



Brussel, 21.4.2016  
COM(2016) 224 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD,  
HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN  
DE REGIO'S**

**over de tenuitvoerlegging van Richtlijnen 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG en  
2005/62/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor bloed en  
bloedbestanddelen van menselijke oorsprong**

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

## 1. Inleiding

Krachtens artikel 26 van Richtlijn 2002/98/EG moeten de lidstaten de Commissie uiterlijk 31 december 2003 en daarna om de drie jaar een verslag doen toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen. De Commissie moet deze nationale verslagen aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's doorzenden. Tevens moet de Commissie hen een overzichtsverslag doen toekomen over de tenuitvoerlegging van de voorschriften van de richtlijn, met name van de voorschriften inzake inspecties en controles.

Bovendien moeten de lidstaten overeenkomstig artikel 20, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG om de drie jaar verslagen bij de Commissie indienen over de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie. Op basis van deze nationale verslagen moet de Commissie het Europees Parlement en de Raad in kennis stellen van alle verdere noodzakelijke maatregelen die zij op het niveau van de Unie met betrekking tot vrijwillige en onbetaalde donatie willen nemen.

Dit overkoepelende verslag is een samenvatting van de antwoorden op vragenlijsten die de Commissie in 2012 (controle van de volledigheid van de omzetting), 2013 (tenuitvoerleggingsonderzoek)<sup>1,2</sup> en 2014 (toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie) aan de lidstaten heeft gestuurd, en is een opvolging van het verslag van 2006<sup>3</sup> en de mededeling van de Commissie uit 2010<sup>4</sup>, alsook van de twee in 2006<sup>5</sup> en 2011<sup>6</sup> uitgebrachte verslagen over de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie van bloed en bloedbestanddelen. Alle lidstaten hebben de vragenlijst met betrekking tot de omzetting ingevuld. Voor het tenuitvoerleggingsonderzoek van 2013 hebben alle lidstaten geantwoord, en tevens twee EER-landen, namelijk Liechtenstein en Noorwegen. De vragenlijst inzake de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie is ingevuld door alle lidstaten, en tevens door Liechtenstein en Noorwegen.

De bij dit verslag behorende twee werkdocumenten van de diensten van de Commissie bevatten de volledige analyse van de antwoorden van de lidstaten op het tenuitvoerleggingsonderzoek van 2013 en van de vragenlijst over de toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie van 2014<sup>7</sup>.

Naast het voldoen aan de wettelijke verplichtingen, zet het onderhavige verslag de wijze uiteen waarop Richtlijn 2002/98/EG en de Uitvoeringsrichtlijnen 2004/33/EG, 2005/61/EG en 2005/62/EG daarvan (hierna gezamenlijk aangeduid als de "EU-wetgeving inzake bloed") in de praktijk functioneren, tegen een achtergrond van belangrijke wetenschappelijke en organisatorische ontwikkelingen (internationalisering, commercialisatie) die zich in de

<sup>1</sup> De gedetailleerde antwoorden van de lidstaten (alsook de antwoorden van Noorwegen en Liechtenstein) kunnen worden geraadpleegd op:

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

<sup>2</sup> In een aantal gevallen hebben de lidstaten ter verificatie verzoeken om verduidelijking ontvangen. Er moet worden opgemerkt dat de hyperlinks de oorspronkelijke antwoorden van de lidstaten bevatten, terwijl in het verslag de door de lidstaten aangeleverde bijgewerkte informatie is opgenomen. Hierdoor kunnen bepaalde discrepanties ontstaan. In dergelijke gevallen bevat dit verslag de bijgewerkte gegevens.

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

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

<sup>7</sup> Links na publicatie toevoegen

afgelopen tien jaar hebben voltrokken in de sector waarbinnen met bloed en bloedbestanddelen wordt gewerkt.

In voorkomend geval zijn ook via andere kanalen verzamelde gegevens in aanmerking genomen die de bevindingen van de twee vragenlijsten ondersteunen (bv. uitwisselingen met de bevoegde nationale autoriteiten voor bloed tijdens de tweejaarlijkse bijeenkomsten met de Commissie, verplichte jaarlijkse rapportage aan de Commissie van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, verzonden signaleringen vanuit het platform voor snelle waarschuwingen over bloed (RAB), een onderzoek dat het economisch landschap van de sector in kaart brengt, en meer recent een Eurobarometer-onderzoek<sup>8</sup> alsook resultaten van door de EU gefinancierde projecten).

## **2. Omzetting van EU-wetgeving inzake bloed**

Bij een door de Commissie uitgevoerde controle op de volledigheid van de omzetting in nationale wetgeving, is naar voren gekomen dat de EU-wetgeving inzake bloed in op één na alle lidstaten volledig is omgezet. In het laatste geval loopt momenteel op grond van artikel 258 VWEU een inbreukprocedure.

## **3. Tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake bloed**

Over het geheel genomen wordt de tenuitvoerlegging door de lidstaten van de EU-wetgeving inzake bloed als toereikend beschouwd en heeft de wetgeving geleid tot de oprichting van een netwerk van bevoegde autoriteiten die door middel van machtiging, inspectie en vigilantie toezicht houden op dit gebied. Er zijn echter enkele problemen in verband met de interpretatie, tenuitvoerlegging en handhaving van de wetgeving vastgesteld, in sommige gevallen als gevolg van de technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen sinds de vaststelling ervan. Aangezien de wetgeving in kwestie niet voorziet in een basis voor volledige harmonisatie, en de richtlijnen de lidstaten een zekere mate van beslissingsbevoegdheid toestaan als het gaat om de wijze waarop de tenuitvoerlegging ervan wordt gewaarborgd, zijn er derhalve veel verschillen tussen de lidstaten in de benadering die zij hebben gevolgd bij de tenuitvoerlegging ervan. Deze verschillen bevorderen een geslaagde integratie van de voorschriften in nationale wetgeving, maar kunnen in sommige gevallen de wederzijdse erkenning van machtigingen beperken, hetgeen gevolgen heeft voor mogelijk grensoverschrijdend vervoer van bloed en bloedbestanddelen.

