



Brüssel, 21.4.2016
COM(2016) 224 final

**KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA
MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

**direktiivide 2002/98/EÜ, 2004/33/EÜ, 2005/61/EÜ ja 2005/62/EÜ (millega kehtestatakse
inimvere ja verekomponentide kvaliteedi- ja ohutusnõuded) rakendamise kohta**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

1. Sissejuhatus

Direktiivi 2002/98/EÜ artiklis 26 on sätestatud, et liikmesriigid saavad Euroopa Komisjonile enne 31. detsembril 2003 ja edaspidi iga kolme aasta tagant aruande kõnealuse direktiivi sätetega seotud tegevuse, kaasa arvatud võetud inspekteerimis- ja kontrollimeetmete kohta. Komisjonil tuleb edastada need riiklikud aruanded Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Samuti peab komisjon esitama neile ülevaatliku aruande direktiivi nõuete, eelkõige inspekteerimis- ja kontrollinõuete rakendamise kohta.

Lisaks sellele ja kooskõlas direktiivi 2002/98/EÜ artikli 20 lõikega 2 peavad liikmesriigid esitama komisjonile iga kolme aasta tagant aruanded vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte kohaldamise kohta. Nende riiklike aruannete põhjal on komisjon kohustatud esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ja teavitama neid kõigist vajalikest täiendavatest meetmetest, mis ta kavatseb võtta vabatahtliku ja tasuta doonorluse suhtes liidu tasandil.

Käesolev üldaruanne on kokkuvõte, mis on koostatud liikmesriikide vastuste põhjal küsimustikele, mille komisjon saatis neile 2012. aastal (ülevõtmise täielikkuse kontrollimine), 2013. aastal (rakendamise uuring)^{1, 2} ja 2014. aastal (vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamine), ning on järjeks 2006. aasta aruandele³ ja komisjoni 2010. aasta teatisele⁴, samuti kahele aruandele vere ja verekomponentide vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamise kohta, mis avaldati aastatel 2006⁵ ja 2011⁶. Ülevõtmist käsitlevale küsimustikule vastasid kõik liikmesriigid. 2013. aasta uuringule rakendamise kohta andsid peale kõikide liikmesriikide vastused ka EMP riigid Liechtenstein ja Norra. Vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamise uuringule vastasid samuti kõik liikmesriigid, Liechtenstein ja Norra.

Rakendamise 2013. aasta uuringule ja 2014. aasta uuringule vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamise kohta antud liikmesriikide vastuste täielik analüüs on esitatud käesolevale aruandele lisatud kahes komisjoni talituste töödokumendis⁷.

Lisaks õiguslike kohustuste täitmisele kirjeldatakse käesolevas aruandes, kuidas toimivad direktiiv 2002/98/EÜ ja selle rakendusdirektiivid 2004/33/EÜ, 2005/61/EÜ ja 2005/62/EÜ (edaspidi üldnimetusega „vere käitlemist käsitlevad ELi õigusaktid“) praktikas, pidades silmas Euroopas vere ja verekomponentide sektoris viimase kümnendi jooksul toimunud märkimisväärset teaduslikku ja organisatsioonilist arengut (rahvusvahelistumine, kommertsialiseerumine).

Vajaduse korral võeti arvesse ka kahe uuringu järeldusi toetavaid andmeid, mis koguti muude kanalite kaudu (nt teabevahetus vere käitlemise riiklike pädevate asutustega kaks korda aastas toimuvatel kohtumistel komisjoniga, kohustuslikud aastaaruanded komisjonile raskete

¹ Liikmesriikide üksikasjalikud vastused (samuti Norra ja Liechtensteini vastused) on kättesaadavad aadressil: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/

² Mitmel juhul esitati liikmesriikidele kontrollimiseks selgitustaotlused. Oluline on märkida, et hüperlingid sisaldavad liikmesriikide esialgseid vastuseid, aga aruandes on kajastatud liikmesriikide esitatud ajakohastatud teave. See võib põhjustada teatavaid lahknevusi. Sel juhul sisaldab käesolev aruanne ajakohastatud teavet.

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

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/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 Lingid lisatakse avaldamisel.

kõrvaltoimete ja ohtlike kõrvalekallete kohta, vere käitluse kiirhoiatusplatvormi kaudu avaldatud hoiatused, sektori majanduslikku olukorda selgitav uuring ning hiljutine Eurobaromeetri uuring),⁸ samuti ELi rahastatud projektide tulemusi.

2. Vere käitlemist käsitlevate ELi õigusaktide ülevõtmine

Komisjon kontrollis vere käitlemist käsitlevate ELi õigusaktide siseriiklikesse õigusaktidesse ülevõtmise täielikkust ja selgus, et kõik liikmesriigid peale ühe on need täielikult üle võtnud. Viimase suhtes käib praegu Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 258 kohane rikkumismenetlus.

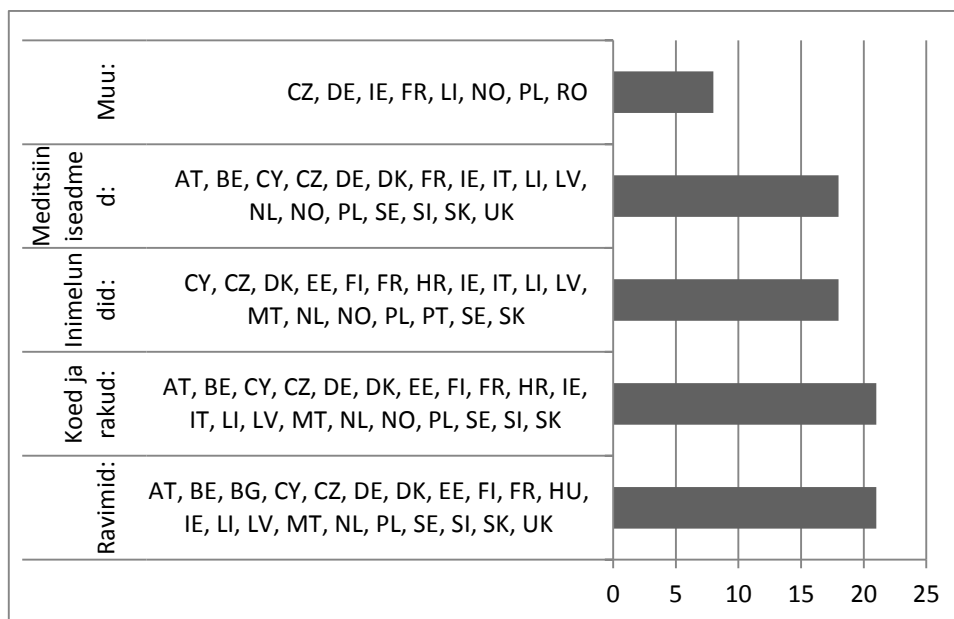
3. Vere käitlemist käsitlevate ELi õigusaktide rakendamine

