



Briselē, 21.4.2016.
COM(2016) 224 final

**KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

**par Direktīvu 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK un 2005/62/EK īstenošanu, ar
kurām nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asinīm un asins
komponentiem**

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

1. Ievads

Saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK 26. pantu dalībvalstis līdz 2003. gada 31. decembrim un pēc tam ik pēc trim gadiem nosūta Komisijai ziņojumu par darbībām, kas veiktas saistībā ar šīs direktīvas noteikumiem, tostarp arī pārskatu par pasākumiem, kas veikti saistībā ar pārbaudēm un kontroli. Komisija šos dalībvalstu iesniegtos ziņojumus pārsūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Komisija nosūta tiem arī pārskata ziņojumu par šīs direktīvas prasību īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz pārbaudēm un kontroli.

Turklāt saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK 20. panta 2. punktu dalībvalstis ik pēc trim gadiem iesniedz Komisijai ziņojumus par brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas (BBZ) principa īstenošanu. Pamatojoties uz šiem valstu ziņojumiem, Komisija informē Eiropas Parlamentu un Padomi par turpmākajiem vajadzīgajiem pasākumiem saistībā ar BBZ, ko tā plāno veikt Savienības līmenī.

Šis visaptverošais ziņojums ir kopsavilkums, kas sagatavots, pamatojoties uz dalībvalstu atbildēm, kuras sniegtas, reaģējot uz Komisijas aptaujām, ko tā bija nosūtījusi 2012. gadā (pārbaude par transponēšanas pabeigību), 2013. gadā (īstenošanas apsekojums)^{1,2} un 2014. gadā (BBZ principa īstenošana), un papildina 2006. gada ziņojumu³ un Komisijas 2010. gada paziņojumu⁴, kā arī divus tādus ziņojumus par BBZ principa piemērošanu asinīm un asins komponentiem, kas izdoti 2006. gadā⁵ un 2011. gadā⁶. Uz transponēšanas aptaujas jautājumiem atbildes sniedza visas dalībvalstis. Uz 2013. gada īstenošanas apsekojuma jautājumiem atbildēja visas dalībvalstis un arī divas EEZ valstis — Lihtenšteina un Norvēģija. Visas dalībvalstis, Lihtenšteina un Norvēģija sniedza atbildes arī apsekojumā par BBZ principa īstenošanu.

Pilna analīze par dalībvalstu atbildēm 2013. gada īstenošanas apsekojumā un 2014. gada apsekojumā par BBZ principa īstenošanu ir sniegta divos dienesta darba dokumentos, kas pievienoti šim ziņojumam⁷.

Papildus tam, ka ar šo ziņojumu tiek izpildītas juridiskās saistības, šajā ziņojumā ir izklāstīts, kā Direktīva 2002/98/EK un Direktīvas 2004/33/EK, 2005/61/EK un 2005/62/EK, ar kurām to īsteno (turpmāk kopā sauktas “ES tiesību akti asins jomā”), darbojas praksē tādu nozīmīgu zinātnisko un organizatorisko pilnveidojumu (internacionalizācija, komercializācija) apstākļos, kas notikuši asins un asins komponentu nozarē pēdējā desmitgadē.

Attiecīgā gadījumā tika ņemti vērā arī dati, kas iegūti no citiem avotiem un papildina abos minētajos apsekojumos iegūtos datus (piem., tika izmantota informācijas apmaiņa sanāksmēs, ko asins nozares kompetentajām iestādēm divreiz gadā rīko Komisija, obligātie ikgadējie ziņojumi Komisijai par nopietnām blaknēm un nevēlamām notikumiem (NBNN), brīdinājumi, kas sniegti platformā “Ātrās ziņošanas sistēma asins jomā” (RAB), pētījums, kurā

¹ Detalizētas dalībvalstu atbildes (kā arī Norvēģijas un Lihtenšteinas sniegtās atbildes) ir pieejamas tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/.

² Vairākos gadījumos dalībvalstīm tika nosūtīti pieprasījumi sniegt skaidrojumus pārbaudei. Svarīgi atzīmēt, ka hipersaitēs ir sniegtas dalībvalstu sākotnējās atbildes, savukārt ziņojumā ir atspoguļota dalībvalstu atjauninātā informācija. Tādēļ var rasties zināmas nesakrītības. Šādos gadījumos šajā ziņojumā ir sniegta atjauninātā informācija.

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 Saites jāpievieno pēc publicēšanas.

kartēta nozares ekonomiskā aina, un nesenāks Eirobarometra apsekojums⁸, kā arī ES finansēto projektu rezultāti).

2. ES tiesību aktu asins jomā transponēšana

Pārbaudot, vai transponēšana valsts tiesību aktos ir veikta pilnībā, Komisija pārliecinājās, ka tiesību akti ir pilnībā transponēti visās dalībvalstīs, izņemot vienu. Attiecībā pret pēdējo minēto valsti turpinās pārkāpuma procedūra atbilstīgi LESD 258. pantam.

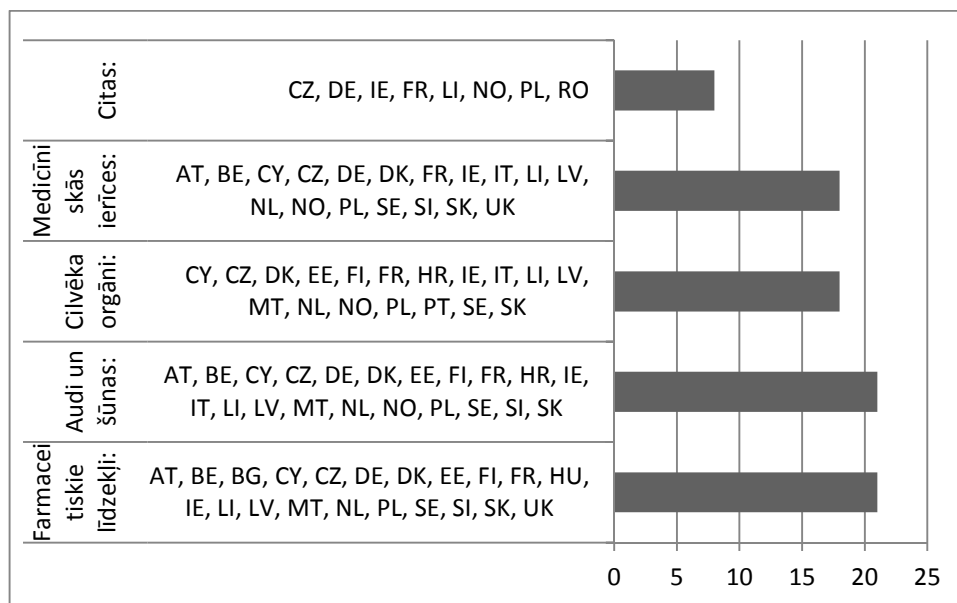
3. ES tiesību aktu asins jomā īstenošana