### **3.1. Aanwijzing van bevoegde autoriteit of autoriteiten**

Alle lidstaten hebben bevoegde autoriteiten voor bloed aangewezen. In de helft van de landen is één autoriteit verantwoordelijk voor het gehele toezicht op de sector voor bloed, terwijl in andere landen de taken tussen twee of drie autoriteiten zijn verdeeld (op basis van taken, zoals erkenning/machtiging tegenover inspecties/vigilantie of op basis van de taakverdeling tussen de federale en regionale niveaus). Verscheidene lidstaten hebben de beperkte rol van autoriteiten op federaal/nationaal niveau gemeld en gewezen op de belangrijke taken die zijn toegewezen aan/uitgevoerd worden door bevoegde regionale autoriteiten. In verreweg de meeste lidstaten zijn de voor bloed bevoegde autoriteiten ook verantwoordelijk voor het

---

<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)

toezicht op andere sectoren (bv. organen, weefsel, cellen en/of geneesmiddelen), wat nuttig kan zijn voor het verkrijgen van betere efficiëntie en samenhang.

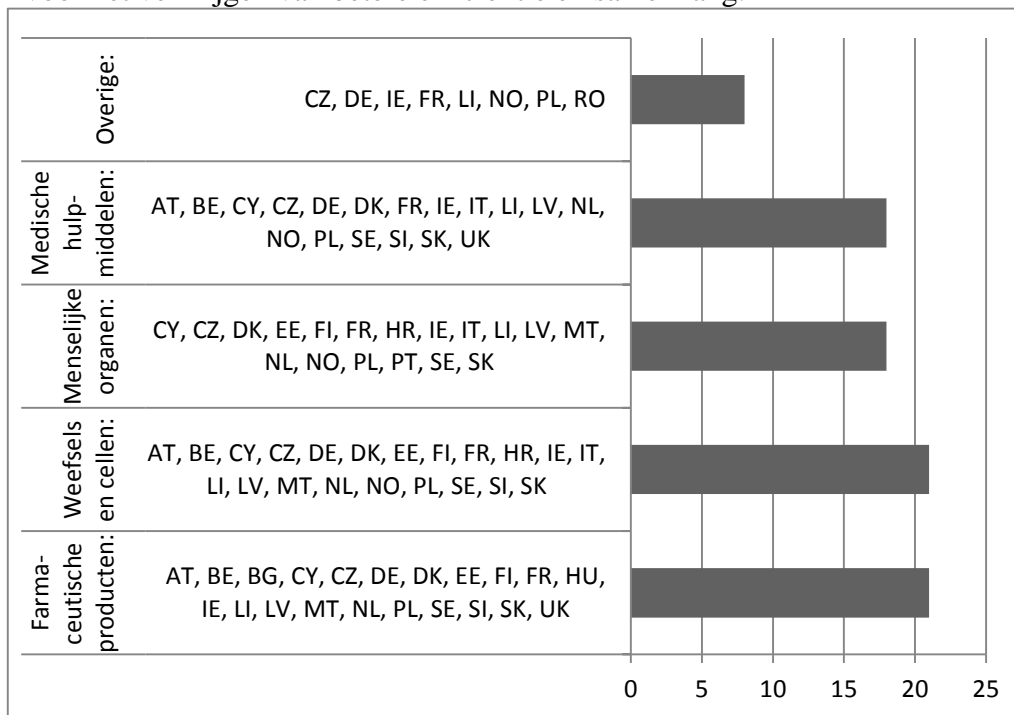


Fig. 1. Aanvullende bevoegdheidsgebieden voor de bevoegde nationale autoriteiten voor bloed

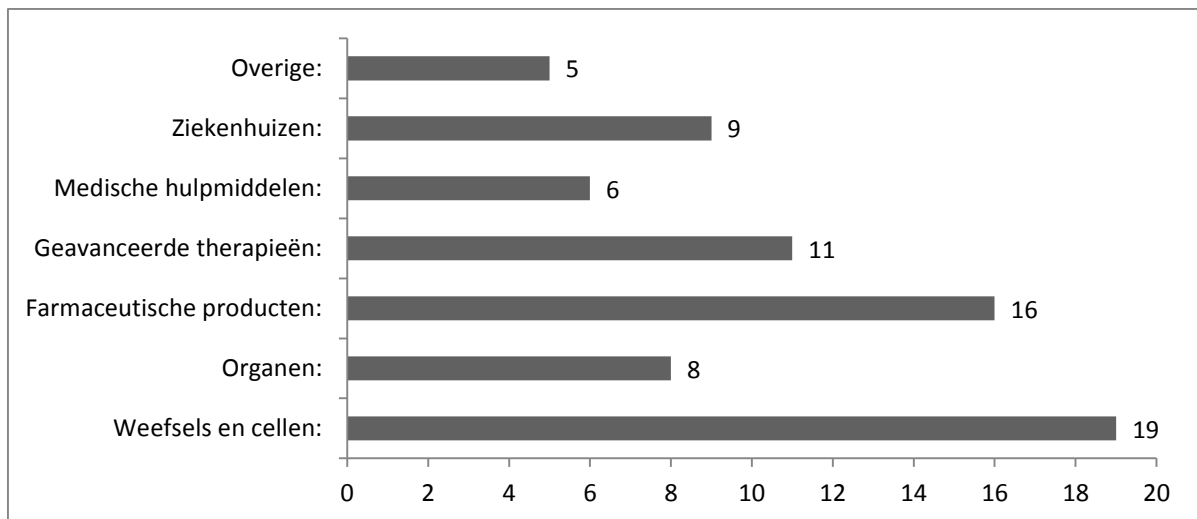
Indien uiteenlopende toezichtsactiviteiten (machtiging, inspectie, hemovigilantie) worden uitgeoefend door verschillende autoriteiten, moet worden gezorgd voor goede communicatie en coördinatie tussen de respectieve autoriteiten. Ter bevordering van een goede communicatie tussen de lidstaten inzake regelgeving, alsook ter naleving van de voorschriften voor de jaarlijkse rapportage aan de Commissie, is een goed geïnformeerd, nationaal coördinerend aanspreekpunt van essentieel belang, zelfs wanneer de verantwoordelijkheden van bevoegde autoriteiten over meerdere organisaties of regio's zijn verdeeld. Ongeacht de organisatorische opzet, is het belangrijk dat autoriteiten over passende middelen beschikken om de vereiste taken uit te kunnen voeren, en daarnaast hun onafhankelijkheid ten opzichte van marktdeelnemers in de sector en van andere invloeden te waarborgen.