Üldiselt leitakse, et vere käitlemist käsitlevate ELi õigusaktide rakendamine liikmesriikides on piisav ja õigusaktide alusel on loodud pädevate asutuste võrgustik, mis reguleerib valdkonda tegevusloa andmise, inspekteerimise ja järelevalve kaudu. Tuvastatud on aga mõned õigusaktide tõlgendamise, rakendamise ja täitmise seotud probleemid, mis mõnel juhul tulenesid tehnoloogia ja teaduse arengust pärast õigusaktide vastuvõtmist. Kuna kõnealustes õigusaktides ei sätestata täielikku ühtlustamist ja direktiividega jäetakse liikmesriikidele teatav otsustusõigus selle üle, kuidas tagada nende rakendamine, on liikmesriikide rakendamisviiside vahel sellest tulenevalt palju erinevusi. Need erinevused lihtsustavad nõuete edukat integreerimist riiklikesse õigusaktidesse, kuid võivad mõnel juhul piirata lubade vastastikust tunnustamist, mis mõjutab vere ja verekomponentide võimalikku piiriülest liikumist.

3.1. Pädeva asutuse või pädevate asutuste määramine

Kõik liikmesriigid on määranud vere käitlemise pädevad asutused. Pooltes riikides vastutab veresektori kogu järelevalve eest üks asutus, teistes riikides aga on ülesanded jaotatud kahe või kolme asutuse vahel (kohustuste alusel, nt akrediteerimine / tegevuslubade andmine või inspekteerimine/järelevalve, või vastavalt sellele, kuidas ülesanded riikliku ja piirkondliku tasandi vahel jaotuvad). Mitu liikmesriiki nimetas föderaal- või riigi tasandi ametiasutuste piiratud rolli ja tõstis esile piirkondlikele pädevatele asutustele antud või nende täidetavaid olulisi ülesandeid. Enamikus liikmesriikides vastutavad vere käitlemise asutused ka muude valdkondade (nt elundid, koed, rakud ja/või ravimid) järelevalve eest, mis võib olla kasulik suurema tõhususe ja sidususe saavutamiseks.

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



Joonis 1. Vere käitlemise riiklike pädevate asutuste lisapädevusvaldkonnad

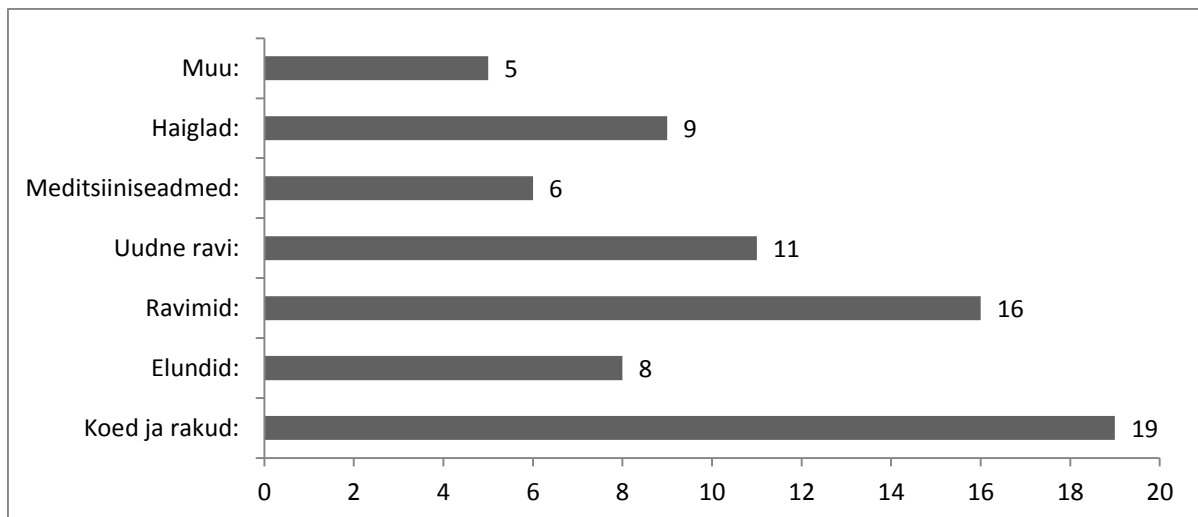
Kui järelevalvet (tegevusloa andmine, inspekteerimine, verevalvsus) teevad eri asutused, tuleb tagada nendevaheline asjakohane teabevahetus ja koordineerimine. Et lihtsustada liikmesriikide vahel asjakohast reguleerivat teabevahetust ja täita komisjonile iga-aastase aruande esitamise nõuded, on teavet igakülgset haldav riiklik koordineeriv kontaktpunkt hädavajalik, isegi kui pädeva asutuse kohustused on jagatud mitme organisatsiooni või piirkonna vahel. Sõltumata organisatsioonilisest korraldusest on oluline, et ametiasutuste käsutuses on asjakohased ressursid, et nad saaksid täita nõutud ülesandeid ning tagada nende sõltumatus sektori ettevõtjatest ja muudest mõjudest.

3.2. Vere käitlemise pädevate asutuste kohustused

Vereteenistusasutuste akrediteerimine, määramine, neile tegevusloa andmine või liitsentsimine. Rakendamise uuringus leidis kinnitust, et see riiklike pädevate asutuste põhiülesanne on kogu liidus hästi välja arendatud. 2011. aasta lõpus oli ELis tegevusloa saanud 1 363 vereteenistusasutust. Need load hõlmavad ka 731 mobiilset tegevuskohta, 534 filiaali ja 253 plasmakogumiskeskust.