Kopumā tiek uzskatīts, ka dalībvalstis pienācīgi īsteno ES tiesību aktus asins jomā, un saskaņā ar šiem tiesību aktiem ir izveidots kompetentu iestāžu tīkls, kas pārrauga šo jomu ar pilnvarojumiem, pārbaudēm un vīgilanci. Tomēr ir konstatētas dažas problēmas saistībā ar tiesību aktu interpretēšanu, īstenošanu un piemērošanu, kas dažos gadījumos ir saistītas ar zinātnes un tehnoloģiju attīstību kopš laika, kad minētie tiesību akti tika pieņemti. Attiecīgie tiesību akti nenodrošina pilnīgas saskaņošanas bāzi, turklāt direktīvās dalībvalstīm ir dota zināma rīcības brīvība attiecībā uz to īstenošanu, tādēļ dalībvalstu pieejas attiecībā uz minēto direktīvu īstenošanu ir ļoti atšķirīgas. Šīs atšķirības palīdz sekmīgi iekļaut prasības valsts tiesību aktos, taču dažos gadījumos tās var ierobežot pilnvarojumu savstarpēju atzīšanu, tādējādi ietekmējot iespējamo asins un asins komponentu pārrobežu apriti.

3.1. Kompetentās iestādes vai iestāžu iecelšana

Visas dalībvalstis ir iecēlušas par asins nozari atbildīgās kompetentās iestādes. Pusē no valstīm par visu asins nozares uzraudzību ir atbildīga viena iestāde, savukārt citās valstīs šos uzdevumus pilda divas vai trīs iestādes (pamatojoties uz pienākumu sadali, piem., akreditācija/pilnvarošana pretstatā pārbaudēm/vīgilancei, vai pamatojoties uz uzdevumu piešķiršanu federālā un reģionālā līmenī). Vairākas dalībvalstis pieminēja, ka iestāžu loma federālajā/valsts līmenī ir ierobežota, un norādīja, ka nozīmīgu uzdevumu izpilde ir uzticēta reģionālām kompetentajām iestādēm. Lielais vairākums dalībvalstu norādīja, ka iestādes, kas atbild par asins nozari, ir atbildīgas arī par citu nozaru uzraudzību (piem., par orgāniem, audiem, šūnām un/vai medikamentiem), kas varētu veicināt lielāku efektivitāti un saskaņotību.

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



1. att. Valsts kompetento iestāžu, kas atbild par asins nozari, papildu kompetences jomas

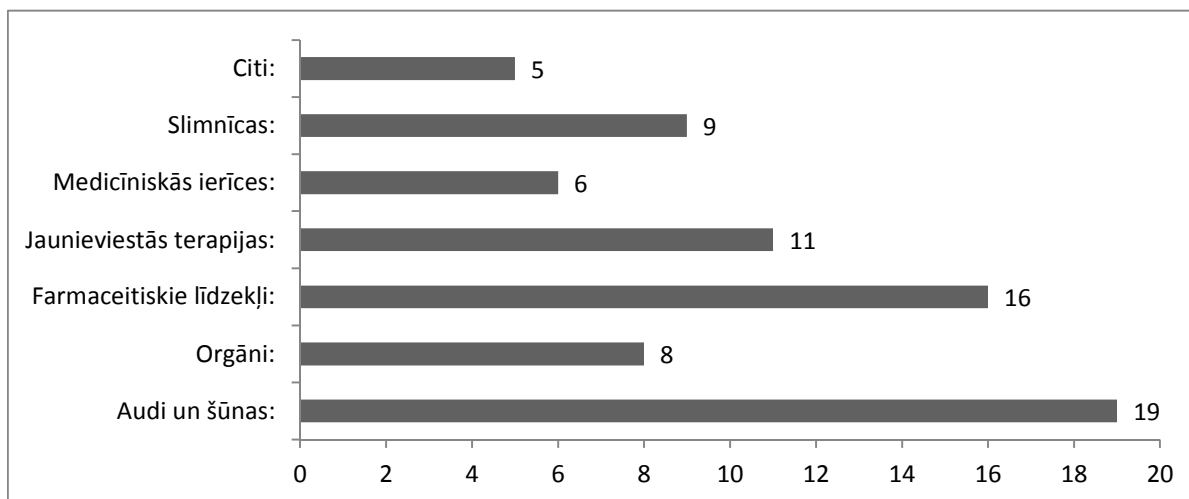
Valstīs, kur dažādas uzraudzības darbības (pilnvarošanu, pārbaudes, hemovigilanci) veic dažādas iestādes, ir jānodrošina attiecīgo iestāžu laba savstarpējā saziņa un koordinācija. Lai veicinātu labu reglamentējošo saziņu starp dalībvalstīm, kā arī izpildītu Komisijas prasības sniegt gada ziņojumus, ir svarīgi, lai būtu izveidots labi informēts nacionālais koordinējošais kontaktpunkts, pat ja valsts kompetentās iestādes pienākumi ir sadalīti starp daudzām organizācijām vai reģioniem. Neatkarīgi no īstenotās organizatoriskās struktūras ir svarīgi, lai iestāžu rīcībā būtu atbilstīgi resursi, kas ļautu tām veikt noteiktos pienākumus un nodrošinātu to neatkarību no ekonomikas dalībniekiem nozarē un no citām ietekmēm.

3.2. Asins nozares kompetento iestāžu pienākumi

Statusa piešķiršana asinsdonoru centriem, to apstiprināšana, akreditēšana vai licencēšana. Apsekojums apstiprināja, ka šis valsts kompetento iestāžu galvenais pienākums tiek labi izpildīts visā Savienībā. 2011. gada beigās ES teritorijā bija pilnvaroti 1363 asinsdonoru centri. Šādi pilnvarojumi ir sniegti arī 731 pārvietojamajam centram, 534 filiālēm un 253 plazmas savākšanas centriem.

Atsevišķu pilnvarojumu ilguma un atjaunošanas nosacījumi dalībvalstīs ir atšķirīgi. Dažas dalībvalstis aicināja izstrādāt visā Savienībā kopīgas pilnvarošanas procedūras.

