



Brüsszel, 2016.4.21.  
COM(2016) 224 final

**A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK,  
AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK  
BIZOTTSÁGÁNAK**

**az emberi vér és vérkomponensek minőségi és biztonsági előírásainak megállapításáról  
szóló 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK és 2005/62/EK irányelv végrehajtásáról**

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

## 1. Bevezetés

A 2002/98/EK irányelv 26. cikke előírja, hogy a tagállamok 2003. december 31-e előtt és azt követően háromévente jelentést küldjenek a Bizottságnak az irányelv rendelkezéseivel kapcsolatban végrehajtott tevékenységekről, beleértve a vizsgálattal és ellenőrzéssel kapcsolatos intézkedésekről szóló beszámolót is. A Bizottságnak e nemzeti jelentéseket továbbítania kell az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának. A Bizottságnak ezen felül jelentést kell adnia feljűk az irányelv követelményeinek, különösen a vizsgálatok és az ellenőrzések végrehajtásáról.

Ezenkívül – és a 2002/98/EK irányelv 20. cikkének (2) bekezdésével összhangban – a tagállamok háromévente kötelesek jelentést benyújtani a Bizottságnak az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének alkalmazásáról. E nemzeti jelentések alapján a Bizottságnak tájékoztatást kell adnia az Európai Parlament és a Tanács felé arról, hogy uniós szinten milyen további szükséges intézkedéseket szándékozik tenni az önkéntes és térítésmentes adományozással kapcsolatban.

Ez a jelentés a Bizottság által a tagállamoknak 2012-ben (az átültetés teljességének ellenőrzése), 2013-ban (megvalósítási felmérés)<sup>1,2</sup> és 2014-ben (az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének megvalósítása) kiküldött kérdőívekre adott válaszok összefoglalása, és folytatása a 2006-os jelentésnek<sup>3</sup> és a 2010-es bizottsági közleménynek<sup>4</sup>, valamint az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének a vér és vérkomponensek terén történő alkalmazásáról szóló 2006-os<sup>5</sup> és 2011-es<sup>6</sup> két jelentésnek. Valamennyi tagállam válaszolt az átültetési kérdőívre. 2013-ban a megvalósítási felmérésre Görögország kivételével valamennyi tagállam, továbbá két EGT ország (Liechtenstein és Norvégia) is válaszolt. Valamennyi tagállam – továbbá Liechtenstein és Norvégia is – válaszolt az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének megvalósítási felmérésére.

A tagállamok által a 2013-as megvalósítási felmérésre és az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének 2014-es megvalósítási felmérésére adott válaszok teljes elemzését az e jelentéshez mellékelt két bizottsági szolgálati munkadokumentum tartalmazza<sup>7</sup>.

Amellett, hogy teljesíti a jogszabályi kötelezettségeket, e jelentés azt is bemutatja, hogy az elmúlt évtized során a vér- és vérkomponens-ágazatban végbement jelentős tudományos és szervezeti fejlemények (nemzetközivé válás, piaci hasznosítás) mellett hogyan működik a gyakorlatban a 2002/98/EK irányelv, valamint az annak végrehajtásáról szóló 2004/33/EK irányelv, 2005/61/EK irányelv és a 2005/62/EK irányelv (a továbbiakban: „a vére vonatkozó uniós szabályozás”).

Adott esetben a más csatornákon keresztül begyűjtött és a két felmérés megállapításait alátámasztó adatok (pl. a Bizottsággal kétévente tartott találkozókon a vér tekintetében illetékes nemzeti hatóságokkal folytatott eszmecsere), a súlyos káros események és

---

<sup>1</sup> A tagállamok részletes válasza (továbbá Liechtenstein és Norvégia válasza) itt érhető el:

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> Több esetben ellenőrzési célú pontosítási kérések kerültek kiküldésre a tagállamoknak. Fontos tudnivaló, hogy a hiperlinkek a tagállamok eredeti válaszait tartalmazzák, a jelentésben viszont a tagállamok által szolgáltatott friss információk szerepelnek. Ez bizonyos eltérésekhez vezethet. Ilyen esetekben e jelentés a friss információkat tartalmazza.

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

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

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

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

<sup>7</sup> A hivatkozások a közzététel után csatolandók

szövődmények Bizottság felé történő kötelező éves jelentése, a vér gyorsriasztási (RAB) platform keretében történő riasztások, egy az ágazat gazdasági környezetét feltérképező tanulmány, egy friss Eurobarométer felmérés<sup>8</sup>, valamint az uniós finanszírozású projektek eredményei) is figyelembe vételre kerültek.

## **2. A vérre vonatkozó uniós szabályozás átültetése**

A nemzeti törvényekbe való átültetés teljességének Bizottság által elvégzett ellenőrzéséből kiderült, egy kivétellel hogy a tagállamok maradéktalanul átültették a vérre vonatkozó uniós szabályozást. Az utóbbi esetben kötelezettségzegési eljárás folyik az EUMSZ 258. cikke alapján.