Üksiklubade kestuse ja pikendamise tingimused on liikmesriigiti erinevad. Mõni liikmesriik on nõudnud kogu liidus ühtsemaid loasaamise menetlusi.

Inspekteerimine ja kontrollimine. 2012. aastal teatas 22 riiki, et on teinud 760 inspekteerimist kohapeal. Lisaks korraldatakse temaatilist või sihtinspekteerimist, rasketest kõrvaltoimetest ja ohtlikest kõrvalkalletest teatamise järgset inspekteerimist ja dokumendipõhist hindamist. Peaaegu kõikides riikides kattub vereteenistusasutuste inspekteerimine teiste valdkondade inspekteerimisega.



Joonis 2. Kattuvad inspekteerimiskavad

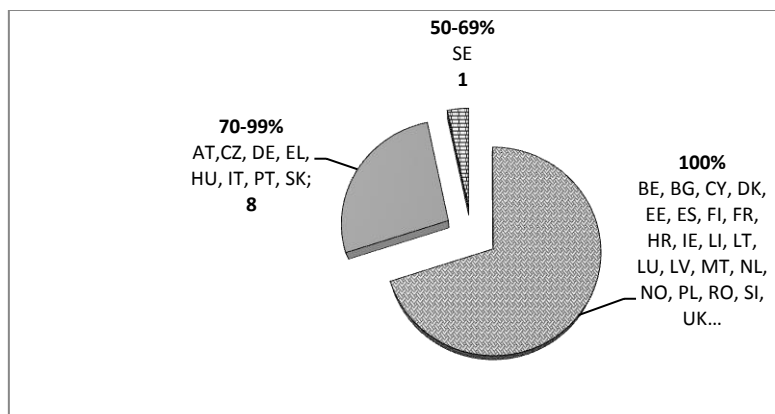
Kuigi üldiselt näib, et liikmesriigid rakendavad inspekteerimisega seotud sätteid õigesti, teatas mitu liikmesriiki probleemidest personali koosseisu komplekteerimisel, mis raskendab inspekteerimise kaheaastase intervalli nõude täitmist. Mitmed liikmesriigid väljendasid huvi kohaldada selle asemel inspekteerimiseks riskipõhist prioriseerimiskava.

Inspekteerimise korraldamine (nt dokumendipõhine või kohapeal) ja tulemused (s.t puuduste klassifitseerimine ja järelmeetmed) erinevad liikmesriigiti. Samuti erinevad oluliselt mobiilsete tegevuskohtade ja filiaalide, haiglate verekabinettide, plasmakogumiskeskuste ja võimalike kolmandate riikide osalejate inspekteerimise tavad.

Inspektorite volituste ja koolituse taseme kohta esitati rakendamise uuringu vastustes korduvalt selgitavaid märkusi. Enamik riiklikke pädevaid asutusi hindab väga Euroopa Nõukogu korraldatud ja ELi tasandi rahvusvaheliste projektide väärtust, sest need on vahendid, mille abil hoida koolitus ja oskusteave inspektorite rühmas piisaval tasemel ning kindlustada vastavuskontrolli ühtlane tase kogu ELis.

Jälgitavus. Peeaegu kõik riigid on teatanud doonori identifitseerimise süsteemi rakendamisest. Enamikus riikides on seda tehtud riigi tasandil. Kõik liikmesriigid on teatanud, et vereteenistusasutuste ja haiglate verekabinettide suhtes kohaldatakse samu jälgitavusnõudeid, mis võimaldab jälgida verd ja verekomponente alates doonorist kuni retsiptini ja vastupidi.

Rasketest kõrvaltoimetest ja ohtlikest kõrvalekalletest teatamine. Kõik liikmesriigid peale Ungari on teatanud, et neil on toimiv rasketest kõrvaltoimetest ja ohtlikest kõrvalekalletest teatamise süsteem, mis enamikus riikides põhineb koostöös liikmesriikidega välja töötatud praktilisel juhendil raskeid kõrvaltoimeid ja ohtlike kõrvalekaldeid käsitleva iga-aastase elektroonilise aruande koostamise kohta. Kaksümmend üks liikmesriiki on nimetanud ametisse järelevalveametniku(d). Siiski ei ole kolmandikus liikmesriikides vere käitlemise pädevad asutused kindlad, et kõik vereteenistusasutused teatavad rasketest kõrvaltoimetest ja ohtlikest kõrvalekalletest.



Joonis 3. Aruandeid esitavate vereteenistusasutuste protsent riigi kohta

Kuigi kõik liikmesriigid on teatanud tagasikutsumise menetluse kehtestamisest, on tagasikutsumistest teatanud ainult 14 riiki (kokku 1 867 juhtumit). Niisuguse tagasikutsumise tavaline põhjus on pärast vere loovutamist doonorilt saadud teave tema tervisliku seisundi kohta. Kuigi see ei ole kohustuslik, on kaks kolmandikku riikidest kehtestanud doonori enesevälistussüsteemid. Enamik riike korraldab algpõhjuse analüüsi, et mõista raskete kõrvaltoimete ja ohtlike kõrvalekallete põhjusi, kuid üldiselt teatatakse huvist seda tegevussuunda edasi arendada, eelkõige selleks, et lahendada probleemid kohalike spetsialistide ja haiglate kaasamiseks nendes analüüsidesse. Vastastikune seotus teiste tervishoiu järelevalvesüsteemidega paistab olevat hea, eriti meditsiiniseadmete ja nakkushaiguste valdkonnas. Need kaks valdkonda põhjustavad sageli üldisi hoiatusi veresektoris, nagu on selgunud pärast komisjoni hallatava vere käitlemise kiirhoiatussüsteemi (*Rapid Alert System for Blood, RAB*) käivitamist. Selles süsteemis on vere käitlemise riiklikud pädevad asutused vahetanud arvukalt veredoonorite valiku või uurimise suhtes olulisi võimaliku haigusriskiga seotud hoiatusi ning vere kogumise ja töötlemise suhtes olulisi meditsiiniseadmete vigadega seotud hoiatusi. Asutused kasutavad tõhusalt vere käitlemise kiirhoiatussüsteemi, kuigi paljud on märkinud vajadust parandada teabe edastamist vere käitlemise kiirhoiatussüsteemist kohalikele vereteenistusasutustele, mis tuleb saavutada riigi tasandil. Liikmesriikide verevalvsuse ekspertide arvates oleks kasu rasketest kõrvaltoimetest ja ohtlikest kõrvalekalletest teatamise korra selgitamisest ELi tasandil.