Pārbaudes un kontroles pasākumi. 2012. gadā 22 valstis ziņoja, ka ir veikušas 760 pārbaudes uz vietas. Turklāt ir organizētas tematiskās/speciālās pārbaudes un pārbaudes pēc nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem (NBNN), kā arī tika novērtēta dokumentācija. Gandrīz visās valstīs asinsdonoru centru pārbaudes pārklājas ar citās jomās veiktām pārbaudēm.



2. att. Pārbaudes shēmu pārklāšanās

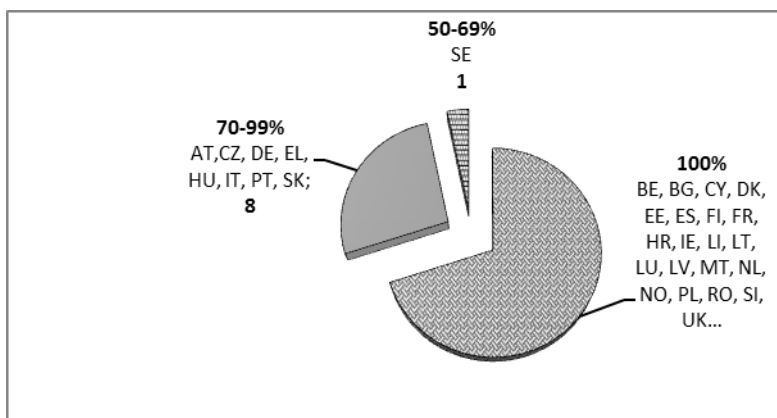
Lai arī kopumā dalībvalstis, šķiet, pareizi īsteno noteikumus, kas attiecas uz pārbaudēm, vairākas dalībvalstis ir ziņojušas par tādām problēmām attiecībā uz personālu, kuru dēļ ir grūti izpildīt prasīto 2 gadu pārbažu intervālu. Vairākas dalībvalstis ir paudušas interesi, lai šī prasība tiktu aizstāta ar prasību plānot pārbaudes, nosakot prioritātes, pamatojoties uz riskiem.

Dalībvalstīm ir atšķirīga pārbažu organizēšanas sistēma (piem., dokumentārās pārbaudes pretstatā pārbaudēm uz vietas) un to rezultāti (t. i., nepilnību klasifikācija un pēckontrole). Pārbažu metodes būtiski atšķiras arī atkarībā no tā, vai pārbaudīti tiek pārvietojamie centri un filiāles, slimnīcu asins bankas, plazmas savākšanas centri un iespējamie trešo valstu dalībnieki.

Īstenošanas apsekojumā sniegtajās atbildēs regulāri tika izteiktas piezīmes par inspektoru pilnvaru līmeņiem un apmācību. Vairums valsts kompetento iestāžu atzinīgi novērtēja Eiropas Padomes ES līmenī organizētos starptautiskos projektus kā līdzekli, kas palīdz uzturēt pienācīgu izglītības un zinātības līmeni inspektoru grupā un palīdz nodrošināt viendabīgu atbilstības pārbaudes līmeni visā ES.

Izsekojamība. Gandrīz visas valstis norāda, ka ir ieviesušas donoru identifikācijas sistēmu, un vairumā valstu šī sistēma ir ieviesta valsts līmenī. Visas dalībvalstis ir norādījušas, ka asinsdonoru centriem un slimnīcu asins bankām tiek piemēroti vienādi izsekojamības noteikumi, kas ļauj izsekot asinis un asins komponentus no donora līdz saņēmējam un otrādi.

Paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem (NBNN). Visas dalībvalstis, izņemot Ungāriju, norādīja, ka ir izstrādājušas NBNN paziņošanas sistēmu, vairums no tām, pamatojoties uz praktiskajām vadlīnijām, kas izstrādātas sadarbībā ar dalībvalstīm par NBNN gada ziņojuma sastādīšanu tiešsaistē. Divdesmit viena dalībvalsts ir iecēlusi amatā vigilances ierēdņi (ierēdņus). Tomēr trešdaļā valstu asins nozares kompetentās iestādes nav pārliccinātas, ka visi asinsdonoru centri ziņo par NBNN.



3. att. Ziņojumus sniegušo asinsdonoru centru procentuālā daļa / valsts

Lai arī visas valstis ziņo, ka tām ir izstrādātas atsaukšanas procedūras, tikai 14 valstis ir ziņojušas par atsaukumiem (atsaukumu kopējais skaits: 1867). Parastais atsaukumu iemesls ir no donora saņemtā informācija par viņa veselības stāvokli, kas kļuvusi zināma pēc ziedošanas. Divas trešdaļas valstu ir izstrādājušas donoru pašizslēgšanas sistēmas, lai arī tās nav obligātas. Vairums valstu organizē pamatcēloņu analīzi, lai saprastu NBNN rašanās iemeslus, tomēr kopumā ir norādīta interese attīstīt šo pieeju sīkāk, jo īpaši tādēļ, lai risinātu iespēju šajās analīzēs iesaistīt vietējos speciālistus un slimnīcas. Šķiet, ka ir laba savienojamība ar citām ar veselību saistītām vigilances sistēmām, jo īpaši medicīnas ierīču un infekcijas slimību jomā. Šīs divas jomas bieži vien ir vispārējo brīdinājumu iemesls asins nozarē, kā redzams kopš Komisijas vadītās Ātrās ziņošanas sistēmas asins jomā (*RAB*) izveides, ar kuras starpniecību valstu asins nozares kompetentajām iestādēm tika izplatīti vairāki brīdinājumi par slimības rašanās riskiem, kas attiecas uz asinsdonoru atlasīšanu vai testēšanu, un par medicīnisko ierīču defektiem, kas bija būtiski saistīti ar asins vākšanu un apstrādi. Iestādes aktīvi izmanto *RAB* sistēmu, lai arī daudzas no tām norāda par vajadzību uzlabot informācijas paziņošanu no *RAB* vietējiem asinsdonoru centriem, kas būtu jāveic valsts līmenī. Dalībvalstu hemovigilances ekspertiem liktos noderīgi saņemt skaidrojumus par noteikumiem, kā būtu gatavojami NBNN ziņojumi ES līmenī.