## **3. A vérre vonatkozó uniós szabályozás végrehajtása**

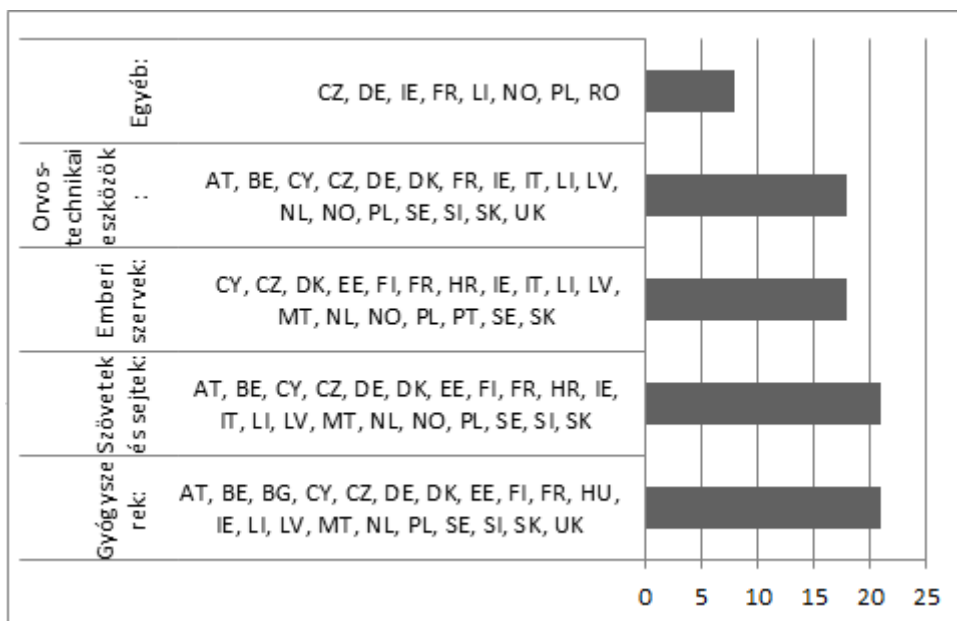
A vérre vonatkozó uniós szabályozás tagállamok általi végrehajtása összességében megfelelőnek tekinthető, és a szabályozás nyomán létrejött azoknak az illetékes hatóságoknak a hálózata, amelyek felhatalmazás, vizsgálat és vigilancia útján felügyelik a területet. A szabályozás értelmezése, végrehajtása és betartatása terén azonban bizonyos nehézségek merültek fel, amelyeket egyes esetekben a szabályozás elfogadása óta végbement technológiai és tudományos fejlődéssel lehetett magyarázni. Mivel a szóban forgó szabályozás nem biztosít alapot a teljes jogharmonizációhoz, és mivel az irányelvek a végrehajtás módját illetően bizonyos fokú mérlegelési jogkört biztosítanak a tagállamoknak, így a tagállamok által választott végrehajtási módok között számos eltérés figyelhető meg. Ezek az eltérések elősegítik ugyan az előírások sikeres beépítését a nemzeti törvényekbe, de esetenként korlátozhatják is a felhatalmazások kölcsönös elfogadását, ez pedig kihat a vér és vérkomponensek lehetséges határokon átnyúló mozgására.

### **3.1. Az illetékes hatóság vagy hatóságok kijelölése**

Valamennyi tagállam kijelölte a vér tekintetében illetékes hatóságokat. Az országok felében egyetlen hatóság feladata a vérágazat teljes felügyelete, míg a többi országban két vagy három hatóság között oszlanak meg a feladatok (a teendők, pl. akkreditálás/felhatalmazás kontra vizsgálatok/vigilancia, vagy a szövetségi és regionális szintek közötti feladatmegosztás alapján). Több tagállam tett említést a szövetségi/nemzeti szintű hatóságok korlátozott szerepéről és mutatott rá az illetékes regionális hatóságok részére kiadott/által végzett fontos feladatokra. A tagállamok túlnyomó többségében a vér tekintetében illetékes hatóságok más szektorokat (pl. szervek, szövetek, sejtek és/vagy gyógyszerek) is felügyelnek, ami a hatékonyság és koherencia szempontjából kedvező lehet.

---

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



1. ábra: A vér tekintetében illetékes nemzeti hatóságok további hatáskörei

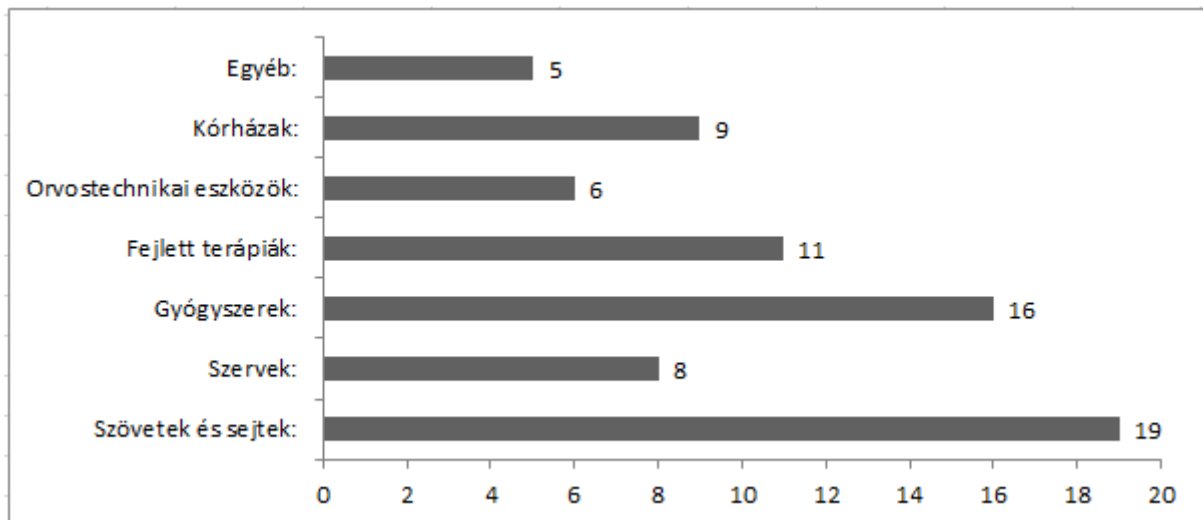
Ahol a felügyeleti tevékenységeket (felhatalmazás, vizsgálat, hemovigilancia) más-más hatóság végzi, ott fontos az adott hatóságok közötti jó kommunikáció és koordináció biztosítása. A tagállamok közötti jó szabályozási kommunikáció elősegítése és a Bizottság felé fennálló éves jelentési követelmények teljesítése érdekében még akkor is nélkülözhetetlen egy tájékozott nemzeti koordinációs kapcsolattartó pont kijelölése, ha az illetékes hatóság feladatai több szervezet vagy régió között vannak felosztva. A szervezeti berendezkedéstől függetlenül fontos, hogy a hatóságoknak megfelelő erőforrásokkal kell rendelkezniük ahhoz, hogy ellássák a számukra előírt feladatokat és hogy függetlenek tudjanak maradni a szektorban tevékenykedő gazdasági szereplőktől és az egyéb behatásoktól.