Kuigi direktiivi 2002/98/EÜ artiklis 3 peetakse mõiste „raske kõrvaltoime” määratluses rasket kõrvaltoimet võrdsele tähtsaks nii doonorite kui ka retsipientide puhul, viidatakse kehtivates nõuetes ainult retsipientidel avaldunud rasketest kõrvaltoimetest teatamisele. Sellegipoolest on sagenenud vabatahtlik teatamine doonoritel avaldunud rasketest kõrvaltoimetest, mis näitab liikmesriikide suurenevat huvi elusdoonorite kaitse vastu.

Import ja eksport. Täisvere ja verekomponentide, nagu trombotsüütide ja erütrotsüütide, säilivusaeg on piiratud ja neid vahetatakse liikmesriikide vahel harva, välja arvatud üksikutes erakorralistes või kriisiabi olukordades. Plasma ja plasmaderivaatide säilivusaeg on pikem ja kuna fraktsioneerimiskeskused on olemas ainult kaheistkümmes liikmesriigis, vahetatakse nii plasmat (lähteaine) kui ka plasmaderivaate (lõpptoode) sageli piiriülevalt Euroopa Liidus ja kolmandate (ELi mittekuuluvate) riikidega.

Erinevalt vereülekaneks ette nähtud verekomponentidest suureneb nõudlus plasmaderivaatide järele pidevalt (umbes 6 % aastas), mis tekitab ka impordivooge kolmandatest riikidest Euroopa Liitu.

Enamikul liikmesriikidel on olemas eeskirjad vereülekaneks ette nähtud vere ja verekomponentide impordi loa andmiseks ja selle kontrollimiseks, kuid ainult umbes pooltel

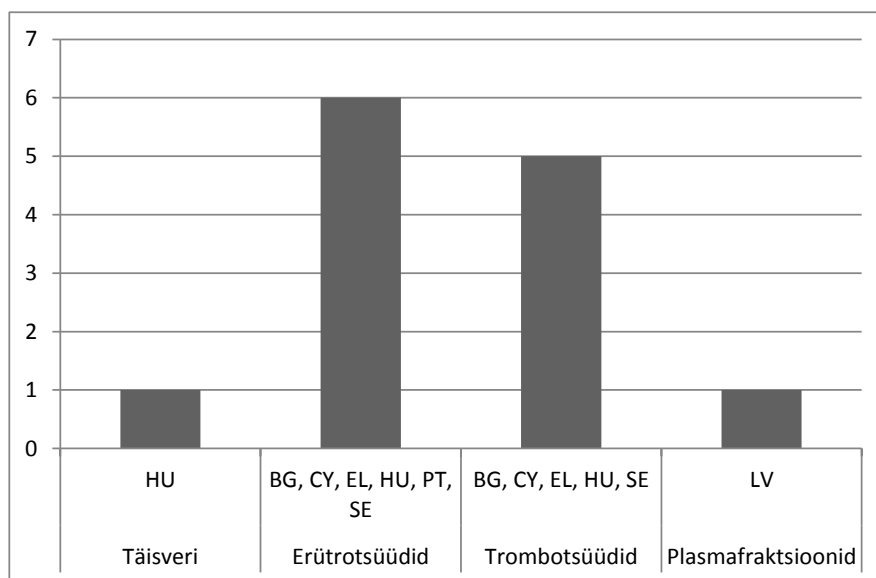
riikidel on niisugused eeskirjad fraktsioneerimiseks ette nähtud plasma kohta. Need hõlmavad samaväärsete ohutus- ja kvaliteedistandardite kontrollimise norme, mis ületavad pooltes liikmesriikides ELi vere käitlemist reguleerivate õigusaktide nõudeid. Näiteks on lisatud nõuded kasutada tundlikumaid nukleiinhapete põhiseid uuringuid (*nucleic acid testing*, NAT), mis on praegu rutiintestidena kättesaadavad hepatiidi ja HIV sõeluuringuks.

Riiklikes ekspordieeskirjades on seatud sageli piirangud või tingimused vere ja verekomponentide ekspordile, mida võib teha näiteks ainult erakorralisel juhul. Paljud riigid peavad neid piiranguid ja tingimusi osaks omavarustatuse tagamise riiklikest meetmetest (vt allpool). Fraktsioneerimiseks ette nähtud plasma ekspordieeskirjad on tavaliselt leebemad, kuigi on teatatud, et praktikas eksporditakse plasmat lepinguliseks fraktsioneerimiseks, et saada derivaate, mida kasutatakse seejärel ainult selle riigi patsientidel, kus plasmat koguti. Kuigi paljudel riikidel on olemas andmed impordimahu kohta, on ühtlustatud andmekogumissüsteemi puudumise tõttu raske teha impordi- ja ekspordimahu kohta järeldusi. Lisaks ei eristata järjepidevalt impordi/eksporti kolmandatesse riikidesse / kolmandatest riikidest ja jaotamist teistest ELi liikmesriikidest / teistesse ELi liikmesriikidesse.

Andmekaitse ja konfidentsiaalsus. Andmekaitsetsätete rakendamisega seoses ei teatatud ühestki probleemist.

4. Puudus, ülejääk ja omavarustatus

Vabatahtliku ja tasuta doonorluse uuringus olid vaatluse all pakkumise ja nõudluse tasakaalu küsimused ja varude piisavuse saavutamiseks võetud meetmed. See teema on lahutamatu seotud vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte edendamise ja eduga, nagu rõhutatakse direktiivi 2002/89/EÜ põhjenduses 23. Uuringus teatasid kaheksa riiki ühe või mitme verekomponendi regulaarsest puudusest. See puudus tekib sageli suvel või pühade ajal, mil doonorite arv väheneb, samuti võib kõlblike doonorite arvu ajutiselt vähendada epidemioloogiliste haiguspuhangute, näiteks Lääne-Niiluse viirusnakkuse oht. ELi rahvastiku vananemine võib varustatusega seotud raskusi süvendada, sest tekitab suurema nõudluse ning vähendab samas sobivuskriteeriumidele vastavate doonorite arvu. Muud (oma)varustatuse põhimõttega seotud probleemid on esitatud allpool.