Lai arī Direktīvas 2002/98/EK 3. pantā sniegtā termina “nopietna nevēlama blakusparādība” definīcija vienādi attiecas gan uz donoriem, gan saņēmējiem, šobrīd tiek prasīts ziņot tikai par nopietnām nevēlamām blakusparādībām attiecībā uz saņēmējiem. Tomēr ir palielinājies arī brīvprātīgi sniegto ziņojumu skaits par nopietnām nevēlamām blakusparādībām attiecībā uz donoriem, kas liecina, ka dalībvalstis arvien vairāk interesējas par dzīvo donoru aizsardzību.

Imports un eksports. Nesadalītu asiņu un asins komponentu, piemēram, trombocītu un eritrocītu, glabāšanas laiks ir ierobežots, un to apmaiņa starp dalībvalstīm notiek reti, izņemot retas ārkārtas vai humānās palīdzības situācijas. Plazmu un plazmas atvasinājumus var glabāt ilgāk, un, tā kā frakcionēšanas ražotnes ir izveidotas tikai divpadsmit dalībvalstīs, bieži vien notiek gan plazmas (izejvielas), gan plazmas atvasinājumu (galaproduktu) pārrobežu apmaiņa ES iekšienē un ar trešām (ārpus ES) valstīm.

Pretēji asins komponentiem, ko izmanto asins pārliešanai, pieprasījums pēc plazmas atvasinājumiem pakāpeniski pieaug (apmēram par 6 % gadā), kas kopumā rada importa plūsmu uz ES no trešām valstīm.

Vairums dalībvalstu ir izstrādājušas pārliešanai paredzēto asiņu un asins komponentu importa pilnvarošanas un kontroles noteikumus, savukārt attiecībā uz plazmu frakcionēšanai šādi noteikumi ir izstrādāti tikai apmēram pusē valstu. Tie ietver standartus, ko izmanto, lai pārliecinātos par līdzvērtīgiem drošības un kvalitātes standartiem, kas pusei dalībvalstu ir

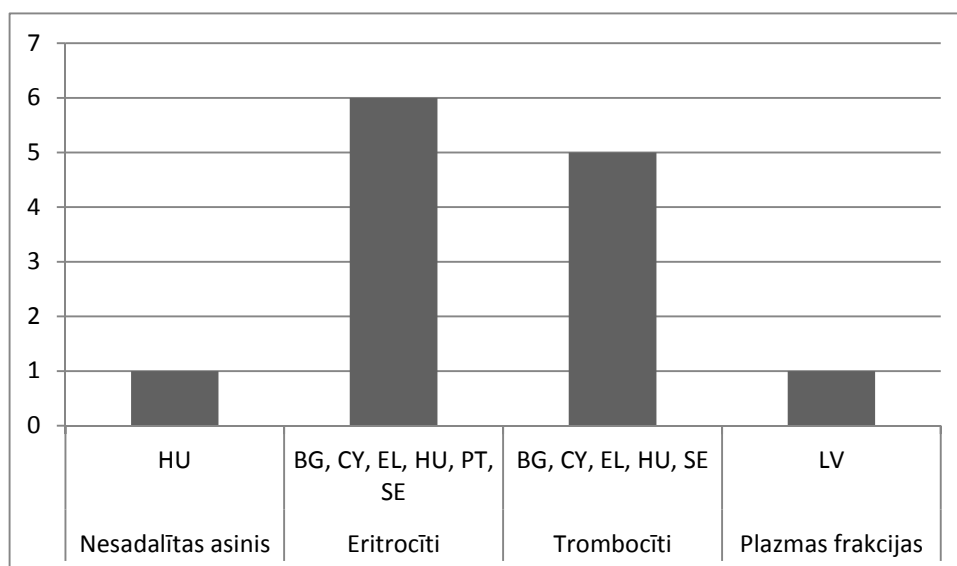
stingrāki nekā ES tiesību aktos asins jomā noteiktās prasības, piemēram, ir pievienotas prasības izmantot jutīgākus nukleīnskābes testus (*NAT*), kas tagad ir pieejami kā ikdienas testi hepatīta un HIV skrīningam.

Valstu noteikumos attiecībā uz asins un asins komponentu eksportu bieži vien tiek noteikti ierobežojumi vai nosacījumi (piem., tikai ārkārtas situācijās), ko daudzas valstis uzskata par savas nacionālās politikas daļu, lai nodrošinātu pašpietiekamību (sk. turpmāk). Noteikumi par plazmas eksportu frakcionēšanai parasti ir mazāk ierobežojoši, lai gan tika ziņots par praksi, kas paredz plazmas eksportu frakcionēšanai saskaņā ar līgumu, lai pēc tam atvasinājumus izmantotu pacientiem tikai plazmas ieguves valstī. Lai arī daudzas valstis ziņo, ka to rīcībā ir dati par importa apjomu, ir grūti izdarīt secinājumus, ja nav izveidota saskaņota datu vākšanas sistēma par importa un eksporta apjomu. Turklāt netiek piemērots konsekvents dalījums par importu/eksportu no/uz trešām valstīm un izplatīšanu no/uz citām ES dalībvalstīm.

Datu aizsardzība un konfidencialitāte. Saistībā ar noteikumu par datu aizsardzību izpildi nekādas problēmas pārskatos netika norādītas.

4. Deficīts, pārpalikums un pašpietiekamība

BBZ apsekojumā tika skatīti jautājumi par pieprasījuma un piedāvājuma līdzsvaru un pasākumiem, kas veikti, lai panāktu pietiekamību. Šī tēma ir organiski saistīta ar BBZ principa veicināšanu un sekmēm, kā noteikts Direktīvas 2002/98/EK 23. apsvērumā. Astoņas valstis apsekojumā ziņoja par vienu vai vairāku asins komponentu regulāru deficītu. Šis deficīts bieži vērojams vasaras/brīvlaiku sezonās, kad ir mazāks donoru skaits, kā arī epidēmiskās izplatīšanās risks, piemēram, Rietumnilas vīrusa izplatīšanās, var uz laiku samazināt atbilstīgo donoru skaitu. ES iedzīvotāju novecošana varētu saasināt apgādes problēmas gan tādēļ, ka palielinās pieprasījums, gan tādēļ, ka samazinās atbilstīgo donoru skaits. Citas ar (paš)pietiekamības principu saistītās problēmas ir norādītas turpmāk.



