arbejde i den offentlige og private sektor. I nogle medlemsstater kan donorerne modtage en fast betaling, som ikke er direkte knyttet til de faktiske afholdte omkostninger.

Der er betydelige forskelle i EU, hvor visse praksisser opfattes som kompensation i ét land og som incitament i et andet. Som led i undersøgelsen var "kompensation" defineret som "erstatning, der er strengt begrænset til en godtgørelse for udgifter og ulemper i forbindelse med donationen", og "incitament" var defineret som "ansporing eller tilskyndelse til donation med henblik på at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel", men selv med disse (ikkebindende) definitioner nåede medlemsstaterne frem til forskellige klassifikationer. Forskellen i købekraft mellem medlemsstaterne kan være en af de faktorer, der forklarer de divergerende synspunkter om, hvad der er eller ikke er et incitament til at donere.

De maksimale indberettede værdier for kompensation og incitament er ca. 25-30 EUR pr. donation, mens de indberettede værdier af forfriskninger og små erkendtligheder ligger på mellem 1 og 10 EUR pr. donation. Godtgørelse af transportudgifter kan dække de faktiske omkostninger eller være et fast engangsbeløb. Tiden, der gives til at være væk fra arbejdet, varierer fra mindre end en halv dag til op til to dage. Nogle lande foreskriver kompensation for tabt arbejdsfortjeneste under visse omstændigheder, f.eks. foreskriver en medlemsstat det for plasmaferesedonationer.

Under halvdelen af de indberettende lande har nationale retningslinjer for at definere, hvilken form for kompensation eller anden praksis der er tilladt og under hvilke omstændigheder. I halvdelen af landene fastsætter blodcentre enten eller de er involveret i fastsættelsen af værdien af kompensationerne og incitamenterne, mens de nationale kompetente myndigheder med ansvar for blod er involveret i en tredjedel af landene.

I Eurobarometer-undersøgelsen om donation af blod, celler og væv<sup>9</sup> indberettede kun 12 % af EU-borgerne, at de mente, at kompensation ud over omkostningerne i forbindelse med donationen var acceptabelt, når man donerer blod eller plasma. Derimod anser 47-48 % det for acceptabelt at modtage forfriskninger, gratis blodprøver eller en gratis lægeundersøgelse.

## **6. Kvalitet og sikkerhed i forbindelse med blod og blodkomponenter**

Sikringen af blodforsyninger af høj kvalitet er et vigtigt anliggende for EU's borgere, idet 56 % af respondenterne i Eurobarometer-undersøgelsen om donation af blod, celler og væv nævnte risikoen for at pådrage sig en sygdom som et stort problem i forbindelse med modtagelse af donerede stoffer.

Sikkerheden ved og kvaliteten af blod afhænger af gennemførelsen af en kombination af tre søjler: donorscreening for udelukkelseskriterier, donortest og, hvor det er muligt, patogeninaktiveringsteknikker. En kombineret gennemførelse af alle tre søjler er, hvor det er muligt, den mest effektive måde til at minimere risici.

---

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

Screening for at udvælge donorer De vigtigste årsager som medlemsstaterne har indberettet til at udelukke potentielle donorer var lave hæmoglobinniveauer (hvilket truer donors helbred) samt risikoen for overførsel af smitsomme sygdomme, (seksuel) risikoadfærd, rejser, medicinering og andre medicinske grunde (der truer recipientens helbred).

