



Bruxelles, 21.4.2016
COM(2016) 224 final

**RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**privind punerea în aplicare a Directivelor 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE and
2005/62/CE privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru sângele uman
și componentele sanguine**

{SWD(2016) 129 final}

{SWD(2016) 130 final}

1. Introducere

Articolul 26 din Directiva 2002/98/CE prevede că statele membre trimit Comisiei Europene, până la 31 decembrie 2013 și, ulterior, la fiecare trei ani, un raport privind activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile directivei, inclusiv o descriere a măsurilor de inspecție și control. Comisia transmite rapoartele prezentate de statele membre Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor. De asemenea, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport general privind punerea în aplicare a cerințelor directivei, în special în domeniul inspecției și al controlului.

În plus și în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din Directiva 2002/98/CE, statele membre raportează, de asemenea, Comisiei la fiecare trei ani cu privire la aplicarea principiului donațiilor voluntare și neplătite (DVN). Pe baza respectivelor rapoarte prezentate de statele membre, Comisia trebuie să informeze Parlamentul European și Consiliul cu privire la orice măsuri suplimentare în ceea ce privește donațiile voluntare și neplătite pe care intenționează să le ia la nivelul Uniunii.

Prezentul raport general este un rezumat, pe baza răspunsurilor la chestionarele pe care Comisia le-a trimis statelor membre în 2012 (verificarea caracterului complet al transpunerii), 2013 (sondaj privind punerea în aplicare)^{1,2} și 2014 (punerea în aplicare a principiului DVN) și vine în continuarea raportului din 2006³ și a comunicării Comisiei din 2010⁴, precum și a celor două rapoarte privind aplicarea principiului DVN pentru sânge și componente sanguine emise în 2006⁵ și 2011⁶. Toate statele membre au răspuns la chestionarul privind transpunerea. La sondajul privind punerea în aplicare din 2013, au răspuns toate statele membre, precum și două țări SEE, Liechtenstein și Norvegia. Toate statele membre, precum și Liechtenstein și Norvegia au furnizat, de asemenea, răspunsuri la sondajul privind punerea în aplicare a principiului DVN.

Analiza completă a răspunsurilor statelor membre la sondajul privind punerea în aplicare din 2013 și la sondajul din 2014 privind punerea în aplicare a principiului DVN este inclusă în cele două documente de lucru care însoțesc prezentul raport⁷.

În afară de respectarea obligațiilor legale, prezentul raport descrie modul în care Directiva 2002/98/CE și Directivele 2004/33/CE, 2005/61/CE și 2005/62/CE de punere în aplicare a acestora (denumite în continuare „legislația UE în domeniul sângelui”) funcționează în practică, în contextul evoluțiilor științifice și organizaționale semnificative (internaționalizare, comercializare) care au avut loc în ultimul deceniu în sectorul european al sângelui și componentelor sanguine.

¹ Răspunsurile detaliate ale statelor membre (precum și răspunsurile primite de la Norvegia și Liechtenstein) pot fi accesate la adresa:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/

² În mai multe cazuri, s-au trimis cereri de clarificare statelor membre pentru verificare. Este important de notat faptul că hyperlinkurile conțin răspunsurile inițiale ale statelor membre, în timp ce raportul reflectă informațiile actualizate furnizate de statele membre. Acest lucru poate conduce la anumite discrepanțe. În astfel de cazuri, prezentul raport conține informațiile actualizate.

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

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/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_ro.pdf

⁷ Linkurile urmează să fie adăugate imediat ce vor fi publicate.

După caz, au fost luate în considerare, de asemenea, date colectate prin alte canale și care sprijină concluziile celor două sondaje [de exemplu, schimburile cu autoritățile naționale competente din sectorul sângelui în cadrul reuniunilor bianuale cu Comisia, raportarea anuală obligatorie la Comisie a reacțiilor și incidentelor adverse grave (RIAG), alertele lansate în cadrul platformei Alerte rapide pentru sânge (ARS), un studiu de cartografiere a peisajului economic al sectorului și, mai recent, un sondaj Eurobarometru⁸, precum și rezultatele unor proiecte finanțate de UE].