Joonis 4. Regulaarsest puudusest teatanud riigid

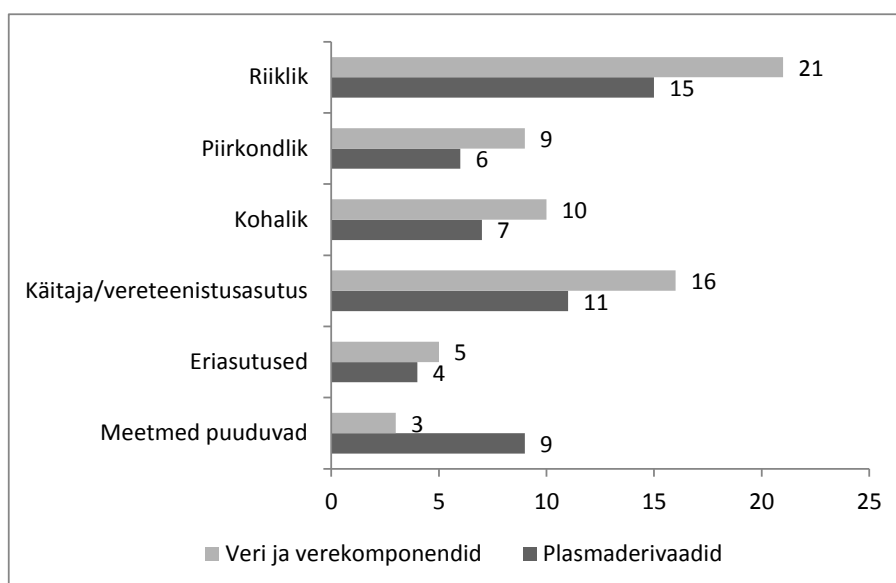
Mõned riigid on teatanud teatavate verekomponentide ülejäägist, mis osutab piiriüleste kokkulepete võimalikkusele. Ühe riikliku pädeva asutuse eestvedamisel on asunud riiklike pädevate asutuste võrgustikus niisugust algatust välja töötama.

Seitse riiki ei kasuta kogu täisvere loovutustest saadud plasmat selle fraktsioneerimiseks derivaatideks. Ühendkuningriik ja Iirimaa kohaldavad seda põhimõtet Creutzfeldt-Jakobi tõve variandi puhul osana nakkuse ülekandumise riski vähendamise strateegiast. Teised liikmesriigid on teatanud, et peavad läbirääkimisi fraktsioneerimislepingute üle, ja üks riik andis teada, et tal on raske leida fraktsioneerimiseks partnerit.

Varude puudusega toimetulekuks võivad riigid kehtestada poliitika, millega suurendada varustatust ja optimeerida kasutamist. Pääaegu igas riigis on varustatuse suurendamiseks võetud peamine meede doonorlust edendav tegevus. Kõige tavalisemad on doonorite sihtrühmadele, näiteks õpilastele, ette nähtud teadlikkuse suurendamise kampaaniad või sellised üritused nagu ülemaailmne veredoonorluse päev (WHO, 14. juuni) või talasseemia päev (8. mai Kreekas ja Küproses). Mitme riigi teatel toetavad nad rahaliselt vereteenistusasutusi ja kohalikke osalejaid niisuguse edendustegevuse korraldamisel (kuigi rahaline toetus on paljudes neist riikidest seotud ka kogumise, töötlemise, säilitamise ja jaotamisega). Arutelu doonorite võimalike hüvitiste ja stiimulite üle mängib pakkumise juhtimises tähtsat osa (vt allpool).

Vere ja verekomponentide nõudluse ja pakkumise juhtimiseks on peaaegu kõikidel riikidel meetmed, mille puhul iga-aastane prognoosimine on ühendatud iganädalase seirega. Meetmed puudutavad eri tasandite osalejaid, riiklikke pädevaid asutusi ja kohalikke arste. Nende kohalike sidusrühmade kaasamise vahenditena nimetavad riigid auditite ja programmide kasutamist, näiteks patsiendi vere käitlemise põhimõtte rakendamist (mille kohta tehakse praegu liidu kolmanda terviseprogrammi raames tellitud uuringut). Teenuslepingu eesmärk on töötada välja parimad tavad, mis võimaldaksid paljude ravimeetodite puhul vähendada märgatavalt nõudlust vere järele.

Enamiku riikide teatel on neil olemas ka plasmaderivaatide kliinilise kasutamise optimeerimise meetmed, kuid vähestel on riiklikud prioriseerimise strateegiad, et tagada nende patsiendirühmade varustamine, kes on eriti sõltuvad ravist nende toodetega. Osa liikmesriike sooviksid parimate tavade vahetamist selles valdkonnas.



Joonis 5. Meetmete kujundamine, et tagada vere, verekomponentide ja plasmaderivaatide tõhus kasutamine

Plasmaderivaatide, eriti veenisisesse immunoglobuliini (IVIG) kasutamise sagenemise tõttu maailmas vajatakse üha rohkem loovutusi. Paljudes riikides pakub plasmaderivaate põhiliselt vaid üks avaliku või erasektori tarnija. Avaliku sektori, st riiklikud tarnijad on põhitarnijad vähestes ELi riikides. Enamikku riike varustab väike arv rahvusvahelisi ettevõtteid.