4. att. Valstis, kas regulāri ziņo par deficītu

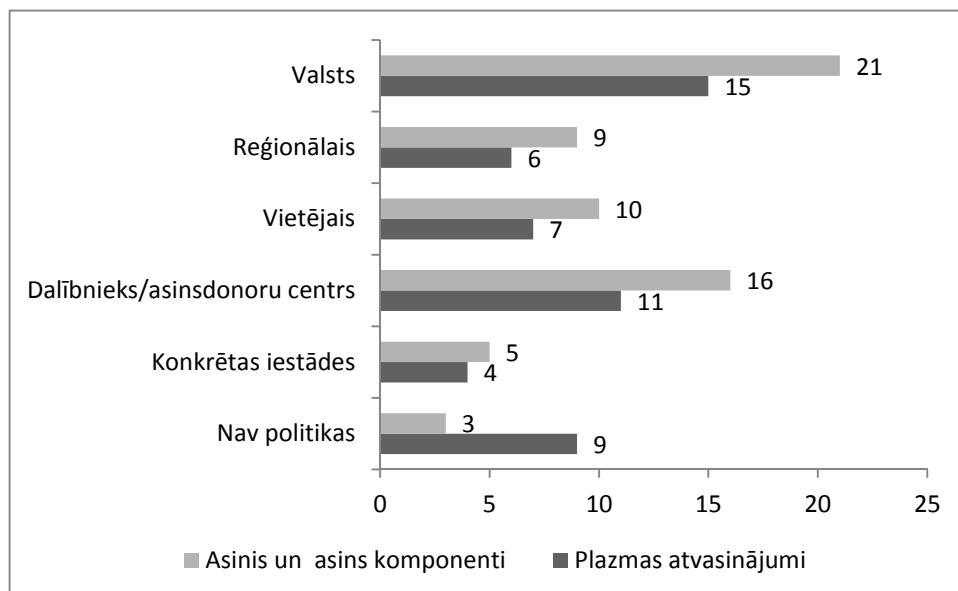
Dažas valstis ziņo par atsevišķu asins komponentu pārpalikumu, kas norāda, ka ir iespējams slēgt pārrobežu nolīgumus. Viena valsts kompetentā iestāde ir uzņēmusies vadību saistībā ar šādas iniciatīvas izstrādi valsts kompetento iestāžu tīklā.

Septiņas valstis neģenerē visu plazmu no nesadalītu asiņu ziedojumiem plazmas frakcionēšanai atvasinājumos. Apvienotā Karaliste un Īrija izmanto šādu politiku kā riska mazināšanas stratēģiju attiecībā uz Kreicfelda-Jākoba slimības paveida pārnēsāšanu. Citas dalībvalstis norādīja, ka veic sarunas par frakcionēšanas nolīgumiem, savukārt viena norādīja, ka tai ir grūtības atrast partneri, kas veiktu frakcionēšanu.

Lai risinātu deficīta problēmu, valstis var izstrādāt politiskās nostādnes, lai palielinātu apgādi un optimizētu izlietojumu. Gandrīz visās valstīs ziedošanas veicināšanas pasākumi ir galvenās darbības, ko veic apgādes palielināšanai. Visizplatītākie pasākumi ir konkrētu donoru grupu, piemēram, studentu, informētības līmeņa celšana vai tādi pasākumi kā Pasaules asinsdonoru diena (PVO, 14. jūnijs) vai Talasēmijas diena (8. maijs Grieķijā un Kiprā). Daudzas valstis norādīja, ka finansiāli atbalsta asinsdonoru centrus un vietējos dalībniekus, kas organizē šādus veicināšanas pasākumus (lai gan finansiālais atbalsts daudzās no šīm valstīm attiecas arī uz savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas darbībām). Būtisks apgādes vadības aspekts ir debātes par iespējamo kompensāciju un stimuliem donoriem (sk. turpmāk).

Lai vadītu asins un asins komponentu pieprasījumu un piedāvājumu, gandrīz visas valstis ir ieviesušas politikas, kas apvieno gada prognozes ar iknedēļas monitoringu. Šīs politikas iesaista dalībniekus vairākos līmeņos, valsts kompetentās iestādes, kā arī vietējos klīnicistus. Lai iesaistītu šīs vietējās ieinteresētās personas, valstis norāda, ka izmanto revīzijas un programmas, piemēram, īsteno pacienta asins vadības (PBM) programmu (saistībā ar kuru pašlaik ir izsludināts pētījums, kas tiek veikts Savienības Trešās veselības programmas ietvaros). Pakalpojumu līguma mērķis ir izstrādāt labāko praksi, kas varētu ļaut būtiski samazināt asins pieprasījumu daudzos ārstēšanas gadījumos.

Vairums valstu ziņo, ka tām ir izstrādātas arī politikas nostādnes, kā optimizēt plazmas atvasinājumu klīnisku izmantošanu, un dažās valstīs ir izstrādātas nacionālās prioritātes noteikšanas stratēģijas, kas nodrošina piešķirumu tām pacientu grupām, kuras ir ļoti atkarīgas no ārstēšanas ar šiem produktiem. Dažas valstis labprāt šajā saistībā apmainītos ar labākas prakses piemēriem.



5. att. Politikas nostādnes efektīvai asins, asins komponentu un plazmas atvasinājumu izmantošanai

Tā kā pasaulē aizvien vairāk pieaug plazmas atvasinājumu izmantošana, jo īpaši tas attiecas uz intravenozo imunoglobulīnu (IVIG), ir nepieciešams aizvien vairāk ziedojumu. Daudzās valstīs plazmas atvasinājumu apgādi nodrošina tikai viens sabiedriskais vai privātais

piegādātājs. Mazākajā daļā ES valstu dominē sabiedriskie, nacionālie piegādātāji. Pastāv mazs skaits starptautisku uzņēmumu, kas apgādā vairumu valstu.

Donoru pārrobežu kustība. Piecas valstis ziņoja, ka ir saņēmušas ārvalstu donoru ziedojumus, savukārt sešas valstis norādīja, ka to pilsoņi ir ceļojuši uz ārzemēm ziedošanas nolūkā. Lai arī divas no šīm sešām valstīm norādīja, ka tām ir regulārs valsts apgādes deficīts, sniegtā informācija nebija pietiekama, lai izveidotu cēloņsakarību starp šiem deficīta gadījumiem un donoru pārrobežu kustību. Ziņotā aina, šķiet, nav pilnīga, jo pastāv nesakritības starp informāciju, ko sniedz valstis, kuru pilsoņi dodas ziedot uz ārvalstīm, un informāciju, ko sniedz valstis, uz kurām dodas donori no citas dalībvalsts ziedošanas nolūkā. Lai arī vairums pārrobežu ziedojumu, šķiet, ir individuālas iniciatīvas, Ungārija un Slovākija ziņoja par organizētu transportu šo valstu pilsoņiem braucieniem uz Austriju plazmas ziedošanas nolūkā.