### 3.2 Verplichtingen van bevoegde autoriteiten voor bloed

Erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van bloedinstellingen. Het tenuitvoerleggingsonderzoek heeft aangetoond dat deze hoofdverantwoordelijkheid van bevoegde nationale autoriteiten in de hele Unie goed is ontwikkeld. Eind 2011 beschikten 1 363 bloedinstellingen in de EU over een vergunning. Onder deze vergunningen vallen ook 731 mobiele locaties, 534 satellietlocaties en 253 inzamelcentra voor plasma.

Er zijn verschillen tussen de lidstaten met betrekking tot de duur en de voorwaarden voor verlenging van de afzonderlijke vergunningen. Enkele lidstaten hebben opgeroepen tot meer gemeenschappelijke procedures voor het verlenen van vergunningen in de hele Unie.

Inspecties en controlemaatregelen. In 2012 hebben 22 landen gemeld 760 inspecties ter plaatse te hebben uitgevoerd. Daarnaast worden thematische/gerichte inspecties, inspecties naar aanleiding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, en documentenonderzoeken georganiseerd. In bijna alle landen vertonen de inspecties van bloedinstellingen overlap met inspecties op andere gebieden.



*Fig. 2. Overlappende inspectieregelingen*

Hoewel de lidstaten de bepalingen betreffende inspecties over het algemeen correct lijken uit te voeren, heeft een aantal lidstaten melding gemaakt van problemen in verband met personeel, waardoor naleving van de keuringsfrequentie van twee jaar lastig is. Enkele lidstaten hebben blijk gegeven van belangstelling om in plaats daarvan de planning van inspecties op basis van risicoprioriteiten te baseren.

Tussen de lidstaten is er verscheidenheid in de organisatie (bv. documentenonderzoek versus inspectie ter plaatse) en de resultaten (d.w.z. de indeling en opvolging van tekortkomingen) van inspecties. Ook de inspectiebenaderingen van mobiele en satellietlocaties, ziekenhuisbloedbanken, verzamelcentra voor plasma en mogelijke actoren in derde landen verschillen aanzienlijk.

In de antwoorden op het tenuitvoerleggingsonderzoek is regelmatig het bevoegdheidsniveau en de opleiding van inspecteurs aangehaald. De waarde van internationale projecten, op EU-niveau en georganiseerd door de Raad van Europa, wordt door de meeste bevoegde nationale autoriteiten sterk gewaardeerd als middel om een toereikend niveau van opleiding en kennis binnen de groep van inspecteurs te handhaven en om te helpen zorgen voor een uniform niveau van controle op de naleving in de gehele EU.

Traceerbaarheid. Bijna alle landen hebben gemeld dat in hun land een donoridentificatiesysteem is ingevoerd; in de meeste landen op nationaal niveau. Alle lidstaten hebben gemeld dat dezelfde regels inzake traceerbaarheid van toepassing zijn op bloedinstellingen en ziekenhuisbloedbanken, waardoor bloed en bloedbestanddelen kunnen worden gevolgd van donor tot ontvanger, en omgekeerd.

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. Alle lidstaten, met uitzondering van Hongarije, hebben aangegeven te beschikken over een waarschuwingssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen (SARE), en in de meeste landen is dit systeem gebaseerd op de praktische richtsnoeren voor het opstellen van het jaarlijkse online SARE-verslag die in samenwerking met de lidstaten zijn ontwikkeld. Eenentwintig lidstaten hebben speciale vigilantiefunctionarissen aangesteld. Toch geloven bevoegde autoriteiten voor bloed in een op de drie landen niet dat alle bloedinstellingen ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen melden.

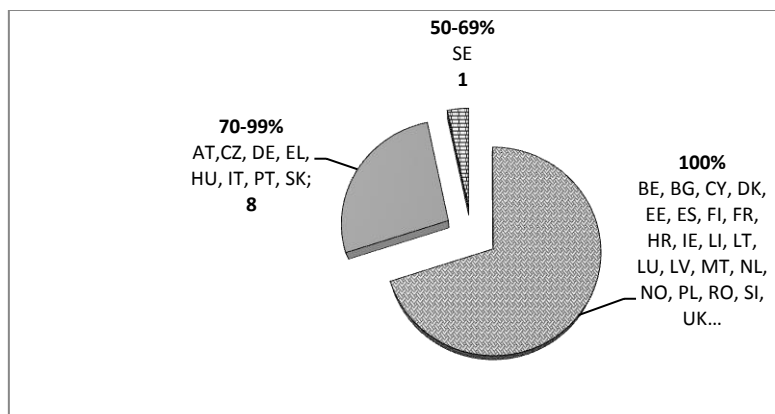


Fig. 3. Percentage van rapporterende bloedinstellingen/land

Hoewel alle landen aangeven over terugroepprocedures te beschikken, hebben slechts 14 landen terugroepingen gerapporteerd (1 867 in totaal). Een veelvoorkomende reden voor deze terugroepingen is van de donor ontvangen informatie met betrekking tot zijn/haar gezondheidssituatie die na de donatie bekend is geworden. Hoewel niet verplicht, beschikt twee derde van de landen over zelfuitsluitingssystemen voor donors. De meeste landen organiseren reeds oorzakenanalyses om inzicht te krijgen in de redenen voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, maar er is algemene belangstelling gemeld om deze aanpak verder te ontwikkelen, met name om de uitdaging aan te gaan om plaatselijke beroepsbeoefenaars en ziekenhuizen bij deze analyses te betrekken. Er lijkt een goede interconnectiviteit met andere toezichtssystemen voor gezondheid te bestaan, met name met betrekking tot medische hulpmiddelen en overdraagbare ziekten. Deze twee gebieden zijn vaak de oorzaak van de algemene waarschuwingen in de bloedsector, zoals is gebleken sinds de invoering van het door de Commissie beheerde systeem voor snelle waarschuwingen voor bloed (RAB), waarbij onder de bevoegde nationale autoriteiten voor bloed een aantal waarschuwingen is verspreid in verband met nieuwe ziekterisico's die relevant zijn voor de selectie of het testen van bloeddonors en in verband met defecten aan medische hulpmiddelen die belangrijk zijn voor de verzameling of verwerking van bloed. De interactie tussen de autoriteiten en het systeem voor snelle waarschuwingen voor bloed is doeltreffend, hoewel veel autoriteiten aangeven dat de communicatie van informatie vanuit het systeem voor snelle waarschuwingen voor bloed aan de plaatselijke bloedinstellingen op nationaal niveau moet worden verbeterd. Hemovigilantiedeskundigen van de lidstaten zijn van mening dat verduidelijking van de operationele voorschriften voor de rapportering van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen op EU-niveau nuttig zou zijn.