Doonorite piiriülene liikumine. Viis riiki on teatanud, et neil on loovutanud ka välisriikide doonorid, samas on kuus riiki teatanud, et neil on kodanikke, kes käivad loovutamas välismaal. Kuigi kaks neist viimati nimetatud kuuest riigist on teatanud ka riiklike varude regulaarsest puudusest, ei ole esitatud teave piisav, et teha kindlaks põhjuslik seos selle puuduse ja doonorite piiriülese liikumise vahel. Kirjeldatud olukord ei paista olevat täielik, sest esineb teatavaid vasturääkivusi teabe vahel, mis on esitanud need riigid, kelle kodanikud käivad loovutamas välismaal, ja riigid, kuhu tulevad loovutama teiste liikmesriikide doonorid. Kuigi enamik piiriüleseid loovutusi paistab olevat eraalgatus, teatasid Ungari ja Slovakkia oma kodanikele korraldatud transpordist, et sõita plasma loovutamiseks Austriasse.

Küsimuses, kas niisugused piiriülene doonorlus on soovitatav, lähevad arvamused lahku. Kümme riiki teatas välisriigist pärit doonorite doonorluse lihtsustamisest erikeelsete doonoriküsimustike pakkumise kaudu. Kuusteist riiki teatas sellise doonorluse piiramisest, nõudes kohalikku isikut tõendavat dokumenti või tõendit või alalise elukoha olemasolu.

Asendusdoonoreid, s.t doonoreid, keda õhutatakse loovutama, et korvata neid veretooteid, mida kasutatakse sugulase või sõbra jaoks, peetakse viies riigis verevarude säilitamise seisukohalt väga tähtsaks. Nende suhtes kohaldatavad põhimõtted varieeruvad alates keelamisest kuni selleni, et asendusloovutusi nähakse võimalusena parandada riiklikku omavarustatust, veendes asendusdoonoreid hakkama tavadoonoriteks. ELi vaatekohast on asjakohane küsimus, kas nendelt doonoritelt kogutud verel võivad olla teistsugused ohutus- ja kvaliteediomadused (vt allpool).

5. Vabatahtlik ja tasuta doonorlus

ELi liikmesriikide vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamise viise on raske terviklikult hinnata. Vabatahtlik ja tasuta doonorlus on tegur, mis on olemuslikult mitte ainult eetilist laadi, vaid võib soodustada ka rangemaid ohutusnõudeid ja olla seega oluline ka inimeste tervise kaitse seisukohast. Süsteemis, kus on lubatud doonoritele maksmine, võib mõni inimene pidada rahalist tasu nii tähtsaks, et ta ei pruugi avaldada asjakohast meditsiinilist ja/või käitumisalast teavet. Täiendavad sõeluuringud ja testimine võivad vähendada, kuid mitte täielikult välistada doonorilt retsiptiendile nakkuse ülekandumise võimalust. Seetõttu aitab doonori antud teave hinnata õigesti kõiki riske, mis on seotud vere ja verekomponentide ülekandmise ning plasmaderivaatide kliinilise kasutamisega.

Kuigi enamik vastanud riikidest (26) teatas, et vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte on riigi tasandil kohustuslik, viidatakse nende õigusaktides sageli doonorluse „soodustamisele” või „tungivale soovitamisele”.

Vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte praktiline kohaldamine on kogu liidus erinev. Seitsmeteistkümne liikmesriigi teatel on neil kehtestatud karistused, mida kohaldatakse erinevates olukordades, näiteks rahalise tasu saamisel või loovutuste kogumisel ilma loovutaja nõusolekuta. Liikmesriikide esitatud teabe kohaselt ei ole selliseid karistusi seni kohaldatud. Enamikul riikidest on kehtestatud lisatoetusmeetmed, mille keskmes on peamiselt vabatahtliku ja tasuta doonorluse edendamine või hüvitise ja stiimulite määratlemine (vt allpool). Plasmast saadud ravimite tootmisel sõltub EL suurel määral plasma impordist, peamiselt Ameerika Ühendriikidest. Seepärast on liikmesriikidel keeruline kohaldada nõuet importida ainult vabatahtlikelt ja tasustamata doonoritelt pärit plasmat.

Üldine tava on pakkuda doonoritele suupisteid (27 riiki) ja anda neile väikesi meeneid, nagu rinnamärgid, pastapliiatsid, käterätid, T-särgid ja kruusid (24 riiki). Umbes pooltes liikmesriikides hüvitatakse doonoritele nende sõidukulud ning avalikus ja erasektoris saavad nad töölt vaba aega. Mõnes liikmesriigis saavad doonorid kindlat tasu, mis ei ole tegelike kantud kuludega otseselt seotud.

Kogu ELis esineb märgatavaid lahknevusi: teatavaid tavasid tajutakse ühes riigis hüvitisena ja teises stiimulina. Uuringu jaoks määratleti hüvitis kui vaid loovutamise seotud kulude ja ebamugavuste korvamine ja stiimul kui loovutamise atraktiivseks muutmine seoses majandusliku kasu või muu võrreldava eelise, kuid isegi nende (mittesiduvate) määratluste puhul jõudsid liikmesriigid erinevate klassifikatsioonideni. Ostujõu erinevus liikmesriigiti võib olla üks tegur, mis selgitab doonorluse stiimuliga seotud erinevaid arusaamu.

Hüvitiste ja stiimulite teatatud maksimumväärtus on umbes 25–30 eurot loovutuse kohta, suupistete ja väikeste meenete puhul teatatud väärtus on 1–10 eurot loovutuse kohta. Sõidukulude hüvitis võib katta tegelikud kulud või olla standardtasu. Töölt saadud vaba aeg varieerub vähem kui poolest päevast kuni kahe päevani. Teatavatel tingimustel näevad mõned riigid ette kaotatud sissetuleku hüvitamise, nt üks liikmesriik kohaldab seda plasma afereesil loovutamise korral.

Vähem kui pooled riikidest teatasid, et neil on olemas riiklikud juhtpõhimõtted, mille alusel tehakse kindlaks, mis tingimustel on mingil moel hüvitamine või muu tava lubatud. Pooltes riikides otsustavad hüvitiste ja stiimulite väärtuse kas vereteenistusasutused ise või nad osalevad selle otsustamisel, kolmandikus riikidest on kaasatud vere käitlemise riiklikud pädevad asutused.

Eurobaromeetri uuringus vere-, raku- ja koedonorluse kohta⁹ teatas ainult 12 % ELi kodanikest, et vere või plasma loovutamise seoses peavad nad vastuvõetavaks doonorlusega seotud kulude täiendavat hüvitamist. Seevastu arvas 47–48 %, et vastuvõetav on suupistete saamine, tasuta vereanalüüs või tasuta füüsiline läbivaatus.