2. Transpunerea legislației UE în domeniul sângelui

O verificare a caracterului complet al transunerii legislației UE în domeniul sângelui în legislația națională, efectuată de Comisie, a demonstrat că aceasta este transpusă în totalitate în statele membre, cu excepția unui stat membru. În cazul acestuia, este în curs de desfășurare o procedură de constatare a neîndeplinirii obligațiilor în temeiul articolului 258 din TFUE.

3. Punerea în aplicare a legislației UE în domeniul sângelui

În general, punerea în aplicare a legislației UE în domeniul sângelui de către statele membre este considerată adecvată, iar legislația a avut ca rezultat crearea unei rețele de autorități competente care supraveghează sectorul prin autorizare, inspecție și vigență. Cu toate acestea, au fost identificate unele dificultăți în interpretarea și punerea în aplicare a legislației și în aplicarea sa, care, în unele cazuri, s-ar putea datora progreselor științifice și tehnologice care au avut loc de la adoptarea acesteia. Întrucât legislația în cauză nu oferă o bază pentru armonizarea completă, iar directivele le permit statelor membre un anumit grad de libertate cu privire la modul în care să asigure punerea lor în aplicare, există, în consecință, multiple diferențe între statele membre în abordările pe care le-au adoptat în ceea ce privește punerea în aplicare. Astfel de diferențe facilitează integrarea cu succes a cerințelor în legislația națională, dar, în unele cazuri, pot limita acceptarea reciprocă a autorizațiilor, cu consecințe asupra circulației transfrontaliere a sângelui și a componentelor sanguine.

3.1. Desemnarea autorității sau autorităților competente

Toate statele membre au desemnat autorități competente în domeniul sângelui. În jumătate dintre țări, o singură autoritate este responsabilă pentru supravegherea integrală a sectorului sângelui, în timp ce, în altele, sarcinile sunt împărțite între două sau trei autorități (pe baza îndatoririlor, de exemplu acreditare/autorizare spre deosebire de inspecții/vigență sau pe baza alocării sarcinilor între nivelurile federal și regional). Mai multe state membre au menționat rolul limitat al autorităților de la nivel federal/național și au subliniat sarcinile importante atribuite/efectuate de către autoritățile competente regionale. În marea majoritate a statelor membre, autoritățile în domeniul sângelui sunt responsabile, de asemenea, pentru supravegherea altor sectoare (de exemplu, organe, țesuturi, celule și/sau medicamente), ceea ce poate fi benefic pentru realizarea unei mai mari eficiențe și coerențe.

⁸ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_cc_report_en.pdf;
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/20150408_key_findings_cc_en.pdf
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm

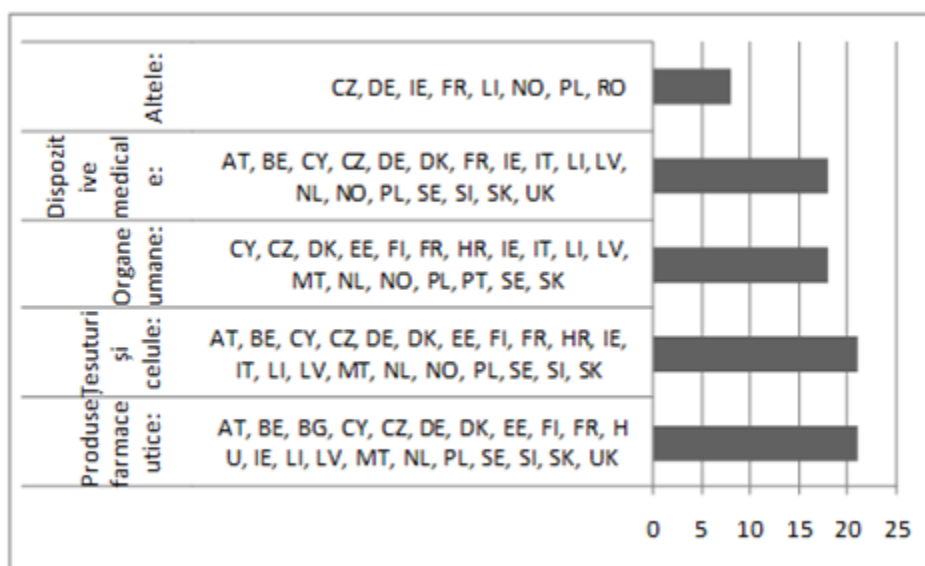


Figura 1: Domenii suplimentare care sunt de competența autorităților naționale în domeniul sângelui