Hoewel in de definitie van ernstige bijwerkingen (SAR) in artikel 3 van Richtlijn 2002/98/EG evenveel waarde wordt gehecht aan ernstige bijwerkingen bij donors als bij ontvangers, wordt in de huidige voorschriften uitsluitend verwezen naar het rapporteren van ernstige bijwerkingen bij ontvangers. Niettemin is de vrijwillige melding van ernstige bijwerkingen bij donors toegenomen, waaruit een toenemende belangstelling van de lidstaten voor de bescherming van levende donors blijkt.

Invoer en uitvoer. Volbloed en bloedbestanddelen, zoals bloedplaatjes en rode bloedcellen, hebben een beperkte houdbaarheid en worden zelden uitgewisseld tussen de lidstaten, met uitzondering van zeldzame crisissituaties of humanitaire noodsituaties. Plasma en plasmaderivaten zijn vaak langer houdbaar en aangezien slechts twaalf lidstaten over fractioneringsinstallaties beschikken, worden zowel plasma (het uitgangsmateriaal) als plasmaderivaten (het eindproduct) vaak uitgewisseld over de grenzen heen, binnen de EU en met derde (niet-EU-)landen.

In tegenstelling tot voor transfusie bestemde bloedbestanddelen neemt de vraag naar plasmaderivaten gestaag toe (met ongeveer 6 % per jaar), waarmee bovendien invoerstromen vanuit derde landen naar de EU worden gecreëerd.

De meeste lidstaten hebben voorschriften om de invoer van voor transfusie bestemde bloed en bloedbestanddelen toe te staan en te controleren, terwijl ongeveer slechts de helft over voorschriften voor plasma voor fractionering beschikt. Deze voorschriften omvatten normen voor de controle op gelijkwaardige veiligheids- en kwaliteitsnormen, die in de helft van de lidstaten verder reiken dan de voorschriften van de EU-wetgeving inzake bloed, bv. het opleggen van extra voorschriften voor het gebruik van meer gevoelige tests op basis van nucleïnezuuramplificatietechnieken (NAT), die thans als een routineonderzoek beschikbaar zijn voor de screening op hepatitis en hiv.

De nationale voorschriften voor uitvoer beperken de uitvoer van bloed en bloedbestanddelen of leggen voorwaarden op, bv. alleen in geval van een noodsituatie, wat door veel landen wordt beschouwd als onderdeel van hun nationale beleid om zelfvoorziening te waarborgen (zie hierna). Voorschriften voor de uitvoer van plasma voor fractionering zijn gewoonlijk minder restrictief, hoewel praktijken zijn gemeld van de uitvoer van plasma voor loonfractionering van derivaten die vervolgens uitsluitend in het land van herkomst voor patiënten mogen worden gebruikt. Hoewel veel landen aangeven over gegevens te beschikken met betrekking tot de ingevoerde hoeveelheden, is het moeilijk om conclusies te trekken aangezien een geharmoniseerd systeem voor het verzamelen van gegevens over ingevoerde en uitgevoerde hoeveelheden ontbreekt. Bovendien wordt het onderscheid tussen invoer/uitvoer uit/naar derde landen en distributie uit/naar andere EU-lidstaten niet consequent toegepast.

Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid. Er zijn geen problemen gemeld met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de bepalingen betreffende gegevensbescherming.

#### **4. Tekorten, overschotten en zelfvoorziening.**

In het onderzoek naar het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie kwamen vragen aan bod over het evenwicht tussen vraag en aanbod, en de maatregelen die genomen zijn om voldoende voorziening tot stand te brengen. Dit onderwerp hangt onlosmakelijk samen met de bevordering en het welslagen van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie, zoals benadrukt in overweging 23 van Richtlijn 2002/98/EG. Acht landen gaven in het onderzoek aan regelmatig te kampen met tekorten van een of meer bloedbestanddelen. Deze tekorten doen zich vaak voor in de zomer/vakantieperiodes wanneer het aantal donors terugloopt en het risico op epidemiologische uitbraken, zoals het West-Nijlvirus, het aantal in aanmerking komende donors tijdelijk kan terugdringen. De vergrijzende bevolking van de EU zou de druk op de problemen aan aanbodzijde kunnen vergroten, door zowel meer vraag te creëren als minder geschikte donors te leveren. Andere problemen in verband met het beginsel van (zelf)voorziening worden hierna beschreven.

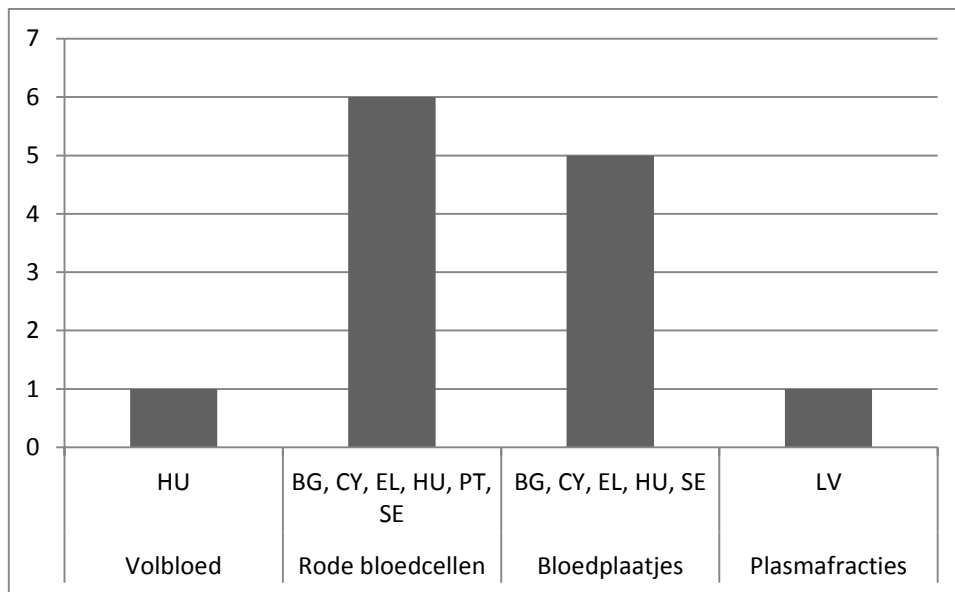


Fig. 4. Landen die rapporteren over regelmatige tekorten

Een beperkt aantal landen maakt melding van overschotten voor bepaalde bloedbestanddelen, wat wijst op de mogelijkheid tot grensoverschrijdende overeenkomsten. Eén bevoegde nationale autoriteit heeft het voortouw genomen bij de ontwikkeling van een dergelijk initiatief in een netwerk van bevoegde nationale autoriteiten.