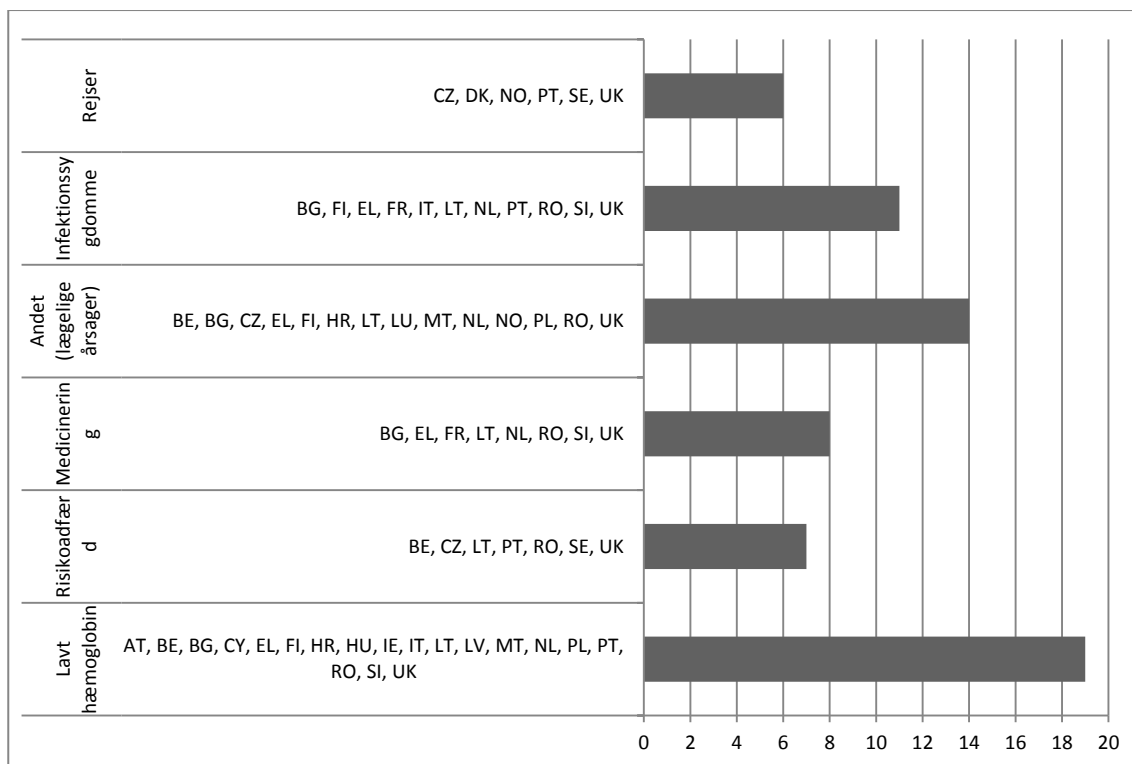


Fig. 6: De vigtigste årsager, der leder til udelukkelse, pr. land

Mange lande berettede i 2013 om gennemførligheden og hensigtsmæssigheden af at udelukke donorer på grund af seksuel risikoadfærd, og omkring to tredjedele af landene har nationale retningslinjer. Mænd, som dyrker sex med mænd, er det hyppigst rapporterede udelukkelseskriterium baseret på seksuel risikoadfærd som følge af den højere forekomst af infektioner såsom HIV i denne population. Siden undersøgelsen blev foretaget, har nogle lande indberettet ændringer i nationale politikker under de halvårslige møder mellem de kompetente myndigheder. Der er en tendens til at bevæge sig fra permanent til midlertidig udelukkelse (normalt 12 måneder) i forbindelse med mænd, som dyrker sex med mænd.

Landene har udpeget en forhøjelse af den højest tilladte donoralder som det mest lovende initiativ til at forbedre forsyningen af blod og blodkomponenter. Andre udvælgelseskriterier, som flere lande ønsker at overveje, vedrører udviklingen af ondartethed, donorenes risikoadfærd og hæmoglobinniveauer. Generelt har medlemsstaterne udtrykt interesse i en øget grad af donorbeskyttelse og en oversigt over yderligere nationale udvælgelseskriterier for at øge gennemsigtigheden og den gensidige tillid til udvekslinger.

Test- og inaktiveringsteknologier Der er i EU-lovgivningen defineret mindstekrav til serologisk undersøgelse for human immundefekt virus (HIV) 1/2, hepatitis B og hepatitis C, som skal foretages ved hver donation af fuldblod eller aferese. Disse test udføres i alle medlemsstaterne af godkendte laboratorier. Medlemsstaterne kan tilføje test af specifikke komponenter eller epidemiologiske situationer. De indberettede, at de gennemførte yderligere test for syfilis, malaria, hepatitis A, hepatitis E og parvovirus B19. Ca. to tredjedele af landene

nævnte, at blodcentre også anvender mere følsomme nukleinsyretest sammen med serologiske test, selv om en række lande også har rejst spørgsmål om cost-benefit-forholdet for denne relativt dyre testteknik. Der blev ikke indberettet nogen yderligere test for plasmatapning, sammenlignet med tapning af fuldblodsdonationer.

Seksten lande angiver, at de har patogeninaktiveringsteknologier. Inaktiveringsteknikker anvendes hovedsagelig i forbindelse med plasma, selv om patogeninaktivering af trombocytter sandsynligvis vil blive mere udbredt fremover.

I deres svar på gennemførelsesundersøgelsen har adskillige medlemsstater foreslået, at syfilistest gøres obligatorisk på EU-plan, mens nogle foreslår, at nukleinsyretest for HIV og hepatitis gøres obligatoriske, på trods af de forbehold, der nævnes af andre lande. Medlemsstaterne har også fremhævet behovet for god validering af testteknologier og patogeninaktiveringsteknologier med henblik på at opnå et effektivt niveau for sikkerhed og kvalitet. Landene ser også det nyttige i yderligere centralisering af laboratorietestresultaterne på EU-plan for at fremme benchmarking i forhold til EU's gennemsnitlige frekvenser af positive resultater.