Ori de câte ori diferite activități de supraveghere (autorizare, inspecție, hemovigilență) sunt întreprinse de autorități diferite, trebuie să se asigure o bună comunicare și coordonare între autoritățile respective. Pentru a facilita buna comunicare în materie de reglementare între statele membre și pentru a respecta cerințele anuale de raportare către Comisie, este esențial să existe un punct național de contact coordonator bine informat, inclusiv în cazul în care responsabilitățile autorităților competente sunt împărțite între mai multe organizații sau regiuni. Indiferent de structura organizațională, este important ca autoritățile să dispună de resurse adecvate pentru a le permite să își îndeplinească sarcinile prevăzute, precum și pentru a le asigura independența față de operatorii economici din sector și față de alte influențe.

3.2 Obligațiile autorităților competente în domeniul sângelui

Acreditarea, desemnarea, autorizarea sau acordarea de licențe pentru centrele de transfuzie sanguină. Sondajul privind punerea în aplicare a confirmat faptul că această responsabilitate principală a autorităților naționale competente este bine dezvoltată în întreaga Uniune. La sfârșitul anului 2011, în UE erau autorizate 1 363 de centre de transfuzie sanguină. Aceste autorizații acoperă, de asemenea, 731 de unități mobile, 534 de unități-satelit și 253 de centre de colectare de plasmă.

Există diferențe între statele membre în ceea ce privește durata și termenii de reînnoire a autorizațiilor individuale. Unele state membre au solicitat proceduri mai armonizate de autorizare în întreaga Uniune.

Inspecții și măsuri de control. În 2012, 22 de țări au raportat că au efectuat 760 de inspecții la fața locului. În plus, se organizează inspecții tematice/cu obiectiv specific, inspecții în urma RIAG și verificări documentare fără deplasare la fața locului. În aproape toate țările, inspecțiile centrelor de transfuzie sanguină se suprapun cu inspecțiile din alte domenii.

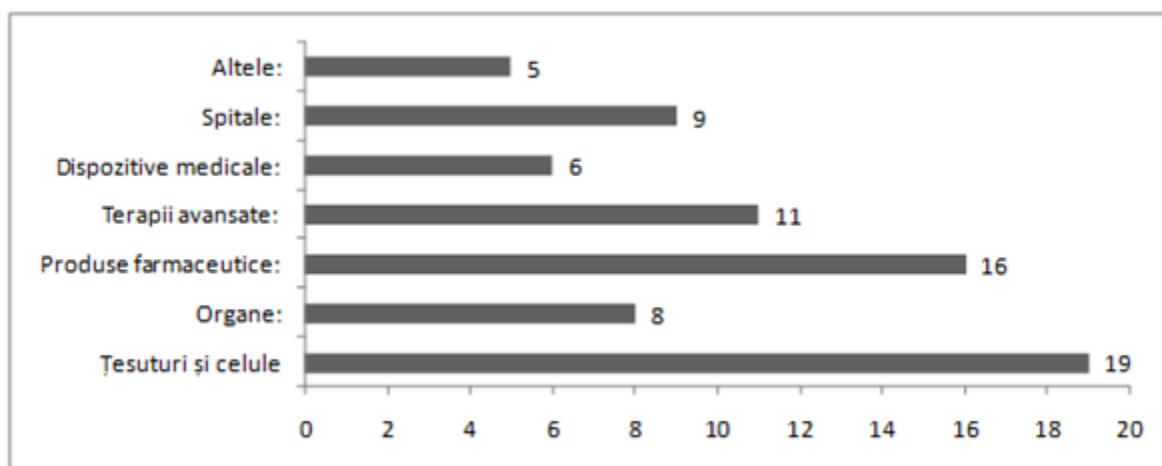


Figura 2: Sisteme de control care se suprapun

Deși, în general, statele membre par să pună în aplicare în mod corect dispozițiile privind inspecțiile, o serie de state membre au raportat dificultăți legate de personal, ceea ce face dificilă respectarea intervalului de inspecție impus de 2 ani. Mai multe state membre și-au exprimat interesul pentru aplicarea alternativă a unei planificări a inspecțiilor prin stabilirea priorităților pe bază de riscuri.