Zeven landen geven aan niet al het plasma afkomstig uit donaties van plasma voor de fractionering van plasma in derivaten te recupereren. Het Verenigd Koninkrijk en Ierland passen dit beleid toe als onderdeel van hun risicobeheersingsstrategie voor de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob. De andere lidstaten hebben aangegeven in onderhandeling te zijn over overeenkomsten voor fractionering, terwijl één lidstaat heeft gemeld problemen te hebben met het vinden van een partner voor de uitvoering van fractionering.

Om de tekorten aan te pakken, kunnen landen beleidsmaatregelen invoeren om het aanbod te vergroten en het gebruik te optimaliseren. In bijna alle landen vormen activiteiten ter bevordering van donatie de belangrijkste maatregelen om het aanbod te vergroten. De meest voorkomende activiteiten betreffen bewustmakingscampagnes voor specifieke groepen donors, zoals studenten, of evenementen zoals de Wereldbloeddonordag (WGO, 14 juni) of Thalassemia-dag (8 mei in Griekenland en Cyprus). Veel landen hebben aangegeven financiële steun te verlenen aan bloedinstellingen en lokale actoren bij de organisatie van dergelijke promotieactiviteiten (hoewel de financiële steun in veel van deze landen ook betrekking heeft op activiteiten in verband met de verzameling, verwerking, opslag en distributie). Het debat over mogelijke compensatie en stimulansen voor donors speelt een belangrijke rol bij het beheer van het aanbod (zie hierna).

Voor het beheer van vraag en aanbod van bloed en bloedbestanddelen beschikken bijna alle landen over beleidsmaatregelen die jaarlijkse prognoses combineren met wekelijkse controles. Bij dit beleid zijn actoren op verschillende niveaus betrokken, zowel bevoegde nationale autoriteiten als lokale klinici. Om deze lokale belanghebbenden te betrekken, geven de landen aan gebruik te maken van audits en programma's zoals de implementatie van patiëntenbloedbeheer (PBM) (waarvoor momenteel een aanbested onderzoek loopt in het kader van het derde programma voor volksgezondheid van de Unie). De overheidsopdracht voor diensten streeft naar de ontwikkeling van beste praktijken, die kunnen zorgen voor een aanzienlijke vermindering van de vraag naar bloed voor een groot aantal behandelingen.



Een meerderheid van de landen heeft aangegeven te beschikken over beleidsmaatregelen om ook het klinische gebruik van plasmaderivaten te optimaliseren, waarbij een beperkt aantal landen nationale prioriteitsstrategieën heeft om de levering aan patiëntengroepen die sterk afhankelijk zijn van de behandeling, te waarborgen. Enkele lidstaten hebben aangegeven een uitwisseling van beste praktijken op dit gebied toe te juichen.

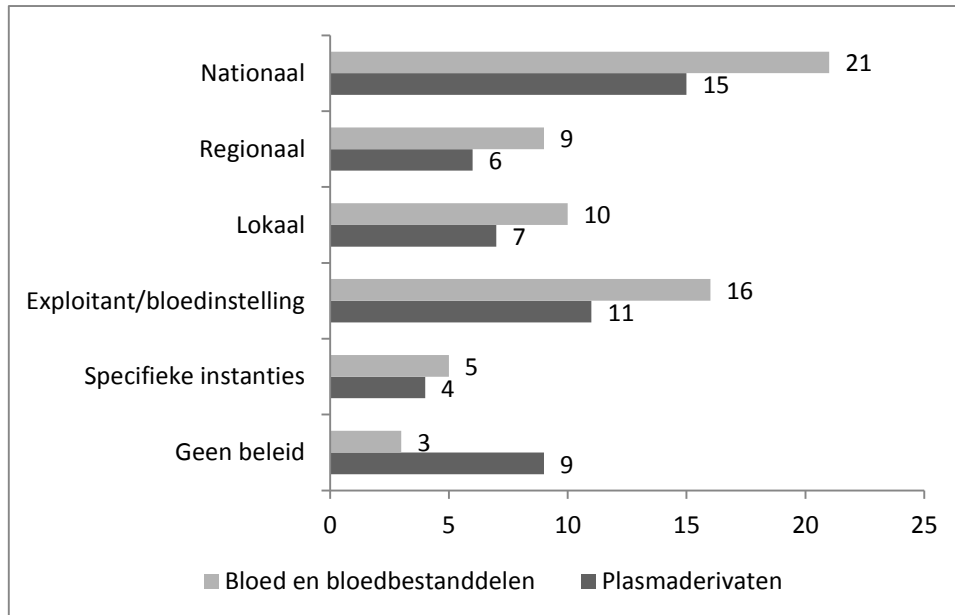


Fig. 5. *Beleidsvorming ter waarborging van een doelmatig gebruik van bloed, bloedbestanddelen en plasmaderivaten*

De wereldwijde groei in het gebruik van plasmaderivaten, met name intraveneuze immunoglobuline (IVIG), vereist een toenemend aantal donaties. Veel landen ontvangen hun voorraad plasmaderivaten van slechts één leverancier, uit de openbare of uit de particuliere sector. Nationale overheidsleveranciers hebben slechts in een minderheid van de EU-landen de overhand. Een klein aantal internationale ondernemingen is verantwoordelijk voor het aanbod aan het overgrote deel van de landen.

Grensoverschrijdende uitwisseling van donors. Vijf landen hebben gemeld donaties te hebben ontvangen van donors uit het buitenland, terwijl zes landen hebben aangegeven dat hun burgers naar het buitenland reizen om te doneren. Hoewel twee van deze laatstgenoemde zes landen tevens melding maken van regelmatige tekorten in het nationale aanbod, is de verstrekte informatie niet toereikend om een oorzakelijk verband tussen deze tekorten en de grensoverschrijdende uitwisseling van donors te leggen. Het rapportagebeeld lijkt niet volledig te zijn, gezien enkele inconsistenties tussen de informatie die is verstrekt door landen waarvan de burgers reizen om te doneren, en door landen met uit andere lidstaten afkomstige donors. Hoewel de meeste grensoverschrijdende donaties individuele initiatieven lijken te zijn, hebben Hongarije en Slowakije aangegeven vervoer te regelen voor hun burgers om naar Oostenrijk te reizen voor plasmadonatie.