Alle ændringer i udelukkelses-, test- eller patogeninaktiveringspolitik har en mulig indvirkning, ikke kun på sikkerhed og kvalitet, men også på de økonomiske aspekter samt på mængden af donationer og forsyningsmængden. Den rolle, som fælles vurderinger af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Kommissionen spiller, blev anerkendt i denne forbindelse, f.eks. i forbindelse med udvikling af en beredskabsplan for at hjælpe blodcentre håndtere sæsonbetonede udbrud af vestnilvirus i visse sydlige EU-lande.

## **7. Støtte til gennemførelsen af bloddirektiverne**

Europa-Kommissionen har støttet medlemsstaternes gennemførelse af lovgivningen ved at fremme aktiv deltagelse af nationale kompetente myndigheder i en række aktioner fra halvårlige ekspertmøder til EU-finansierede projekter.

De regelmæssige møder i ekspertundergruppen for blod og blodkomponenter (som er en del af ekspertgruppen for kompetente myndigheder inden for stoffer af menneskelig oprindelse — CASoHO E01718) giver mulighed for at udveksle bedste praksis og tydeliggøre fælles problemer på nationalt plan og EU-plan.

Siden 2003 er en række projekter blevet finansieret under de flerårige programmer for Unionens indsats inden for sundhed med hensyn til blod og blodkomponenter. Projekter som f.eks. EUBIS, CATIE, DOMAINE, optimal anvendelse af blod, EU-Q-Blood-SOP og den igangværende fælles aktion VISTART yder stærk støtte til medlemsstaterne i deres indsats for at gennemføre kravene i bloddirektiverne. Disse aktioner medførte forbedringer på områder af fælles interesse, såsom kvalitetsstyring og kontrol og udvælgelse af donorer og omfattede kurser for medlemsstaternes kompetente myndigheder og deres inspektører.

For så vidt angår risikoen for overførsel af overførbare sygdomme gennem blod og blodkomponenter, har samarbejdet med ECDC vist sig yderst værdifuldt. Udviklingen af risikovurderinger (f.eks. vedrørende HTLV, malaria, denguefeber og chikungunya) og beredskabsplaner (f.eks. for udbrud af vestnilvirus) yder ud over regelmæssige opdateringer på det halvårlige møde i ekspertundergruppen for den epidemiologiske situation, der er relevant for blodsektoren, et værdifuldt bidrag til udarbejdelse af politikker og beslutningstagning i denne sektor på både nationalt plan og EU-plan.

Og sluttelig udviklede Kommissionen i tæt samarbejde med medlemsstaterne et hurtigt varslingsystem vedrørende blod, som letter webbaseret kommunikation mellem medlemsstaterne i tilfælde af advarsler med relevans i to eller flere medlemsstater.

## **8. Konklusioner**

Sammenfattende viser denne rapport en generel tilstrækkelig anvendelse af de nuværende kvalitets- og sikkerhedskrav i EU's lovgivning. Der er gjort betydelige fremskridt på mange områder, ofte gennem aktiv støtte fra projekter finansieret af Kommissionen og andre initiativer.

Dog kommer rapporten også ind på visse mangler og vanskeligheder i forbindelse med anvendelsen og håndhævelsen af de eksisterende bestemmelser (f.eks. definitioner, bestemmelser vedrørende donorers sikkerhed, rammer for inspektioner), nogle af disse som følge af forskellige tilgange, som medlemsstaterne anvender, og andre på grund af teknologiske fremskridt og ændrede risici, der er konstateret, siden vedtagelsen af lovgivningen. Kommissionen vil følge op med medlemsstaterne med henblik på at afhjælpe situationer, hvor lovgivningen muligvis ikke er blevet fuldt ud eller korrekt gennemført.

Undersøgelsen om frivillig og vederlagsfri donation viser, at medlemsstaterne generelt overholder artikel 20 i direktiv 2002/98/EF, der forpligter dem til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at tilskynde frivillig og vederlagsfri donation. Imidlertid varierer medlemsstaternes opfattelse af, hvad der betragtes som kompensation og incitament.

De konstaterede mangler og vanskeligheder kan være tegn på, at en yderligere dybdegående evaluering kan være nyttig. Kommissionen vil overveje, om der er behov for en evaluering for at vurdere relevansen, effektiviteten, virkningsgraden, sammenhængen og merværdien for EU af direktiv 2002/98/EF og dets gennemførelsesdirektiver.