Există o mare diversitate în abordările statelor membre în ceea ce privește organizarea (de exemplu, verificări documentare față de verificări la fața locului) și rezultatul (și anume, clasificarea și urmărirea deficiențelor) inspecțiilor. De asemenea, abordările privind inspecțiile variază semnificativ în ceea ce privește unitățile mobile și unitățile-satelit, unitățile de transfuzie din cadrul spitalelor, centrele de colectare a plasmei și potențialii actori din țări terțe.

Răspunsurile la sondajul privind punerea în aplicare conțin observații regulate referitoare la nivelurile de abilitare și de formare a inspectorilor. Valoarea proiectelor internaționale, la nivelul UE și organizate de Consiliul Europei, este clar apreciată de majoritatea autorităților naționale competente ca un mijloc de a contribui la menținerea unui nivel adecvat de pregătire și expertiză în cadrul grupului de inspectorii și de a sprijini asigurarea unui nivel uniform de verificare a conformității în întreaga UE.

Trasabilitate. Aproape toate țările raportează că au pus în aplicare un sistem de identificare a donatorului, în majoritatea țărilor la nivel național. Toate statele membre au raportat că aceleași norme privind trasabilitatea se aplică în cazul centrelor de transfuzie sanguină și al unităților de transfuzie din cadrul spitalului, ceea ce permite urmărirea sângelui și a componentelor sanguine de la donator la receptor și vice-versa.

Notificarea reacțiilor și incidentelor adverse grave (RIAG). Toate statele membre, cu excepția Ungariei, au raportat că dispun de un sistem de notificare a RIAG, bazat, în majoritatea acestora, pe orientările practice dezvoltate în cooperare cu statele membre pentru elaborarea raportului anual online privind RIAG. Douăzeci și unu de state membre au unul sau mai mulți responsabili speciali pentru vigilență. Cu toate acestea, autoritățile competente în domeniul sângelui din o treime dintre țări nu cred că toate centrele de transfuzie sanguină raportează RIAG.