### 3.2. A vér tekintetében illetékes hatóságok kötelezettségei

A vérellátó intézmények akkreditálása, kijelölése, felhatalmazása vagy engedélyezése. A felmérés megerősítette, hogy az illetékes nemzeti hatóságoknak ez az alapvető feladata jól ki van alakítva az Unióban. 2011 végén 1 363 vérellátó intézmény rendelkezett felhatalmazással az Unióban. Ezek a felhatalmazások 731 mobil veradóállomást, 534 szatellit veradóállomást és 253 plazmagyűjtő központot is magukban foglalnak.

Az egyes felhatalmazások időtartamát és megújítási feltételeit illetően eltérések vannak a tagállamok között. Egyes tagállamok több közös uniós eljárást szorgalmaztak a felhatalmazás terén.

Vizsgálatok és ellenőrző intézkedések. 2012-ben 22 ország 760 helyszíni vizsgálat elvégzéséről számolt be. Ezenkívül tematikus/fókuszált vizsgálatok, súlyos káros események és szövödmények után vizsgálatok és iratokon alapuló ellenőrzések is történnek. A vérellátó intézmények vizsgálata a legtöbb országban az egyéb területek vizsgálatával mutat átfedést.



2. ábra: Egymást átfedő vizsgálati rendszerek

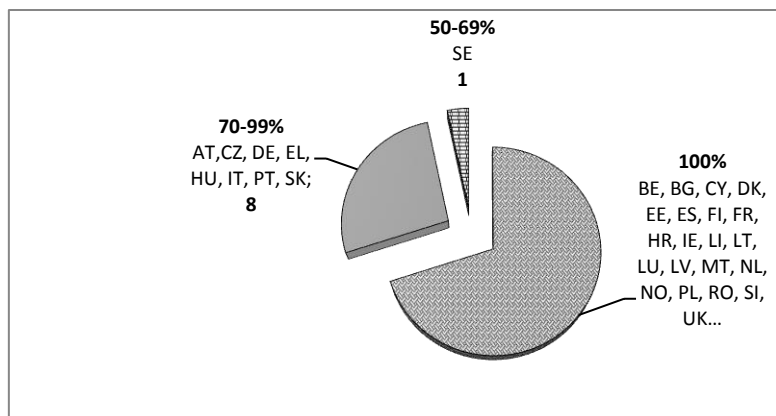
Míg a tagállamok többsége helyesen hajtja végre a vizsgálatokra vonatkozó rendelkezéseket, addig néhány tagállam személyzeti nehézségekről számolt be, ami kihívást jelent az előírt kétéves vizsgálati intervallum betartását illetően. Több tagállam jelezte, hogy szívesebben alkalmazna inkább kockázatalapú rangsorolási tervezést a vizsgálatokhoz.

A tagállamok között eltérés van a vizsgálatok szervezése (pl. iratokon alapuló kontra helyszíni) és eredménye (hiányosságok osztályozása és nyomon követése) terén. Jelentős szórás van a vizsgálati módszerek terén is a mobil és szatellit vételállomások, a kórházi transzfúziós osztályok, a plazmagyűjtő központok és a potenciális harmadik országbeli szereplők tekintetében.

A végrehajtási felmérésre adott válaszok rendszeresen véleményezték a felügyelők felhatalmazási és képzési szintjeit. Az uniós szintű és az Európa Tanács által szervezett nemzetközi projekteket a legtöbb illetékes nemzeti hatóság nagyra értékeli, mivel szerintük segítik fenntartani a képzés és a know-how megfelelő szintjét a felügyelők csoportján belül, illetve biztosítani a megfelelés-ellenőrzés egységes szintjét az Unión belül.

Nyomonkövethetőség. Csaknem minden ország donorazonosítási rendszer létrehozásáról számolt be, ami az országok többségében nemzeti szinten történt. Valamennyi tagállam arról számolt be, hogy a vérellátó intézményekre és a kórházi transzfúziós osztályokra egyforma követhetőségi szabályok vonatkoznak, és így a vér és vérkomponensek követhetőek a donortól a recipiensig, és fordítva.

A súlyos szövődmények és káros események bejelentése. Magyarország kivételével valamennyi tagállam a súlyos szövődmények és káros események bejelentési rendszerének meglétéről számolt be; többségüknél a rendszer alapja az a gyakorlati útmutatás, amelyet a tagállamokkal együttműködve dolgoztak ki a súlyos szövődmények és káros események online éves jelentésének kitöltéséhez. Huszonegy tagállamban van(nak) külön vigilancia-tisztviselő(k). Az országok egyharmadánál azonban a vér tekintetében illetékes hatóságok nem gondolják, hogy valamennyi vérellátó intézmény elvégzi a súlyos szövődmények és káros események bejelentését.



3. ábra: A jelentést tevő vérellátó intézmények aránya országok szerint

Bár a jelentések szerint visszahívási eljárások minden országban vannak, csak 14 ország számolt be (összesen 1867) visszahívásról. A visszahívások egyik általános oka a donor egészségi állapotára vonatkozóan a donortól az adományozást követően kapott információ. Nem kötelező ugyan, de az országok kétharmada donor önkizáró rendszereket alkalmaz. A legtöbb ország a kiváltó okokra vonatkozó elemzéseket szervez a súlyos szövődmények és káros események mögötti okok megértéséhez; a jelentések azonban általános érdeklődést mutatnak a módszer továbbfejlesztése iránt, különösen azt illetően, hogy miként vonhatók be helyi szakemberek és kórházak az elemzésekbe. Úgy tűnik, hogy jó a kapcsolódás az egészségüggyel kapcsolatos egyéb vigilanciarendszerekkel, különösen az orvostechinikai eszközök és a fertőző betegségek terén. A vérágyazat riasztásainak gyakran ez a két terület a kiváltója, amit az elindítása óta bizonyít a Bizottság által szervezett vér gyorsriasztási (RAB) platform is, ahol a vér tekintetében illetékes nemzeti hatóságok már jó néhány riasztást osztottak meg egymással a véradók kiválasztása és vizsgálata, illetve az orvostechinikai eszközök hibái kapcsán jelentkező, a vér gyűjtése vagy feldolgozása szempontjából fontos betegségkockázatok miatt. A hatóságok hatékony interakciót folytatnak a RAB rendszerrel, bár sokan szerint szükség van a RAB rendszerből a helyi vérellátó intézmények felé irányuló információk kommunikációjának fejlesztésére, amit nemzeti szinten kell megoldani. A tagállamok hemovigilancia-szakértői hasznosnak tartanak a súlyos szövődmények és káros események jelentésére vonatkozó működési szabályok uniós szintű tisztázását.