Atšķiras viedokļi par to, vai šādi pārrobežu ziedojumi ir vēlamai. Desmit valstis ziņoja, ka tās veicina ārvalstu donoru ziedojumus, nodrošinot donoru anketas dažādās valodās. Sešpadsmit valstis norādīja, ka neveicina šādus ziedojumus un pieprasa vietēju ID dokumentu vai apliecinājumu par vietējo pastāvīgo dzīvesvietu.

Aizstājējdonori, t. i., donori, kas tiek mudināti veikt ziedojumus, lai aizstātu ziedojumus, kas izlietoti radniekam vai draugam, tiek norādīti kā būtiska kategorija apgādes uzturēšanai piecās valstīs. Politika attiecībā pret viņiem ir atšķirīga, no aizlieguma līdz uzskatam, ka aizstājējziedojumi ir iespēja veicināt nacionālo pašpietiekamību, piesaistot šīs personas, lai tās kļūtu par regulāriem donoriem. No ES skatupunkta būtisks jautājums ir, vai no šiem donoriem iegūtās asinis var būt ar atšķirīgu drošības un kvalitātes profilu (sk. turpmāk).

5. Brīvprātīgs un bezmaksas ziedojums (BBZ)

Ir grūti vispusīgi novērtēt, kā dalībvalstis ir īstenojušas BBZ principu. BBZ pēc būtības ir ne tikai ētiska rakstura faktors, bet arī faktors, kas varētu veicināt augstākus drošības standartus, un tādējādi tas ir būtisks cilvēku veselības aizsardzībai. Ja būtu atļauta ziedošana pret samaksu, dažas personas varētu uzskatīt naudas atalgojumu par tik nozīmīgu faktoru, ka varētu neizpaust būtisku medicīniska rakstura un/vai uzvedības informāciju. Papildu skrīnings un testēšana var mazināt, taču ne pilnībā novērst pārnesei iespēju no donora uz saņēmēju. Tāpēc donora sniegtā informācija palīdz precīzi novērtēt visus riskus, kas saistīti ar asins un asins komponentu pārliešanu un plazmas atvasinājumu klīnisku izmantošanu.

Lai arī lielais vairums atbildes sniegušo valstu (26) norādīja, ka BBZ principa ievērošana ir obligāta valsts līmenī, to tiesību aktos bieži vien ir norāde uz “mudināšanu” vai “stingru ieteikumu”.

BBZ principa praktiskā piemērošana Savienībā ir atšķirīga. Septiņpadsmit dalībvalstis norādīja, ka ir izstrādājušas sankcijas, kas tiek piemērotas dažādās situācijās, piemēram, par finansiāla labuma gūšanu vai ziedojumu vākšanu bez piekrišanas. Saskaņā ar dalībvalstu ziņojumiem šādas sankcijas līdz šim nav piemērotas. Vairums valstu ir izstrādājušas papildu atbalsta pasākumus, kas primāri ir vērsti uz BBZ veicināšanu vai kompensāciju un stimulu noteikšanu (sk. turpmāk). ES ir būtiski atkarīga no plazmas importa, galvenokārt no ASV, no plazmas iegūtu medikamentu ražošanai. Šajā saistībā dalībvalstij ir problemātiski piemērot prasību liegt importēt plazmu, kas nav iegūta no brīvprātīgiem un bezmaksas donoriem.

Ierasta prakse ir sniegt donoriem cienastu (27 valstīs) un mazas piemiņas veltes, piemēram, piespraudes, pildspalvas, dvieļus, T-krekļus un krūzītes (24 valstīs). Apmēram puse dalībvalstu donoriem atlīdzina braukšanas izdevumus un piešķir atbrīvojumu no darba

sabiedriskajā un privātajā sektorā. Dažās dalībvalstīs donori saņem fiksētu maksājumu, kas nav tieši saistīts ar faktiskajām radītajām izmaksām.

ES teritorijā ir vērojams liels neviendabīgums, jo noteiktas prakses tiek uzskatītas par kompensāciju vienā valstī, bet par stimuliem citās. Šajā apsekojumā “kompensācija” ir definēta kā “atlīdzinājums, kas ir stingri tikai saistībā ar ziedojumu radušos izdevumu un neērtību kompensēšana”, savukārt “stimuls” ir definēts kā “pamudinājums veikt ziedojumu ar mērķi meklēt finansiālu labumu vai salīdzināmu priekšrocību”, taču pat ar šīm (nesaistošajām) definīcijām dalībvalstis ir izstrādājušas atšķirīgas klasifikācijas. Viens no faktoriem, ar ko varētu skaidrot atšķirīgos uzskatus par to, kas ir vai nav uzskatāms par stimulu ziedot, ir atšķirīgā pirktspēja dalībvalstīs.

Ziņojumā minēto kompensāciju un stimulu maksimālās summas ir ap EUR 25–30 par ziedojumu, savukārt cienasts un mazās piemiņas veltes tika norādītas EUR 1–10 vērtībā par ziedojumu. Braukšanas izmaksas var atlīdzināt, vai nu sedzot faktiskās izmaksas, vai izmaksājot standarta vienreizēju maksājumu. Atbrīvojumu no darba piešķir robežās no mazāk nekā puse dienas līdz pat divām dienām. Dažas valstis konkrētos apstākļos paredz kompensēt ienākumu zudumu, piemēram, viena dalībvalsts to paredz plazmas aferēzes ziedošanas gadījumā.

Mazāk nekā puse valstu norādīja, ka ir izstrādājušas nacionālos pamatprincipus, lai definētu, kādos apstākļos kāda veida kompensācija vai cita prakse ir pieļaujama. Pusē no visām valstīm asinsdonoru centri vai nu nosaka kompensācijas un stimulu apmēru, vai piedalās tā noteikšanā, savukārt vienā trešdaļā valstu šajā jautājumā ir iesaistītas valsts asins nozares kompetentās iestādes.

Eiropbarometra apsekojumā par asins, audu un šūnu ziedošanu⁹ tikai 12 % ES iedzīvotāju norādīja, ka uzskata par pieņemamu kompensācijas piešķiršanu papildus izmaksām, kas ir saistītas ar ziedošanu, ja tiek ziedotas asinis vai plazma. Savukārt 47–48 % uzskatīja, ka ir pieņemami saņemt cienastu, veikt bezmaksas asins testus vai bezmaksas veselības pārbaudes.