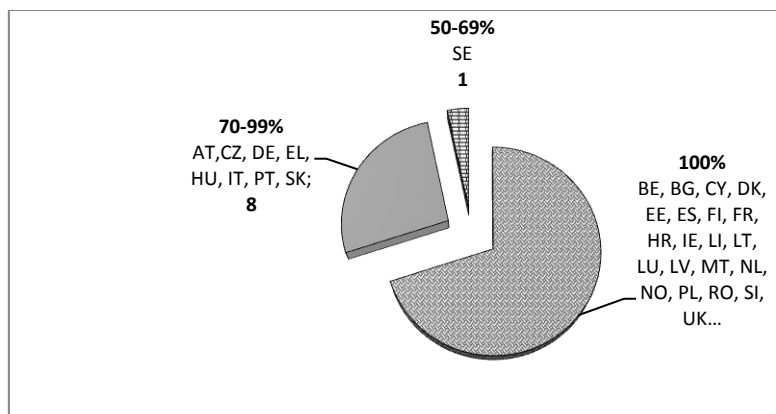


Figura 3: Procentul centrelor de transfuzie sanguină raportoare/țară

În timp ce toate țările raportează că dispun de proceduri de retragere, doar 14 au raportat retrageri (1 867 în total). Un motiv comun pentru aceste retrageri este reprezentat de informațiile primite de la donator cu privire la situația sa de sănătate și puse la dispoziție după donație. Deși nu este obligatoriu, două treimi dintre țări au instituit sisteme de auto-excludere a donatorilor. Cele mai multe țări organizează analize ale cauzelor principale pentru a înțelege motivele din spatele RIAG; cu toate acestea, s-a raportat un interes general în dezvoltarea în continuare a acestei abordări, în special pentru a implica profesioniștii de la nivel local și spitalele în aceste analize. Se pare că există o bună interconectivitate cu alte sisteme de vigoare legate de sănătate, în special cu privire la dispozitivele medicale și bolile transmisibile. Aceste două domenii sunt adesea cauza unor alerte generale în sectorul sângelui, astfel cum s-a demonstrat de la lansarea Sistemul rapid de alertă pentru sânge (RAS) gestionat de Comisie, în care autoritățile naționale competente în domeniul sângelui au făcut schimb de informații cu privire la o serie de alerte referitoare la riscuri emergente de boală cu relevanță pentru selecția sau testarea donatorilor de sânge și la defecte ale dispozitivelor medicale care erau importante pentru colectarea sau prelucrarea sângelui. Autoritățile interacționează în mod eficient cu sistemul RAS, deși multe dintre acestea menționează necesitatea de a îmbunătăți comunicarea informațiilor din sistemul RAS către centrele locale de transfuzie sanguină, care trebuie să fie realizată la nivel național. Clarificarea normelor operaționale privind raportarea RIAG la nivelul UE ar fi percepută ca utilă de către experții în hemovigoare din statele membre.

Cu toate că definiția reacției adverse grave (RAG) de la articolul 3 din Directiva 2002/98/CE acordă o importanță egală RAG la donatori și la receptori, cerințele actuale se referă numai la raportarea RAG la receptori. Cu toate acestea, raportarea voluntară a RAG la donatori a crescut, ceea ce sugerează interesul sporit al statelor membre pentru protecția donatorilor vii.

Import și export. Sângele total și componentele sanguine, cum ar fi trombocitele și eritrocitele din sânge, au un termen de valabilitate limitat și rareori fac obiectul schimburilor între statele membre, cu excepția unor situații umanitare sau de urgență rare. Plasma și derivatele din plasmă pot avea un termen de valabilitate mai lung și, întrucât instalații de fracționare există numai în douăsprezece state membre, atât cu plasma (materia primă), cât și cu derivatele din plasmă (produsul final) se fac schimburi frecvente la nivel transfrontalier, în cadrul Uniunii Europene și cu țări terțe (din afara UE).

Spre deosebire de componentele sanguine pentru transfuzie, cererea de derivate din plasmă este în continuă creștere (în jur de 6 % pe an), ceea ce generează, de asemenea, fluxuri de importuri din țări terțe în UE.

Majoritatea statelor membre dispun de norme de autorizare și de control al importurilor de sânge și componente sanguine pentru transfuzie, în timp ce doar aproximativ jumătate din acestea dispun de astfel de norme pentru plasma pentru fracționare. Acestea includ standarde pentru verificarea standardelor echivalente de securitate și de calitate, care, în jumătate dintre statele membre, depășesc cerințele legislației UE în domeniul sângelui, de exemplu prin adăugarea de cerințe pentru utilizarea testului mai sensibil de amplificare a acizilor nucleici (NAT), disponibil în prezent ca un test de rutină pentru depistarea hepatitei și a virusului HIV.

De multe ori, normele naționale de export limitează sau instituie condiții pentru exportul de sânge și componente sanguine, de exemplu numai în situații de urgență, practici considerate de multe țări parte a politicii lor naționale pentru asigurarea autosuficienței (a se vedea mai jos). Normele privind exportul de plasmă pentru fracționare sunt, de regulă, mai puțin restrictive, cu toate că s-a raportat practica exportului de plasmă pentru fracționarea subcontractată a derivatelor, care urmează ulterior să fie utilizate doar pentru pacienții din țara de colectare. Deși multe țări raportează că dețin date referitoare la volumele importate, este dificil să se extragă concluzii în absența unui sistem armonizat de colectare a datelor referitoare la volumele de import și de export. În plus, distincția între import/export din/către țări terțe și distribuție de la/către alte state membre ale UE nu se aplică în mod consecvent.

Protecția datelor și confidențialitate. Nu au fost raportate probleme în ceea ce privește punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la protecția datelor.