Bár a súlyos szövődménynek a 2002/98/EK irányelv 3. cikkében foglalt meghatározása azonos fontosságot tulajdonít a donorok és recipiensek súlyos szövődményének, a jelenlegi követelmények szerint csak a recipiensek súlyos szövődménye jelentendő. Erősödik viszont a donorok súlyos szövődményének önkéntes jelentése, ami azt jelzi, hogy a tagállamoknak egyre inkább érdeke az élő donorok védelme.

**Behozatal és kivitel.** A teljes vér és vérkomponensek, például trombociták és vörösvérsejtek eltarthatósága korlátozott, és tagállamok közötti cseréjére – a ritka vészhelyzeteket vagy humanitárius helyzeteket leszámítva – ritkán kerül sor. A plazma és plazmaszármaszék eltarthatósága hosszabb, és mivel csak tizenkét tagállamban van frakcionáló üzem, így mind a plazma (kiindulási anyag), mind a plazmaszármaszék (végtermék) határokon átnyúló cseréjére gyakran kerül sor az Unión belül és harmadik (nem uniós) országokkal.

A transzfúzió céljára szolgáló vérkomponensekkel szemben a plazmaszármaszék iránti igény folyamatos (kb. évi 6%-os) növekedést mutat, ami a harmadik országokból az Unióba irányuló behozatok egyik generáló tényezője.

A tagállamok többsége szabályokat alkalmaz a transzfúzió céljára szolgáló vér és vérkomponensek behozatali felhatalmazására és ellenőrzésére, de csak körülbelül a

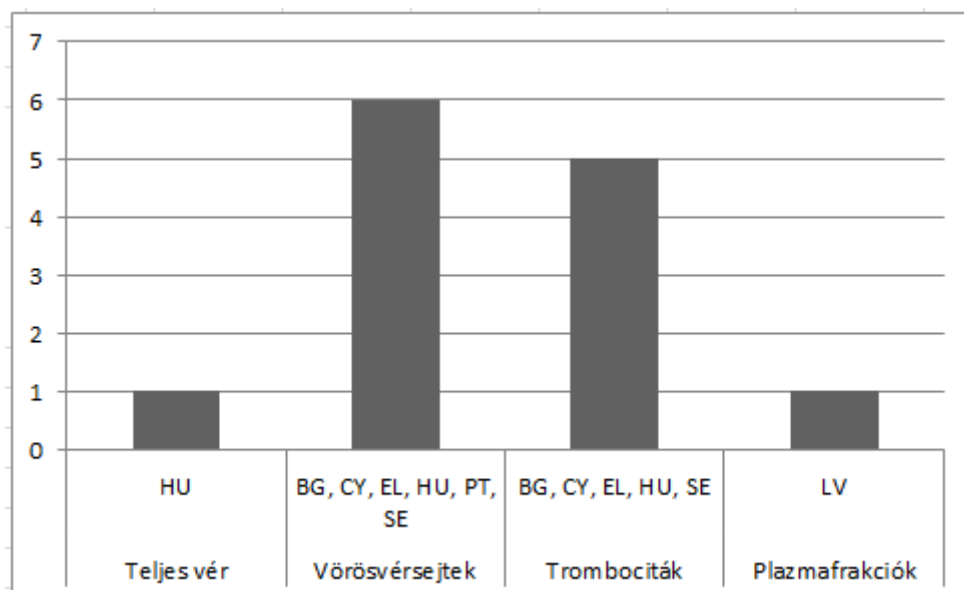
tagállamok felében vannak ilyen szabályok a frakcionálás céljára szolgáló plazmára. Ezek közé tartoznak az egyenértékű biztonsági és minőségi előírások ellenőrzésére szolgáló előírások, amelyek a tagállamok felében meghaladják a vére vonatkozó uniós szabályozás követelményeit, pl. bevezették az érzékenyebb nukleinsav alapú vizsgálatot (NAT), amit ma már rutinszerűen végeznek a hepatitis és a HIV szűrésénél.

A kivitel nemzeti szabályai gyakran korlátozzák vagy kötik feltételekhez (pl. csak vészhelyzetben engedik) a vér és vérkomponensek kivitelét, ami sok országban az önellátást biztosító nemzeti politika részét képezi (lásd alább). A frakcionálás céljára szolgáló plazma kiviteli szabályai rendszerint kevésbé korlátozóak, bár jelentettek olyan gyakorlatot, ahol a plazmakivitel a származékok bérfrakcionálását szolgálja, de azokat később csak a gyűjtés helye szerinti ország betegek kapják meg. Sok ország jelent ugyan adatokat a behozott mennyiségekről, összehangolt adatgyűjtési rendszer hiányában mégis nehéz következtetéseket levonni a behozatali és kiviteli mennyiségekről. Ráadásul a harmadik országokból/országokba történő behozatal/kivitel és a más uniós tagállamokból/tagállamokba történő elosztás közötti megkülönböztetés alkalmazása sem következetes.

Adatvédelem és az információk bizalmas kezelése. A jelentések semmilyen problémát nem jeleztek az adatvédelmi rendelkezések végrehajtásával kapcsolatban.

#### 4. Hiányok, többletek és önellátás.

Az önkéntes és térítésmentes adományozás elvéről szóló felmérés érintette a kereslet és kínálat közötti egyensúly kérdéseit, valamint az ellátás érdekében tett intézkedéseket. Ez a téma szervesen kapcsolódik az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének előmozdításához és sikeréhez, amint azt a 2002/98/EK irányelv (23) preambulumbekzdése kiemeli. A felmérésben nyolc ország számolt be egy vagy több vérkomponens rendszeres hiányáról. Ezek a hiányok gyakran a nyári/szabadságolási időszakokban jelentkeznek, amikor kisebb a donorok száma, és a járványok, pl. a nyugat-nílusi láz kitörésének kockázata átmenetileg csökkentheti az alkalmas donorok számát. Az EU népességének előregedése súlyosbíthatja a kínálati kihívásokat, egyrészt fokozott keresletet, másrészt az alkalmas donorok számának csökkenését okozva. Az (ön)ellátás elvének egyéb kihívásai az alábbiakban szerepelnek.