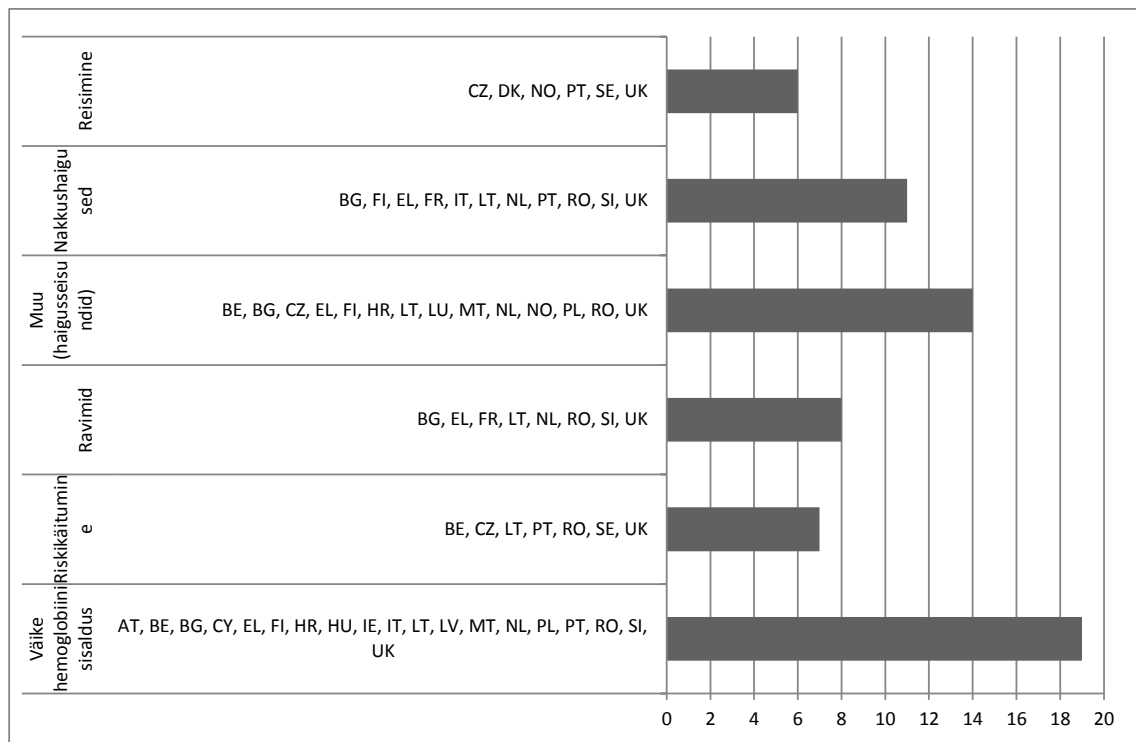
6. Vere ja verekomponentide kvaliteet ja ohutus

Verevarude ohutus ja kvaliteet on ELi kodanikele tähtis küsimus: 56 % nendest, kes osalesid Eurobaromeetri vere-, raku- ja koedonorluse uuringus, peab põhiprobleemiks haigestumise riski loovutatud ainete ülekande tagajärjel.

Vere ohutus ja kvaliteet sõltuvad kolme samba kombineeritud rakendamisest: doonorite sõeluuring loovutuskeelu kriteeriumide alusel, doonorite testimine ja, kui see on võimalik, patogeenide inaktiveerimismeetodite kasutamine. Kui on võimalik kombineerida kõigi kolme samba rakendamist, on see tõenäoliselt kõige tõhusam viis riskide minimeerimiseks.

Doonoriks sobivuse sõeluuringud. Liikmesriikide teatel olid peamised doonorikandidaatidele loovutuskeelu määramise põhjused vere väike hemoglobiinisisaldus (mis seab ohtu doonori tervise), nakkushaiguste ülekande risk, (seksuaalne) riskikäitumine, reisimine, ravimid ja muud meditsiinilised põhjused (mis seavad ohtu retsiptiendi tervise).

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



Joonis 6. Peamised loovutuskeelu põhjused riikide kaupa

2013. aastal teatasid paljud riigid doonoritele seksuaalse riskikäitumise alusel loovutuskeelu määramise teostatavusest/asjakohasusest ja umbes kahel kolmandikul riikidest on olemas riiklikud juhised. Meestega seksuaalsuhetes olevad mehed on kõige sagedamini teatatud seksuaalsel riskikäitumisel põhinev välistuskriteerium, sest selles elanikkonnarühmas on suurem infektsioonide, nagu HIV infektsiooni, esinemissagedus. Pärast uuringu läbiviimist on mõned riigid pädevate asutuste kaks korda aastas toimuvatel koosolekutel teatanud riikliku poliitika muudatustest; meestega seksuaalsuhetes olevate meeste puhul on suundumus üleminekuks alaliselt loovutuskeelult ajutisele loovutuskeelule (tavaliselt 12 kuud).

Vere ja verekomponentidega varustuse parandamise jaoks on riikide arvates kõige paljutõotavam algatus doonori vanuse ülempiiri tõstmine. Muud sobivuskriteeriumid, mida osa riike sooviks käsitleda, on seotud pahaloomuliste kasvajatega anamneesis, doonori riskikäitumise ja vere hemoglobiinisaldusega. Üldiselt väljendasid liikmesriigid huvi doonori kaitse parandamise ning täiendavaid riiklikke sobivuskriteeriume käsitleva ülevaate vastu, et suurendada vahetustegevusega seotud läbipaistvust ja vastastikust usaldust.