De meningen verschillen over de vraag of dergelijke grensoverschrijdende donaties wenselijk zijn. Tien landen hebben gemeld donaties van donors afkomstig uit het buitenland te bevorderen door donorvragenlijsten in verschillende talen aan te bieden. Zestien landen hebben aangegeven dergelijke donaties te ontmoedigen door te verzoeken om een lokaal identiteitsbewijs of een woonplaatsverklaring.

Vervangende donors, dat wil zeggen donors die worden aangemoedigd te doneren ter vervanging van donaties die worden gebruikt voor een familielid of vriend, worden

aangemerkt als belangrijk voor de instandhouding van het aanbod in vijf landen. Beleidsmaatregelen met betrekking tot deze donaties lopen uiteen, van een verbod om vervangende donaties te beschouwen als een mogelijkheid om bij te dragen aan de nationale zelfvoorziening door daarvan periodieke donors te maken. De relevante vraag vanuit EU-perspectief is of het van deze donors verkregen bloed een ander veiligheids- en kwaliteitsprofiel zou kunnen hebben (zie hierna).

## **5. Vrijwillige en onbetaalde donatie**

De wijze waarop EU-lidstaten het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie ten uitvoer hebben gelegd, is moeilijk integraal te beoordelen. Vrijwillige en onbetaalde donatie is een factor die niet alleen ethisch van aard is, maar zou ook kunnen bijdragen aan hogere veiligheidsnormen en zou dus belangrijk kunnen zijn voor de bescherming van de menselijke gezondheid. In een systeem waarbij betaling van donors is toegestaan, zouden sommige individuen de geldelijke compensatie dusdanig belangrijk kunnen vinden dat ze relevante informatie over de medische toestand en/of het gedrag zouden kunnen achterhouden. Aanvullende screenings en tests kunnen de mogelijkheid van overdracht van donor op ontvanger verkleinen, maar niet volledig uitsluiten. Daarom draagt de door de donor verstrekte informatie bij aan een nauwkeurige beoordeling van alle risico's die verbonden zijn aan de transfusie van bloed en bloedbestanddelen en aan de klinische toepassing van plasmaderivaten.

Hoewel de overgrote meerderheid van de responderende landen (26) heeft aangegeven dat het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie verplicht is op nationaal niveau, wordt in hun wetgeving vaak verwezen naar een "stimulering" of een "sterke aanbeveling".

De praktische toepassing van het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie varieert in de hele Unie. Zeventien lidstaten hebben gemeld te beschikken over sancties waarmee verschillende situaties worden aangepakt, zoals financieel gewin of het verzamelen van donaties zonder instemming. Volgens de rapportages van de lidstaten zijn er tot dusver geen dergelijke sancties opgelegd. De meeste landen beschikken over aanvullende ondersteunende maatregelen, die hoofdzakelijk zijn gericht op het bevorderen van vrijwillige en onbetaalde donatie of op de definitie van compensatie en stimulansen (zie hierna). De Europese Unie is sterk afhankelijk van de invoer van plasma, met name uit de Verenigde Staten, om van plasma afgeleide geneesmiddelen te vervaardigen. In dit verband is het lastig voor de lidstaten om voorschriften toe te passen inzake de exclusieve invoer van plasma afkomstig van vrijwillige en onbetaalde donors.

Het is gebruikelijk om donors verfrissingen aan te bieden (27 landen) en ze kleine symbolische geschenken, zoals badges, pennen, handdoeken, T-shirts en mokken te geven (24 landen). In ongeveer de helft van de lidstaten worden de reiskosten van donors vergoed en krijgen ze vrij van hun werk in de openbare en particuliere sector. In sommige lidstaten ontvangen donors een forfaitair bedrag dat niet rechtstreeks verband houdt met de werkelijk gemaakte kosten.

Er is een opmerkelijke verscheidenheid in de hele EU, waarbij bepaalde praktijken in het ene land als compensatie worden beschouwd en in een ander land als stimulans. Ten behoeve van het onderzoek is "compensatie" gedefinieerd als "vergoeding die strikt beperkt is tot het compenseren van de uitgaven en ongemakken in verband met de donatie" en "stimulans" als "aansporing tot of stimulans voor donatie, met het oog op het behalen van financieel gewin of vergelijkbare voordelen", maar zelfs met deze (niet-bindende) definities komen de lidstaten tot verschillende indelingen. Het verschil in koopkracht tussen de lidstaten kan een

verklarende factor zijn voor de verschillende meningen over wat al dan niet een stimulans voor donatie is.

Het gerapporteerde maximumbedrag voor compensatie en stimulansen ligt rond 25 tot 30 euro per donatie, terwijl het gerapporteerde bedrag voor verfrissingen en kleine symbolische geschenken tussen 1 en 10 euro per donatie ligt. De vergoeding van reiskosten kan de werkelijke kosten dekken of bestaan uit een standaard vast bedrag. Tijd vrij van werk loopt uiteen van minder dan een halve dag tot maximaal twee dagen. Sommige landen voorzien onder bepaalde omstandigheden in compensatie voor gederfde inkomsten, één lidstaat voorziet hier bijvoorbeeld in bij plasmaferesedonaties.

Minder dan de helft van de landen heeft aangegeven te beschikken over nationale richtsnoeren om te bepalen welke vorm van compensaties of andere praktijken is toegestaan en onder welke omstandigheden. In een op de twee landen zijn het de bloedinstellingen die het bedrag van de compensaties en stimulansen bepalen of mede bepalen, terwijl in een op de drie landen de bevoegde nationale autoriteiten voor bloed hierbij betrokken zijn.

In het Eurobarometer-onderzoek naar bloed-, weefsel- en celdonatie<sup>9</sup> geeft slechts 12 % van de EU-burgers aan aanvullende compensatie bovenop de kosten in verband met de donatie aanvaardbaar te vinden bij het doneren van bloed of plasma. Daartegenover staat dat 47 tot 48 % van mening is dat het ontvangen van verfrissingen, gratis bloedtests of gratis lichamelijke onderzoeken aanvaardbaar is.

## **6. Kwaliteit en veiligheid van bloed en bloedbestanddelen**

Veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening is een belangrijke punt voor EU-burgers, aangezien 56 % van de respondenten van het Eurobarometer-onderzoek naar de donatie van bloed, weefsels en cellen aangeeft dat het risico op het oplopen van een ziekte een belangrijke bekommernis is bij het aanvaarden van gedoneerde stoffen.