#### *4. ábra: Rendszeres hiányokról beszámoló országok*

Néhány ország egyes vérkomponensek többletéről számol be, ami a határokon átnyúló megállapodások lehetőségeire utal. Az illetékes nemzeti hatóságok hálózatán belül az egyik illetékes nemzeti hatóság vezető szerepet vállalt egy ilyen kezdeményezés kidolgozására.

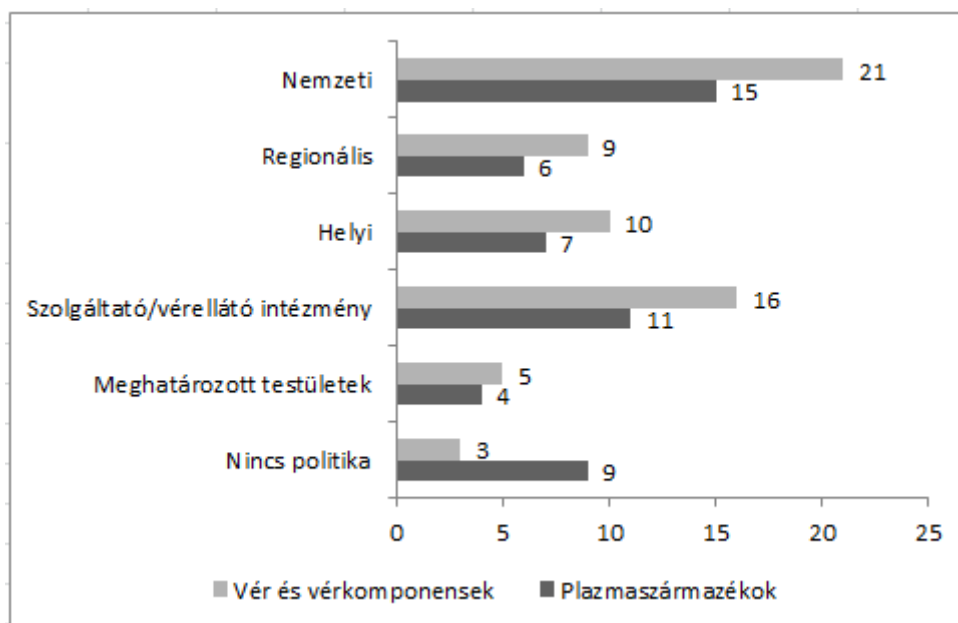
Hét ország nem hasznosítja az összes plazmát a plazmaszármaezkokat eredményező frakcionálás céljából adott teljes vérből. Az Egyesült Királyság és Írország alkalmazza ezt a politikát a variáns Creutzfeldt-Jacob betegség átadására vonatkozó kockázatcsökkentési stratégia részeként. Más tagállamok frakcionálási megállapodások tárgyalásairól számoltak be, egy tagállam pedig azt jelentette, hogy a frakcionálás elvégzéséhez nehezen talál partnert.

A hiányok kezeléséhez az országok politikákat vezethetnek be a kínálat növelésére és a felhasználás optimalizálására. Csaknem minden országban az adományozást elősegítő tevékenységek jelentik a kínálat növelését célzó fő intézkedéseket. Leginkább figyelemfelkeltő kampányokat indítanak meghatározott donorcsoportok, pl. diákok számára, vagy rendezvényekhez kapcsolódva, pl. nemzetközi véradó nap (WHO, június 14.) vagy a sarlósejtes vérszegénység napja (Görögországban és Cipruson május 8.). Sok ország számolt be arról, hogy az ilyen elősegítő tevékenységekhez pénzügyi támogatást nyújt a vérellátó intézményeknek és helyi szereplőknek (bár sok ilyen országban a gyűjtési, feldolgozási, tárolási és elosztási tevékenységekhez is kapcsolódik a pénzügyi támogatás). A kínálat kezelésében fontos szerepet tölt be a donorok részére esetlegesen adott kompenzáció és ösztönzők vitája (lásd alább).

A vér és vérkomponensek keresleti/kínálati viszonyának kezeléséhez csaknem minden ország olyan politikákat alkalmaz, amelyek az éves előrejelzést a heti megfigyeléssel ötvözik. Ezek a politikák több szintről vonják be a szereplőket, az illetékes nemzeti hatóságokat és a helyi klinikusokat. Az ilyen helyi érdekelt felek bevonása kapcsán az országok jelentéseiben auditok és programok említése történik, pl. beteg vérmenedzsmet (PBM) végrehajtása (erre vonatkozóan az Unió harmadik egészségügyi programján belül éppen most zajlik egy pályázati alapú tanulmány végzése). A szolgáltatási szerződés célja a helyes gyakorlatok kialakítása, amelyekkel jelentősen csökkenthető számos kezelés vérigénye.

Az országok többsége a plazmaszármaezkok klinikai felhasználásának optimalizálását célzó politikákat is alkalmaz, néhány országban pedig nemzeti prioritási stratégiák biztosítják azon betegcsoportok ellátását, amelyek leginkább rászorulnak az ilyen termékekkel történő kezelésre. Egyes tagállamok örömmel vennék ezen a téren a helyes gyakorlatok egymás közötti cseréjét.





5. ábra: A vér, vérkomponensek és plazmaszármazékok hatékony felhasználását biztosító politikai keret

A plazmaszármazékok, különösen az intravénás immunglobulin (IVIG) alkalmazásának globális növekedése az adományozások számának emelkedését teszi szükségessé. Sok országban csupán egyetlen – állami vagy privát – szállító biztosítja a plazmaszármazékokkal való ellátást. Az állami tulajdonú nemzeti szállítók túlsúlya az uniós országok kisebb részét jellemzi. Néhány nemzetközi vállalat gondoskodik az országok többségének ellátásáról.