4. Deficite, surplusuri și autosuficiență

Sondajul DVN a adresat întrebări cu privire la echilibrul dintre cerere și ofertă, precum și la măsurile luate pentru a atinge un nivel de suficiență. Acest subiect este legat intrinsec de promovarea și succesul principiului DVN, evidențiat în considerentul 23 din Directiva 2002/98/CE. Opt țări au raportat în cursul sondajului deficite regulate de unul sau mai multe componente sanguine. Aceste deficite apar de multe ori în timpul verii/vacanței, atunci când numărul de donatori este redus și riscul apariției unor focare epidemiologice, cum ar fi virusul West Nile, poate reduce temporar numărul de donatori eligibili. Îmbătrânirea populației UE ar putea accentua provocările de aprovizionare, conducând atât la creșterea cererii, cât și la un număr redus de donatori eligibili. Alte provocări pentru principiul (auto)suficienței sunt prezentate mai jos.

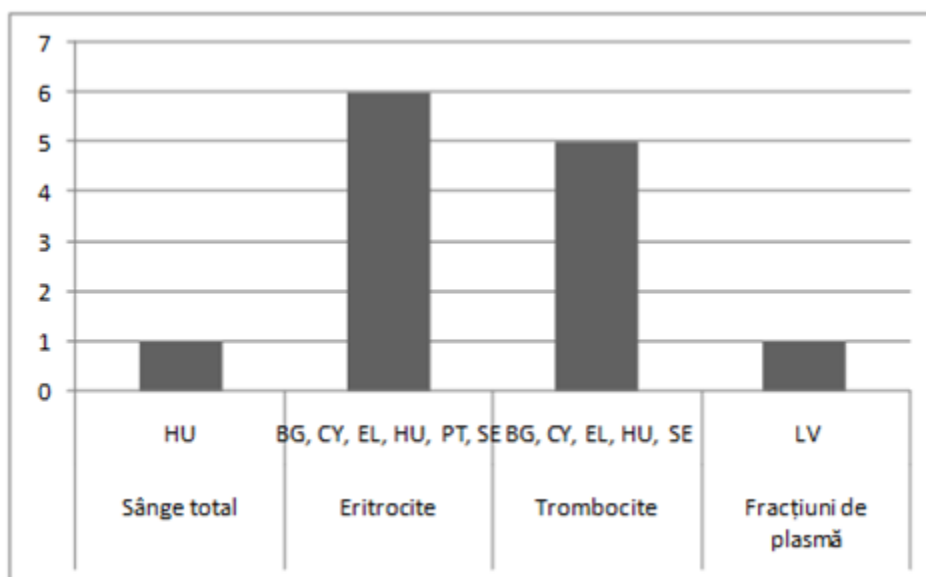


Figura 4: Țări care raportează deficite regulate

Un număr limitat de țări raportează surplusuri pentru unele componente sanguine, ceea ce indică potențialul pentru acorduri transfrontaliere. O autoritate națională competentă și-a asumat răspunderea pentru a dezvolta o astfel de inițiativă în cadrul rețelei de autorități naționale competente.

Șapte țări nu recuperează toată plasma din donațiile de sânge total pentru fracționarea plasmei în derivate. Regatul Unit și Irlanda aplică această politică ca parte a strategiei lor de diminuare a riscului de transmitere a variantei bolii Creutzfeldt-Jakob. Alte state membre au raportat că negociază acorduri de fracționare, în timp ce unul a raportat că are dificultăți în găsirea unui partener pentru a efectua fracționarea.

Pentru a soluționa deficitele, țările pot institui politici de creștere a ofertei și de optimizare a utilizării. În aproape fiecare țară, activitățile de promovare a donațiilor sunt principalele acțiuni întreprinse pentru creșterea stocului. Cele mai frecvente sunt campaniile de sensibilizare adresate unor grupuri specifice de donatori, cum ar fi studenții, sau evenimente precum Ziua mondială a donatorului de sânge (OMS, 14 iunie) sau Ziua Talasemiei (8 mai, în Grecia și Cipru). Multe țări au raportat că sprijină financiar centre de transfuzie sanguină și actori locali în organizarea unor astfel de activități de promovare (deși sprijinul financiar în multe dintre aceste țări se referă, de asemenea, la activitățile de colectare, prelucrare, stocare și distribuție). Dezbaterile cu privire la posibilele indemnizații și stimulente pentru donatori joacă un rol important în gestionarea aprovizionării (a se vedea mai jos).