Testimis- ja inaktiveerimismeetodid. ELi õigusaktidega on inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) 1/2, B-hepatiidi ja C-hepatiidi testimiseks kindlaks määratud seroloogiliste uuringute miinimum, mis tuleb teha iga täisvereloovutuse ja afereesil loovutamise puhul. Kõigis liikmesriikides teevad neid uuringuid selleks volitatud laborid. Konkreetsete komponentide suhtes või epidemioloogiliste olukordadega seoses võivad liikmesriigid teha lisauuringuid. Nad on teatanud süüfilise, malaaria, A-hepatiidi, E-hepatiidi ja parvoviiruse B19 lisauuringute tegemisest. Umbes kaks kolmandikku riikidest märgib, et vereteenistusasutused kasutavad seroloogiliste uuringutega koos ka tundlikumaid nukleiinhapete põhiseid uuringuid, kuigi mitu riiki on tõstatanud küsimusi niisuguse suhteliselt kuluka uurimismetoodika tasuvuse kohta. Võrreldes täisvereloovutustega, ei ole teatatud mingitest lisauuringutest plasma kogumise korral.

Kuueteistkümne riigi teatel on neil on olemas patogeenide inaktiveerimise meetodika. Seda kasutatakse peamiselt plasma puhul, kuigi trombotsüütide puhul muutub patogeenide inaktiveerimine edaspidi tõenäoliselt sagedamaks.

Rakendamise uuringule vastates soovitas mitu riiki muuta süüfilise uuringud ELi tasandil kohustuslikuks, mõned soovitasid muuta kohustuslikuks nukleiinhapete põhine testimine HIV ja hepatiidi puhul, vaatamata teiste riikide tõrjuvale hoiakule nimetatud küsimuses. Samuti rõhutavad liikmesriigid vajadust testimise ja ka patogeenide inaktiveerimise meetodikate asjakohase valideerimise järele, et saavutada ohutuse ja kvaliteedi tõhus tase. Riigid peavad väärtuslikuks ka laboriuuringute tulemuste täiendavat tsentraliseerimist ELi tasandil, et lihtsustada positiivsuse võrdlusanalüüsi ELi keskmiste väärtustega.

Loovutuskeelu, testimise või patogeenide inaktiveerimise põhimõtete suhtes tehtavad mis tahes muudatused ei avalda võimalikku mõju mitte ainult ohutusele ja kvaliteedile, vaid ka majandusele ning varude ja loovutuste mahule. Seepärast tunnustati Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ja komisjoni ühise hindamise rolli nt valmisolekukava koostamisel, et aidata vereteenistusasutustel tulla toime Lääne-Niiluse viirusnakkuse hooajaliste puhangutega mõnes ELi lõunapoolses riigis.

7. Vere käitlemist käsitlevate direktiivide rakendamise toetamine

Euroopa Komisjon on toetanud õigusaktide rakendamist liikmesriikides, õhutades riiklikke pädevaid asutusi aktiivselt osalema meetmete sarjas, alates ekspertide kaks korda aastas toimuvatest kohtumistest kuni ELi rahastatud projektides osaluseni.

Vere ja verekomponentide ekspertide alarühma (mis on osa inimpäritoluga ainete pädevate asutuste eksperdirühmast – CASoHO E01718) regulaarsed kohtumised võimaldavad vahetada parimaid tavasid ning selgitada riigi ja ELi tasandil esinevaid ühiseid probleeme.

Alates 2003. aastast on liidu mitmeaastaste programmide raames rahastatud mitut verd ja verekomponente käsitlevat projekti. Sellised projektid nagu EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP ja käimasolev ühismeede VISTART aitavad liikmesriike nende pingutustes vere käitlemist käsitlevate direktiivide nõuete täitmisel. Need meetmed on edendanud selliseid ühishuvi valdkondi nagu kvaliteedijuhtimine, inspekteerimine ja doonorite valimine ning nende kaudu on pakutud koolitusi liikmesriikide pädevatele asutustele ja nende inspektoritele.

Vere ja verekomponentide kaudu nakkushaiguste ülekande riskiga seoses on osutunud väga kasulikuks koostöö ECDCga. Lisaks korrapärasele ajakohastustele, mis tehakse kaks korda aastas toimuvatel vere käitlemise ekspertide alarühma koosolekutel veresektori epidemioloogilise olukorraga seoses, edendavad ka riskihindamise väljatöötamine (nt HTLV, malaaria, denguepalaviku ja Chikungunya viiruse jaoks) ja valmisolekukavad (nt Lääne-Niiluse viirusnakkuse puhangute jaoks) selles sektoris rakendatavaid põhimõtteid ja otsustusprotsessi nii riigi kui ka ELi tasandil.

Komisjon on tihedas koostöös liikmesriikidega välja töötanud vere käitlemise kiirhoiatussüsteemi (RAB), mis lihtsustab liikmesriikide veebipõhist teabevahetust hoiatuste puhul, mis puudutavad kahte või enam liikmesriiki.

8. Järeldused

Kokkuvõttes selgub käesolevast aruandest, et vere käitlemist käsitlevate ELi õigusaktide praeguste kvaliteedi- ja ohutusnõuete kohaldamise tase on üldiselt piisav. Paljudes valdkondades on toimunud oluline areng, sageli komisjoni rahastatud projektide ja muude algatuste aktiivse toe kaudu.

Siiski osutatakse aruandes seoses olemasolevate sätete (nt määratlused, doonori ohutust käsitlevad sätted, inspekteerimisraamistik) kohaldamise ja täitmisega ka mõnedele puudustele ja probleemidele, millest osa on tingitud liikmesriikide erinevatest tavadest ning osa pärast õigusaktide vastuvõtmisest toimunud tehnoloogia arengust ja riskide muutumisest. Komisjon jälgib koos liikmesriikidega olukorda, et võtta meetmeid, kui õigusakte ei ole täielikult või õigesti rakendatud.

Vabatahtliku ja tasustamata doonorluse uuring näitab, et üldiselt täidavad liikmesriigid direktiivi 2002/98/EÜ artiklit 20, millega nõutakse neilt vabatahtliku ja tasuta doonorluse edendamiseks vajalike meetmete võtmist. Liikmesriikides on siiski erinev arusaam sellest, mida pidada hüvitiseks ja mida stiimuliks.

Tuvastatud puuduste ja probleemide põhjal võiks kasulik olla täiendav põhjalik hindamine. Komisjon kaalub sellise hindamise vajadust direktiivi 2002/98/EÜ ja selle rakendusdirektiivide asjakohasuse, tulemuslikkuse, tõhususe, sidususe ja ELi lisaväärtuse analüüsiks.