A donorok határokon átnyúló mozgása. Öt ország jelentette külföldi donorok adományait, hat ország pedig adományozás céljából külföldre utazó saját állampolgáraitól számolt be. Bár ez utóbbi hat közül két ország a nemzeti ellátásban jelentkező rendszeres hiányokról is beszámolt, az adott információ nem volt elég a hiányok és a donorok határokon átnyúló mozgása közötti okozati összefüggés megállapításához. A jelentés szerinti kép nem tűnik teljesnek, és ellentmondások vannak az állampolgárainak adományozási célú utazásairól beszámoló országok és a más tagállamból adományozási céllal érkező donorokat fogadó országok által adott információk között. Bár a határokon átnyúló adományozások egyéni kezdeményezéseknek tűnnek, Magyarország és Szlovákia arról számolt be, hogy állampolgáraik szervezett módon utaznak Ausztriába vérplazmát adni.

Eltérő nézetek vannak arról, hogy kívánatosak-e az ilyen határon átnyúló adományozások. Tíz ország jelentette a külföldi donorok általi adományozás elősegítését azzal, hogy különböző nyelvű donor kérdőíveket adott ki. Tizenhat ország jelentette az ilyen adományozások nehezítését azzal, hogy helyi azonosító okmány bemutatását vagy helyi állandó lakcím igazolását kérte.

A beszámolók szerint az ellátás fenntartásához öt országban fontosak a pótvéradók, vagyis azok a személyek, akik csak akkor adnak vért, ha arra családtagjuknak vagy egy hozzájuk közel álló személynek van szüksége. A velük kapcsolatos politikák változatosak: a tiltástól egészen addig terjednek, hogy a pótvéradók hozzájárulhatnak a nemzeti önellátáshoz, ha rendszeres véradókká válnak. Uniós szempontból az a lényeges kérdés, hogy nem eltérő-e az ilyen donoroktól gyűjtött vér biztonságossága és minősége (lásd alább).

## 5. Önkéntes és térítésmentes adományozás

Nehéz átfogó módon értékelni azt, hogy a tagállamok milyen módokon valósították meg az önkéntes és térítésmentes adományozás elvét. Az önkéntes és térítésmentes adományozás nem csupán etikai, hanem olyan tényező, amely hozzájárulhat a szigorúbb biztonsági szabványok fenntartásához, ezzel pedig az emberi egészség védelméhez. Ha ugyanis egy rendszerben a donorok pénzt kaphatnának, akkor egyeseknél olyan fontossá válhatna a pénzbeli kompenzáció, hogy ezért akár fontos egészségügyi és/vagy magatartási információkat is elhallgatnának. A kiegészítő szűrések és vizsgálatok csökkenthetik, de teljesen nem zárhatják ki a betegségeknek a donorról a recipiensre történő átadásának lehetőségét. A donor által adott információk alapján ezért pontosabban felmérhetők a vér és vérkomponensek transzfúziójával és a plazmaszármazékok klinikai alkalmazásával összefüggő kockázatok.

Bár a válaszadó országok nagy többsége (26) jelezte, hogy nemzeti szinten kötelező az önkéntes és térítésmentes adományozás elve, ezen országok jogszabályaiban gyakran szerepel a „bátorítás” vagy „nyomatékos ajánlás” hivatkozás.

Az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének gyakorlati alkalmazása eltérő az Unión belül. Tizenhét tagállam számolt be arról, hogy szankciókat alkalmaz különböző helyzetek – például a pénzügyi nyereséghez jutás vagy a hozzájárulás nélküli véradások – kezelésére. A tagállamok jelentései szerint eddig még nem került sor ilyen szankció kiszabására. A legtöbb országban egyéb támogató intézkedések vannak érvényben, főként az önkéntes és térítésmentes adományozás előmozdítására, illetve a kompenzáció és az ösztönzők meghatározására (lásd alább). A vérplazmából származó gyógyszerek gyártásához az Unió jelentős mértékben támaszkodik a vérplazma behozatalára, főként az Egyesült Államokból. Ebben az összefüggésben a tagállamoknak nagy kihívást jelent az önkéntes és térítésmentes véradásból származó vérplazma kizárólagos behozatalát célzó követelmény alkalmazása.

Általános gyakorlat a frissítők felkínálása (27 ország) és az apró ajándékok (pl. kítűzők, tollak, törlőkendők, pólók, bögrék) adása (24 ország) a véradóknak. A tagállamok mintegy felében a véradók utazási költségtérítést és munkavégzés alóli mentesítést (állami és magánszektor) kapnak. Egyes tagállamok a ténylegesen felmerült költségekkel nem közvetlenül arányos fix összeget fizetnek a véradóknak.

Az Unión belül nagyfokú a különbözőség, így ami az egyik országban kompenzációnak, az más országokban ösztönzőnek számít. A felmérés alkalmazásában a „kompenzáció” jelentése „jóvátétel, amely kizárólag az adományozáshoz kapcsolódó költségek és kényelmetlenségek ellentételezésére korlátozódik”, míg az „ösztönző” nem más, mint „az adományozás ösztönzése pénzügyi nyereség vagy hasonló előny szerzése céljából”, de a tagállamok még ezekkel a (nem kötelező érvényű) meghatározásokkal is eltérő kategóriákat alakítottak ki. A vásárlóerő tagállamok közötti különbsége is lehet az egyik oka az adományozásra ösztönző eszközök országonként eltérő értelmezésének.

A bejelentett érték maximuma véradásonként mintegy 25–30 euró a kompenzáció és az ösztönzők esetén, illetve véradásonként 1 és 10 euró közötti összeg a frissítők és apró ajándékok esetén. Az utazási költségtérítés fedezheti a tényleges költséget, vagy standard átalány lehet. A munkavégzés alóli mentesítés időtartama fél naptól két napig terjed. Néhány ország megtéríti a jövedelemkiesést bizonyos körülmények között, pl. az egyik tagállam ezt plazmaferézis véradók esetén alkalmazza.

Az országoknak kevesebb mint a fele jelentette olyan nemzeti irányadó elvek meglétét, amelyekkel meghatározható az engedélyezett kompenzáció vagy egyéb gyakorlatok formája és feltételrendszere. A kompenzáció és az ösztönzők értékének meghatározását az országok felénél a vérellátó intézmények végzik vagy segítik, az országok egyharmadánál pedig a vér tekintetében illetékes nemzeti hatóságok segítik.