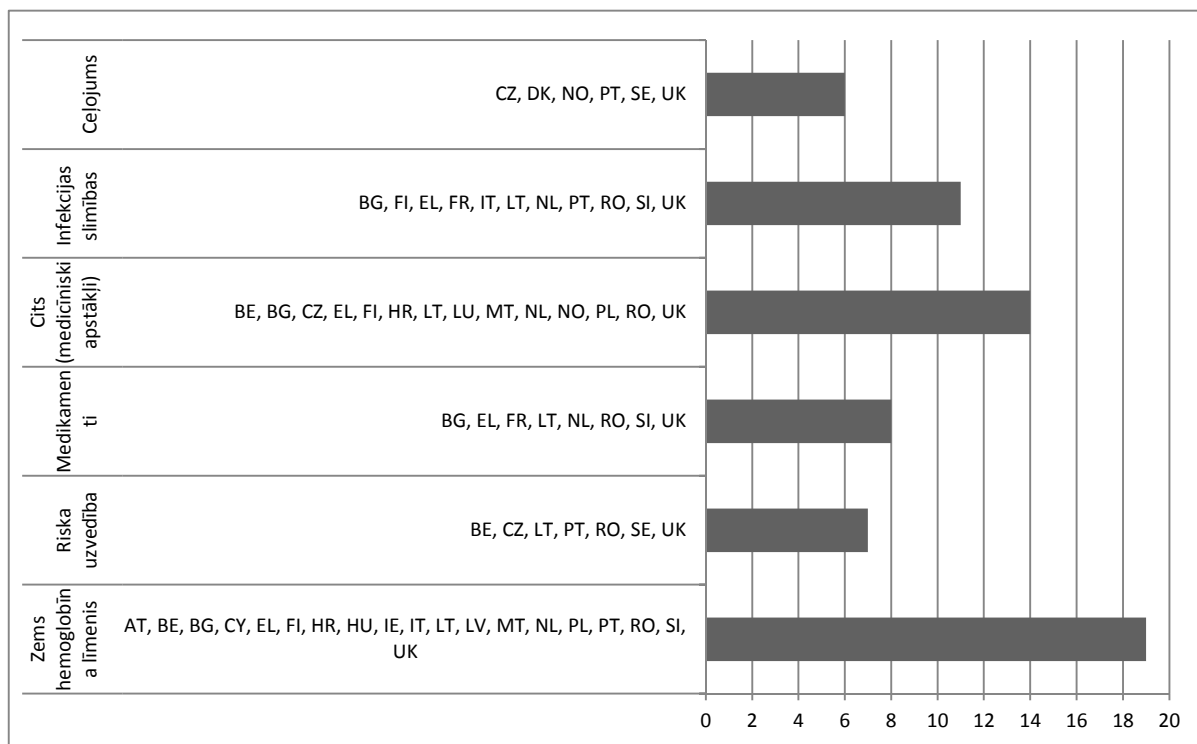
6. Asins un asins komponentu kvalitāte un drošība

Asins apgādes drošība un kvalitāte ir nozīmīgs jautājums ES iedzīvotājiem, par ko liecina tas, ka Eiropbarometra apsekojumā par asins, audu un šūnu ziedošanu 56 % respondentu bija minējuši, ka visvairāk uztraucas par slimības iegūšanas risku, pieņemot ziedotās vielas.

Asins drošību un kvalitāti nosaka tas, kā tiek īstenoti visi trīs pīlāri — donoru skrīnings, ņemot vērā aizlieguma kritērijus, donoru testēšana un, ja iespējams, patogēnu inaktivācijas metodes. Kombinējot šo triju pīlāru īstenošanu, kur tas iespējams, var visefektīvāk mazināt riskus.

Atbilstīgu donoru skrīnings. Kā galvenos iemeslus, kuru dēļ kandidātiem donoriem tika atteikts, dalībvalstis norādīja zemu hemoglobīna līmeni (kura dēļ donors tiek pakļauts veselības riskam), kā arī infekcijas slimību pārnēsāšanas riskus, (seksuālās) uzvedības riskus, ceļošanu, medikamentu lietošanu un citus medicīniskus iemeslus (kuru dēļ saņēmējs tiek pakļauts veselības riskam).

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



6. att. Galvenie atlikšanas iemesli / valsts

Daudzas valstis 2013. gadā ziņoja par donoru atlikšanas iespējamību/samērīgumu, kā pamatojumu minot seksuālās uzvedības risku, un apmēram divas trešdaļas valstu ir izstrādājušas un ieviešušas nacionālās vadlīnijas. Kā visbiežākais seksuālās uzvedības riska izslēgšanas kritērijs bija norādīts sekss starp vīriešiem (*MSM*), jo šajā populācijā ir augstāka tādu infekciju kā HIV sastopamība. Kopš apsekojuma veikšanas dažas valstis divreiz gadā rīkotajās kompetento iestāžu pārstāvju sanāksmēs ir ziņojušas par nacionālās politikas izmaiņām; tendence ir pāriet no pastāvīgas indivīda tiesību apturēšanas *MSM* gadījumā uz pagaidu tiesību apturēšanu (parasti uz 12 mēnešiem).

Valstis norāda, ka saistībā ar asins un asins komponentu apgādes uzlabošanu vislielākās cerības raisa iniciatīva, kas ļauj paaugstināt donora maksimālo vecumu. Citi atbilstības kritēriji, ko vairākas valstis vēlētos atspoguļot, ir ļaundabīgu audzēju anamnēze, donora uzvedības risks un hemoglobīna līmenis. Kopumā dalībvalstis interesējās par donoru aizsardzības līmeņa palielināšanu un par tāda pārskata sagatavošanu, kurā būtu iekļauti valstu piemērotie papildu atbilstības kritēriji, lai palielinātu pārredzamību un savstarpējo uzticību, veicot apmaiņu.

Testēšanas un inaktivācijas tehnoloģijas. ES tiesību aktos ir noteikts, ka visiem nesadalītu asiņu un aferēzes ziedojumiem ir jāveic vismaz seroloģiskā testēšana attiecībā uz cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) 1/2, B hepatītu un C hepatītu. Visās dalībvalstīs šos testus veic sertificētas laboratorijas. Dalībvalstis var veikt papildu testus attiecībā uz konkrētiem komponentiem vai saistībā ar epidemioloģiskām situācijām. Valstis ir ziņojušas par papildu testu veikšanu attiecībā uz sifilisu, malāriju, A hepatītu, E hepatītu un B19 parvovīrusu. Apmēram divas trešdaļas valstu norāda, ka asinsdonoru centri līdztekus seroloģiskai testēšanai izmanto arī jutīgākus nukleīnskābes testus (*NAT*), lai arī vairākas valstis ierosināja jautājumu par šīs samērā dārgās testēšanas metodes izmaksu un ieguvumu samēru. Attiecībā uz plazmas savākšanu netika norādīti nekādi papildu testi salīdzinājumā ar nesadalītu asiņu ziedošanu.