De veiligheid en kwaliteit van bloed is afhankelijk van de tenuitvoerlegging van een combinatie van drie pijlers: het screenen van donors op uitsluitingscriteria, het testen van donors en, indien mogelijk, technieken voor de inactivering van ziekteverwekkers. De gecombineerde tenuitvoerlegging van deze drie pijlers tezamen is, voor zover mogelijk, waarschijnlijk de meest doeltreffende manier om risico's tot een minimum te beperken.

Screening van de donor op geschiktheid. De belangrijkste door lidstaten gerapporteerde redenen voor uitsluiting van kandidaat-donors zijn een laag hemoglobinegehalte (waardoor de gezondheid van de donor in gevaar komt), alsook het risico van overdracht van besmettelijke ziekten, (seksueel) risicogedrag, reizen, geneesmiddelen en andere medische redenen (waardoor de gezondheid van de ontvanger in gevaar komt).

---

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

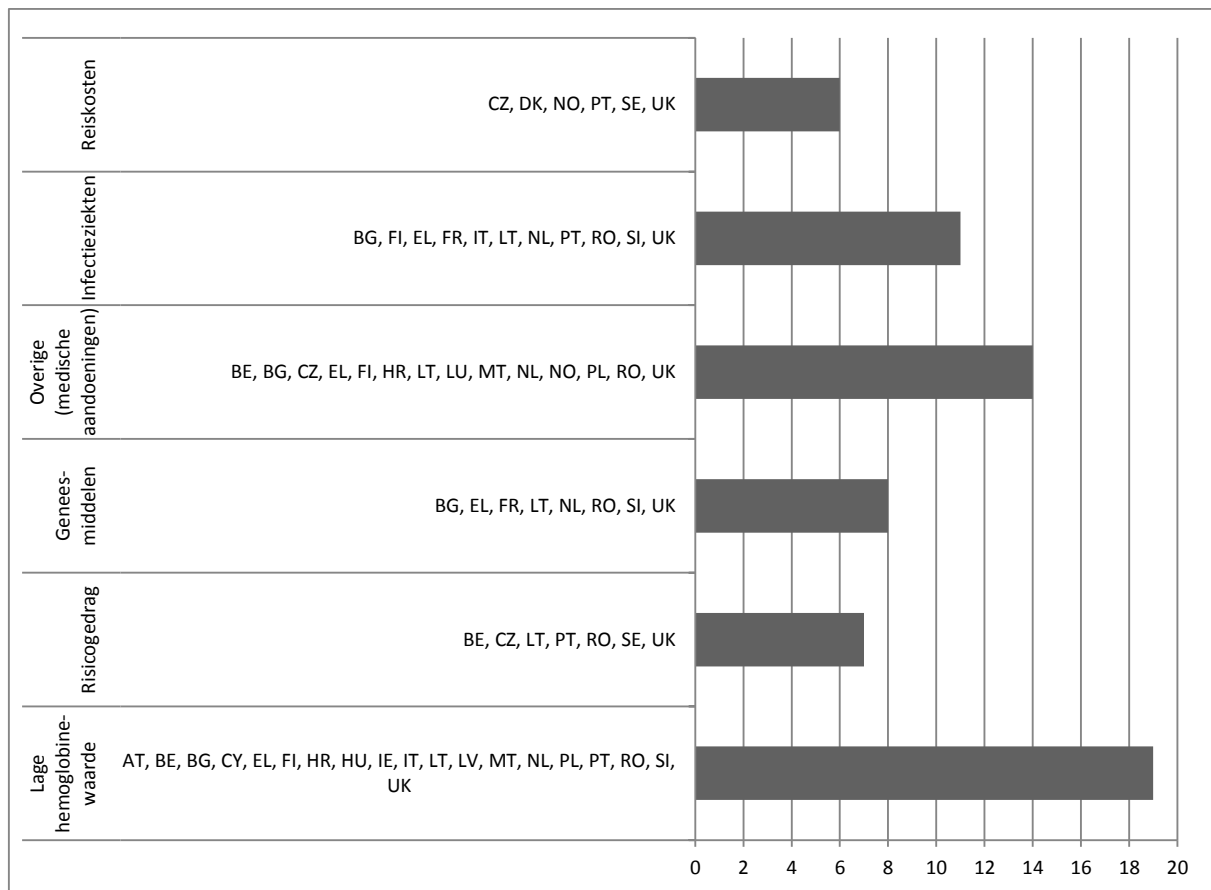


Fig. 6. Belangrijkste redenen voor uitsluiting/land

Veel landen hebben in 2013 gerapporteerd over de haalbaarheid/wenselijkheid van uitsluiting van donors op grond van seksueel risicogedrag, en ongeveer twee derde van de landen beschikt over nationale richtsnoeren op dit gebied. Mannen die seks hebben met mannen is het meest genoemde uitsluitingscriterium voor seksueel risicogedrag als gevolg van de grotere incidentie van infecties zoals hiv binnen deze populatie. Sinds de uitvoering van het onderzoek, is er tijdens de tweejaarlijkse bijeenkomsten van de bevoegde autoriteiten melding gemaakt van veranderingen in nationaal beleid; de tendens is om bij mannen die seks hebben met mannen over te gaan van permanente uitsluiting naar tijdelijke (doorgaans twaalf maanden) uitsluiting.

Landen stellen vast dat een verhoging van de maximumleeftijd van donors een veelbelovend initiatief is voor verbetering van het aanbod van bloed en bloedbestanddelen. Andere geschiktheidscriteria die verschillende landen willen overwegen, hebben betrekking op de maligniteit in de anamnese, risicogedrag van de donor en hemoglobinegehalten. Over het algemeen hebben de lidstaten blijk gegeven van belangstelling voor een hoger beschermingsniveau van de donor en voor een overzicht van aanvullende nationale geschiktheidscriteria teneinde de transparantie en het wederzijdse vertrouwen bij uitwisselingen te vergroten.