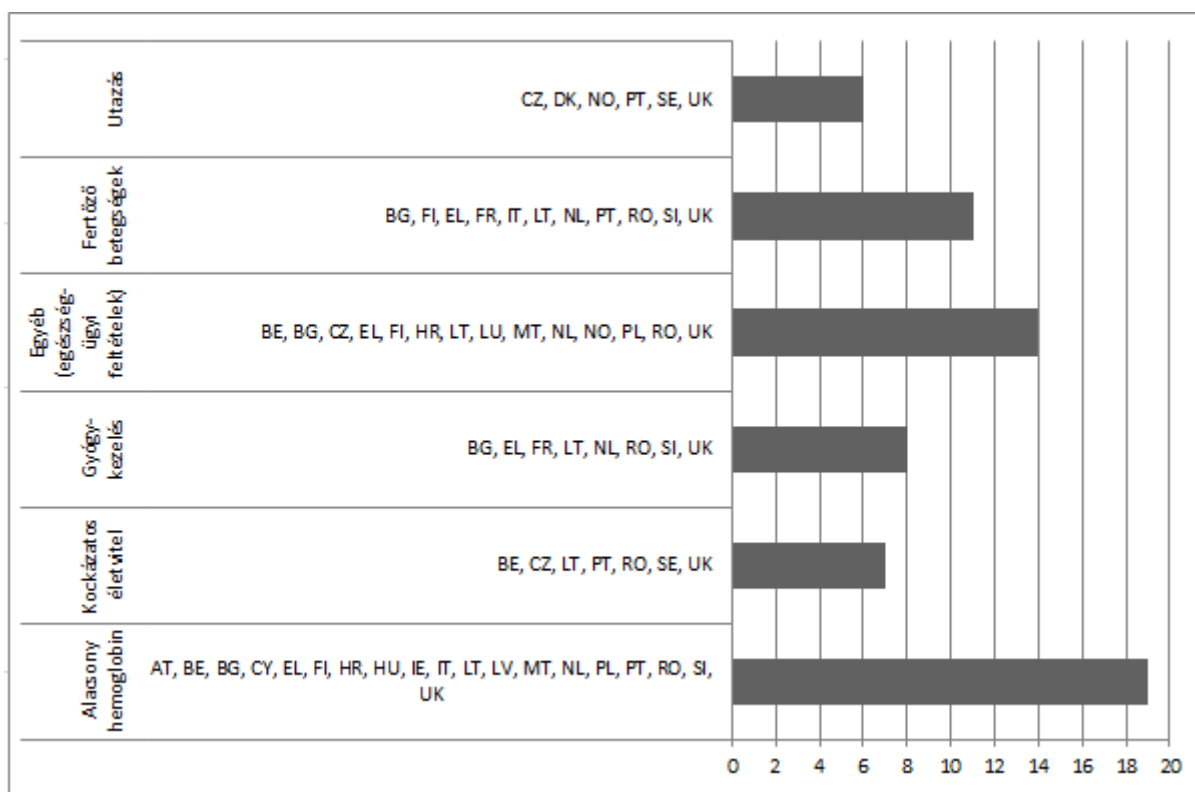
A vér, sejtek és szövetek adományozásáról szóló Eurobarométer felmérés<sup>9</sup> szerint az uniós polgároknak csak 12%-a vélte elfogadhatónak az adományozáshoz kapcsolódó költségek megtérítésén felüli kompenzációt vér vagy vérplazma adása esetén. Ezzel szemben a válaszadók 47–48%-a vélte úgy, hogy helyénvaló a frissítők, az ingyenes vérvizsgálat vagy az ingyenes fizikai felülvizsgálat elfogadása.

## 6. A vér és vérkomponensek minősége és biztonságossága

A vérellátás biztonsága és minősége fontos kérdés az uniós polgárok számára; a vér, sejtek és szövetek adományozásáról szóló Eurobarométer felmérés válaszadóinak 56%-a szerint a megfertőződés veszélye komoly aggály az adományozott anyagok elfogadásakor.

A vér biztonságossága és minősége a következő három pillér kombinációjának megvalósulásától függ: donorszűrés a kizárási kritériumok alapján, donorvizsgálat, patogén inaktiválási technikák. Vélhetően a három pillér lehetőség szerinti együttes megvalósítása jelenti a leghatékonyabb módszert a kockázatok minimalizálására.

A donorok alkalmassági szűrése. A tagállami jelentések szerint a lehetséges donorok kizárásának fő okai közé tartozik az alacsony hemoglobinszint (ami a donor egészségére nézve kockázatos), a fertőző betegségek átviteli kockázata, a (szexuális) kockázatokkal járó életvitel, az utazás, a gyógykezelés és az egyéb egészségügyi okok (ami a recipiens egészségére nézve kockázatos).



6. ábra: Fő kizáró okok országok szerint

A megvalósíthatóság/megfelelőség kapcsán 2013-ban sok ország jelezte a donorok szexuális kockázatokkal járó életvitel miatti kizárását, és az országok mintegy kétharmadának van

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

nemzeti iránymutatása. A férfiakkal nemi életet élő férfiak esete képezi – az ebben a népességcsoportban nagyobb gyakorisággal előforduló HIV-fertőzések miatt – a szexuális kockázatok miatti kizárás leggyakrabban jelentett formáját. A felmérés lezárása óta a nemzeti politikák változásairól számolt be néhány ország az illetékes hatóságok két évente rendezett ülésein; a férfiakkal nemi életet élő férfiak esetén az állandó helyett az ideiglenes (rendszerint 12 hónapos) kizárás felé való elmozdulás tendenciája látszik.

Az országok beszámolóí szerint a donorok maximális életkorának megemelése jelenti a legígéretesebb kezdeményezést a vér és a vérkomponensek ellátásának javítására. Néhány ország olyan egyéb alkalmassági kritériumokról is szeretne eszmét cserélni, mint a rosszindulatú daganatos előzmények, a donor kockázatos életvitele és a hemoglobinszint. A tagállamokat összességében érdekelné egy magasabb szintű donorvédelem és a kiegészítő nemzeti alkalmassági kritériumok áttekintése a cserékkel kapcsolatos átláthatóság és kölcsönös bizalom fokozása érdekében.