Sešpadsmit valstis norādīja, ka ir izstrādājušas patogēnu inaktivācijas tehnoloģijas. Inaktivācijas metodes tiek galvenokārt izmantotas plazmai, lai gan, šķiet, aizvien izplatītāka kļūst patogēnu inaktivācija trombocītiem.

Īstenošanas apsekojumā vairākas valstis ieteica, lai tiktu noteikts, ka ES līmenī obligāti ir jāveic sifilisa testi, savukārt citas ieteica kā obligātos testus noteikt *NAT* testus HIV un hepatītam, lai gan citas valstis minēja iebildumus. Dalībvalstis arī uzsver, ka ir nepieciešams labi validēt testēšanas tehnoloģijas un arī patogēnu inaktivācijas tehnoloģijas, lai sasniegtu efektīvu drošības un kvalitātes līmeni. Valstis arī uzskata, ka ir vērts turpināt laboratorijas testu rezultātu centralizēšanu ES līmenī, lai veicinātu ES vidējo pozitīvo rezultātu koeficientu salīdzinošo novērtēšanu.

Jebkādas atlikšanas, testēšanas vai patogēnu inaktivācijas politikas izmaiņas var ietekmēt ne tikai drošību un kvalitāti, bet arī ekonomiku, ziedojumu apjomu un apgādi. Šajā saistībā tika atzinīgi novērtēta *ECDC* un Komisijas kopīgi veikto novērtējumu nozīme, piemēram, kad tika izstrādāts gatavības plāns, lai palīdzētu asinsdonoru centriem risināt sezonālos Rietumnīlas vīrusa uzliesmojumus dažās ES dienvidu valstīs.

7. Atbalsts ES direktīvu asins jomā īstenošanai

Eiropas Komisija ir atbalstījusi dalībvalstis tiesību aktu īstenošanā, veicinot valsts kompetento iestāžu aktīvu līdzdalību dažādās darbībās — no divreiz gadā rīkotajām ekspertu sanāksmēm līdz ES finansētajiem projektiem.

Regulārās sanāksmēs, kurās piedalās dalībnieki no ekspertu apakšgrupas asins un asins komponentu jomā (kas ietilpst par cilvēku izcelsmes vielām atbildīgo kompetento iestāžu ekspertu grupā (*Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group (CASoHO E01718)*)), var apmainīties ar labākas prakses piemēriem un saņemt skaidrojumus par valsts un ES līmenī konstatētajām kopējām problēmām.

Kopš 2003. gada saskaņā ar Savienības darbības vairāku gadu programmām veselības aprūpes jomā ir finansēti vairāki projekti asins un asins komponentu jomā. Īstenojot tādus projektus kā *EUBIS*, *CATIE*, *DOMAINE*, Optimāla asins izmantošana, *EU-Q-Blood-SOP* un pašlaik īstenoto kopīgo darbību *VISTART*, dalībvalstīm tiek sniegts stingrs atbalsts to centienos īstenot prasības, kas noteiktas ES tiesību aktos asins jomā. Šīs darbības ir nodrošinājušas uzlabojumu kopējo interešu jomā, piemēram, kvalitātes vadības, pārbaužu un donoru atlases jomā, un tajās ir iekļauti mācību kursi dalībvalstu kompetentajām iestādēm un tajās strādājošajiem inspektoriem.

Attiecībā uz risku ar asins un asins komponentu starpniecību pārnest infekcijas slimības ļoti vērtīga ir izrādījusies sadarbība ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*). Papildus tam, ka divreiz gadā rīkotajās sanāksmēs asins nozares ekspertu apakšgrupa sniedza regulāri atjauninātu informāciju par epidemioloģisko situāciju, kas attiecas uz asins nozari, riska novērtējumu izstrāde (piem., attiecībā uz HTLV, malāriju, tropu drudzi un Čikungunjas vīrusu) un gatavības plāni (piem., attiecībā uz Rietumnīlas vīrusa uzliesmojumu) ir vērtīgs ieguldījums, gatavojot politikas nostādnes un lēmumus šajā nozarē gan valsts, gan ES līmenī.

Visbeidzot, Komisija ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm ir izstrādājusi Ātrās ziņošanas sistēmu asins jomā (*RAB*), kas veicina divu vai vairāku dalībvalstu savstarpējo saziņu tīmekļa vietnē attiecīgas trausmes gadījumos.

8. Secinājumi

Nobeigumā var secināt, ka šis ziņojums parāda, ka kopumā tiek pienācīgi ievērotas spēkā esošās kvalitātes un drošības prasības, kas noteiktas ES tiesību aktos asins jomā. Būtisks progress ir sasniegts daudzās jomās, bieži vien arī ar Komisijas finansēto projektu un citu iniciatīvu aktīvu atbalstu.

Tomēr ziņojums norāda arī uz dažām nepilnībām un problēmām saistībā ar esošo noteikumu piemērošanu un izpildi (piem., definīcijas, donoru drošības prasības, pārbaužu ietvars), dažas no kurām radušās tāpēc, ka dalībvalstis izmanto atšķirīgas pieejas, bet citas — tādēļ, ka kopš direktīvu pieņemšanas ir pilnveidojušās tehnoloģijas un mainījušies riski. Komisija turpinās sekot dalībvalstīm, lai risinātu problēmas situācijās, ja tiesību akti, iespējams, netiek pilnībā vai pareizi īstenoti.

Šis BBZ apsekojums liecina, ka dalībvalstis kopumā ievēro Direktīvas 2002/98/EK 20. panta prasības, kurā noteikts, ka tām ir jāveic nepieciešamie pasākumi BBZ veicināšanai. Tomēr dalībvalstis atšķirīgi interpretē to, kas ir uzskatāms par kompensāciju, bet kas — par stimulu.

Ņemot vērā konstatētās nepilnības un problēmas, būtu lietderīgi turpmāk veikt padziļinātu novērtējumu. Komisija izvērtēs vajadzību veikt novērtējumu, lai izvērtētu Direktīvas 2002/98/EK un īstenošanas direktīvu samērīgumu, efektivitāti, iedarbīgumu, saskanību un ES pievienoto vērtību.