Test- en inactiveringstechnologieën. In de EU-wetgeving is bepaald dat voor elke volbloeden aferesedonatie, de minimale serologische tests op menselijk immunodeficiëntievirus (hiv) 1/2, hepatitis B en hepatitis C, moeten worden uitgevoerd. In alle lidstaten worden deze tests uitgevoerd door erkende laboratoria. Lidstaten kunnen tests voor specifieke bestanddelen of epizoötiologische situaties toevoegen. Ze hebben aangegeven aanvullende tests voor syfilis, malaria, hepatitis A, hepatitis E en het parvovirus B19 te hebben uitgevoerd. Ongeveer

twee derde van de landen geeft aan dat bloedinstellingen ook meer gevoelige tests op basis van nucleïnezuuramplificatietechnieken (NAT) toepassen, samen met serologische tests, hoewel een aantal landen ook vragen heeft gesteld over de kosten-batenverhouding van deze relatief dure testtechniek. Er is geen melding gemaakt van aanvullende tests voor de verzameling van plasma in vergelijking met de verzameling van volbloeddonaties.

Zestien landen geven aan te beschikken over technologieën voor de inactivering van ziekteverwekkers. Inactiveringstechnieken worden hoofdzakelijk gebruikt voor plasma, hoewel de inactivering van ziekteverwekkers in bloedplaatjes in de toekomst waarschijnlijk gebruikelijker wordt.

In hun antwoorden op de vragenlijst voor het tenuitvoerleggingsonderzoek hebben enkele landen voorgesteld om het testen op syfilis op EU-niveau verplicht te stellen, terwijl andere voorstellen om tests op basis van nucleïnezuuramplificatietechnieken voor hiv en hepatitis verplicht te stellen, ondanks de door andere landen opgeworpen bezwaren. Lidstaten hebben ook gewezen op de noodzaak van goede validatie van testtechnologieën, en tevens van technologieën voor inactivering van ziekteverwekkers, om zo tot een doeltreffend veiligheids- en kwaliteitsniveau te komen. De landen zijn ook van mening dat verdere centralisering van de resultaten van laboratoriumtests op EU-niveau waardevol is om de vergelijking met de gemiddelde mate van positiviteit in de EU te kunnen maken.

Elke verandering in de beleidsmaatregelen voor uitsluiting, testen of inactivering van ziekteverwekkers heeft niet alleen een mogelijk effect op de veiligheid en kwaliteit, maar ook op de economische aspecten en op de omvang van donaties en het aanbod. De rol van gezamenlijke beoordelingen van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de Commissie is in dit verband bevestigd, bijvoorbeeld bij het opstellen van een paraatheidsplan om bloedinstellingen te helpen bij het aanpakken van de seizoensgebonden uitbraken van het West-Nijlvirus in bepaalde zuidelijke EU-landen.

## **7. Steun voor de tenuitvoerlegging van de richtlijnen inzake bloed**

De Europese Commissie steunt de tenuitvoerlegging van de wetgeving door de lidstaten door de actieve participatie van de bevoegde nationale autoriteiten aan te moedigen via een reeks acties, van twejaarlijkse bijeenkomsten van deskundigen tot door de EU gefinancierde projecten.

De regelmatige bijeenkomsten van de subgroep van deskundigen inzake bloed en bloedbestanddelen (dat onderdeel is van de deskundigengroep inzake stoffen van menselijke oorsprong van bevoegde autoriteiten - CASoHO E01718) bieden de gelegenheid tot uitwisseling van beste praktijken en tot verduidelijking van gemeenschappelijke problemen die op nationaal en EU-niveau worden ondervonden.

Sinds 2003 is uit hoofde van de meerjarenprogramma's voor EU-optreden op het gebied van gezondheid een aantal projecten in verband met bloed en bloedbestanddelen. Projecten zoals EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimale gebruikmaking van bloed, EU-Q-Blood-SOP en de lopende gezamenlijke actie VISTART bieden de lidstaten sterke ondersteuning bij hun inspanningen voor de tenuitvoerlegging van de voorschriften van de richtlijnen inzake bloed. Deze acties hebben geleid tot verbeteringen op gebieden van gemeenschappelijk belang, zoals kwaliteitsbeheer en -inspectie, donorselectie en opleidingen voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en hun inspecteurs.

Met betrekking tot het risico van overdracht van overdraagbare ziekten door bloed en bloedbestanddelen is de samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding uitermate waardevol gebleken. Het voorzien in regelmatige updates tijdens de tweejaarlijkse bijeenkomst van de subgroep van deskundigen inzake bloed over de epidemiologische situatie die relevant zijn voor de bloedsector, en de ontwikkeling van risicobeoordelingen (bv. voor HTLV, malaria, dengue en chikungunya) en paraatheidsplannen (bv. voor WNV-uitbraken), leveren zowel op nationaal als EU-niveau een waardevolle bijdrage aan het beleid en de besluitvorming in deze sector.

Tot slot heeft de Commissie, in nauwe samenwerking met de lidstaten, een platform voor snelle waarschuwingen over bloed (RAB) ontwikkeld, waarmee communicatie via internet tussen de lidstaten wordt bevorderd in het geval van waarschuwingen die relevant zijn voor twee of meer lidstaten.

## **8. Conclusies**

Kortom, uit dit verslag blijkt dat de huidige kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften van de EU-wetgeving inzake bloed over het algemeen correct worden toegepast. Op veel gebieden is aanzienlijke vooruitgang geboekt, vaak dankzij de actieve ondersteuning van door de Commissie gefinancierde projecten en andere initiatieven.

Het verslag wijst echter ook op een aantal lacunes en problemen in verband met de toepassing en handhaving van de bestaande bepalingen (bv. definities, bepalingen voor donorbescherming, inspectiekader), sommige als gevolg van de verschillende benaderingen die de lidstaten volgen en andere als gevolg van technologische ontwikkelingen en gewijzigde risico's die zijn waargenomen sinds de vaststelling van de wetgeving. De Commissie zal hier met de lidstaten gevolg aan geven teneinde situaties aan te pakken waarin de wetgeving niet volledig of correct ten uitvoer is gelegd.

Uit het onderzoek naar het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donatie is gebleken dat de lidstaten in het algemeen voldoen aan artikel 20 van Richtlijn 2002/98/EG op grond waarvan zij de noodzakelijke maatregelen moeten nemen om vrijwillige en onbetaalde donatie te bevorderen. De lidstaten hebben echter een verschillende perceptie van wat als compensatie of wat als stimulans wordt beschouwd.

De vastgestelde lacunes en problemen kunnen erop wijzen dat een nadere grondige evaluatie nuttig kan zijn. De Commissie zal nagaan of er behoefte is aan een evaluatie ter beoordeling van de relevantie, doeltreffendheid, doelmatigheid, samenhang en de toegevoegde waarde voor de EU van Richtlijn 2002/98/EG en de daarbij behorende uitvoeringsrichtlijnen.