Vizsgálatok és inaktiválási technológiák. Az uniós szabályozás szerint a minden egyes teljes véradás és aszferézis esetén kötelezően elvégzendő minimális szerológiai vizsgálat a következőkre terjed ki: emberi immunhiány vírus (HIV) 1/2, hepatitis B és hepatitis C. Ezeket a vizsgálatokat engedélyezett laboratóriumok végzik valamennyi tagállamban. Meghatározott komponensek vagy járványügyi helyzetek esetén a tagállamok további vizsgálatokat kérhetnek. A jelentések szerint szifilisz, malária, hepatitis A, hepatitis E és parvovírus B19 kapcsán történtek további vizsgálatok. Az országok mintegy kétharmada említi, hogy a vérellátó intézmények a szerológiai vizsgálat mellett az érzékenyebb nukleinsav vizsgálatot (NAT) is végzik, bár néhány ország megkérdőjelezte ennek a viszonylag drága vizsgálati technikának a költséghatékonyságát. A teljes vér gyűjtésével szemben a vérplazma gyűjtése kapcsán senki nem számolt be további vizsgálatokról.

Tizenhat tagállam számolt be patogén inaktiválási technológiák alkalmazásáról. Inaktiválási technikákat főként vérplazmához használnak, bár a patogének inaktiválása vélhetően a trombociták esetében is egyre általánosabbá fog válni.

A végrehajtási felmérésre adott válaszában több ország javasolta a szifilisz vizsgálatának uniós szintű kötelezővé tételét, míg mások a HIV és a hepatitis kapcsán tennék kötelezővé a NAT vizsgálatot, a más országok által említett fenntartások ellenére is. A tagállamok hangsúlyozzák továbbá a vizsgálati technológiák, valamint a patogén inaktiválási technológiák jó validálásának szükségességét a megfelelő szintű biztonság és minőség érdekében. Az országok erősíteni kellene a laborvizsgálati eredmények uniós szintű további központosítását, így könnyítve a pozitivitási arány uniós átlagához történő viszonyítást.

A kizárási, vizsgálati és patogén inaktiválási politikák minden változása hatással lehet nem csupán a biztonságra és minőségre, hanem a véradások és az ellátás gazdasági és mennyiségi vonatkozásaira is. Ebben a tekintetben fontos az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és a Bizottság által közösen végzett értékelések szerepe, pl. amikor készültségi tervet kell kidolgozni, hogy a vérellátó intézmények kezelni tudják a nyugat-nílusi láz szezonális kitörését egyes déli uniós országokban.

## **7. A vérre vonatkozó irányelvek végrehajtásának támogatása**

Az Európai Bizottság azzal támogatja a szabályozás tagállamok általi végrehajtását, hogy a nemzeti illetékes hatóságokat aktív részvételre ösztönzi különböző megmozdulásokban, a két évente rendezett szakértői ülésektől kezdve egészen az uniós finanszírozású projektekig.

A vér és vérkomponensek szakértői al csoportjának rendszeres ülései – a Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group (CASoHO E01718) részeként – lehetővé teszik a helyes gyakorlatok megosztását, valamint a nemzeti és uniós szinten felmerült közös nehézségek tisztázását.

2003 óta több projekt finanszírozása történt az egészségügyre vonatkozó többéves uniós cselekvési programok keretén belül, amelyek a vér és a vérkomponensek területét célozták. Az EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use és EU-Q-Blood-SOP projekt, valamint a folyamatban lévő VISTART közös fellépés komoly támogatást adnak a tagállamok erőfeszítéseikhez a vérré vonatkozó uniós szabályozás végrehajtása terén. Ezek az intézkedések fejlődést hoztak a közös érdekű területeken (pl. minőségirányítás, vizsgálat, donorok kiválasztása), továbbá tanfolyamokat biztosítottak a tagállamok illetékes hatóságai és azok felügyelői részére.

A fertőző betegségek véren és vérkomponenseken keresztül történő átadásának kockázatát illetően az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal folytatott együttműködés rendkívül értékesnek bizonyult. Amellett, hogy a vér szakértői al csoportjának kétévente rendezett ülése során rendszeres frissítésekkel szolgáltak a szövet- és sejtszektort érintő járványügyi helyzetről, a kidolgozott kockázatelemzések (pl. HTLV, malária, dengue és chikungunya) és készültségi tervek (pl. WNV kitörések) értékes hozzájárulást adtak a nemzeti és uniós szintű ágazati politikaformáláshoz és döntéshozatalhoz.

A Bizottság által – a tagállamokkal szoros együttműködésben – végül kidolgozott Rapid Alert Platform for Bloods (RAB) lehetővé teszi a tagállamok közötti internetes kommunikációt a két vagy több tagállamot érintő riasztások esetén.

## **8. Következtetések**

A jelentés általános következtetése az, hogy megfelelő a vérré vonatkozó uniós szabályozás aktuális minőségi és biztonsági követelményeinek az alkalmazása. Számos területen történt komoly előrelépés, gyakran a bizottsági finanszírozású projektek és más kezdeményezések által nyújtott aktív támogatás révén.

A jelentés azonban néhány hiányosságra és nehézségre is rámutat a jelenlegi rendelkezések alkalmazása és betartása terén (pl. meghatározások, donorbiztonsági rendelkezések, vizsgálati keret); néhányuk a tagállamok által alkalmazott eltérő megközelítések, mások pedig a szabályozás elfogadása óta bekövetkezett technológiai fejlemények és változó kockázatok következményei. A Bizottság a tagállamokkal együtt kezeli majd azokat a helyzeteket, ahol a szabályozás végrehajtása nem helyesen vagy maradéktalanul történt meg.

Az önkéntes és térítésmentes adományozásra vonatkozó felmérésből kiderült, hogy a tagállamok összességében teljesítik a 2002/98/EK irányelv 20. cikkét, amely szerint törekedniük kell az önkéntes és térítésmentes adományozás biztosítására. A tagállamok azonban eltérően értelmezik a kompenzáció és az ösztönző fogalmát.

A feltárt hiányosságok és nehézségek alapján hasznos lehet egy további mélyreható értékelés. A Bizottság tanulmányozza majd egy értékelés szükségességét, hogy felmérhető legyen a 2002/98/EK irányelv és az azt végrehajtó irányelvek célirányossága, hatékonysága, hatásossága, koherenciája és uniós hozzáadott értéke.