Pentru a gestiona cererea și oferta de sânge și componente sanguine, aproape toate țările au în vigoare politici care combină previziunea anuală cu monitorizarea săptămânală. Aceste politici implică actori la mai multe niveluri, autorități naționale competente, precum și clinicieni locali. Pentru a implica actorii locali, țările menționează utilizarea auditurilor și a programelor precum punerea în aplicare a gestionării sângelui pacientului (pentru care, în prezent, este în curs de desfășurare un studiu care a făcut obiectul unei licitații în cadrul celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății). Contractul de servicii vizează dezvoltarea celor mai bune practici, care ar putea permite o reducere semnificativă a cererii de sânge pentru multe tratamente.

Majoritatea țărilor raportează că dețin politici pentru a optimiza, de asemenea, utilizarea clinică a derivatelor din plasmă, iar un număr mic de țări au strategii naționale de stabilire a

priorităților pentru a asigura aprovizionarea grupurilor de pacienți care sunt extrem de dependenți de tratamentul cu astfel de produse. Unele state membre ar saluta un schimb de cele mai bune practici în acest sens.

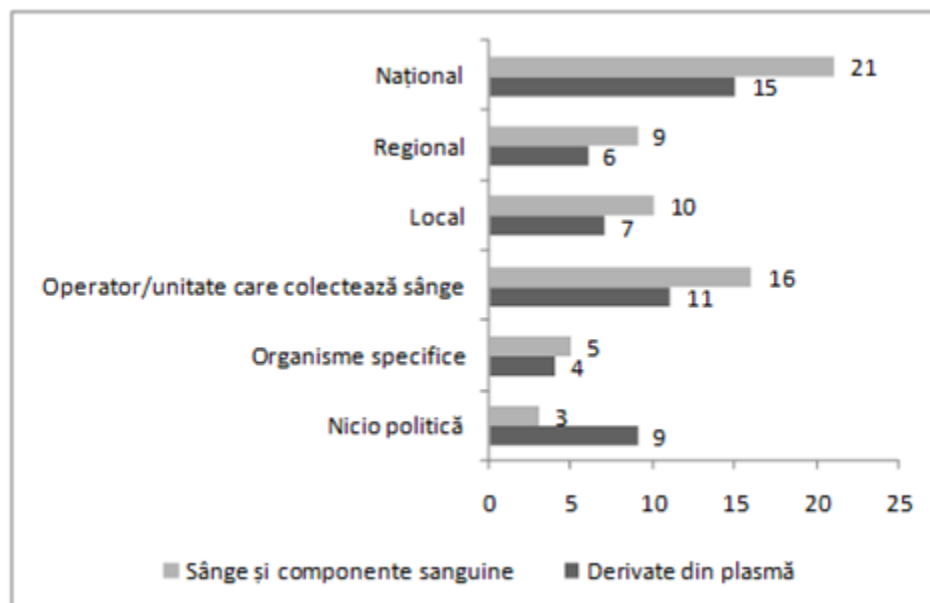


Figura 5: Stabilirea de politici pentru a se asigura utilizarea eficientă a sângelui, a componentelor sanguine și a derivatelor din plasmă

Creșterea globală a utilizării derivatelor din plasmă, în special a imunoglobulinei intravenoase (IGIV), duce la necesitatea unui număr tot mai mare de donații. Multe țări sunt aprovizionate în mare parte cu derivate din plasmă de către un singur furnizor, public sau privat. Furnizorii publici de la nivel național predomină într-un număr mic de state membre ale UE. Există un mic număr de companii internaționale care sunt furnizoare pentru majoritatea țărilor.

Circulația transfrontalieră a donatorilor. Cinci țări au raportat că au primit donații de la donatori din străinătate, în timp ce șase țări au raportat că au cetățeni care călătoresc în străinătate pentru a dona. În timp ce două dintre aceste ultime șase țări raportează, de asemenea, deficite regulate în aprovizionarea națională, informațiile furnizate nu au fost suficiente pentru a stabili o legătură de cauzalitate între deficite și circulația transfrontalieră a donatorilor. Imaginea raportată nu pare a fi completă, cu unele neconcordanțe între informațiile furnizate de țările ai căror cetățeni călătoresc să doneze și cele cu donatori care vin dintr-un alt stat membru pentru a dona. În timp ce majoritatea donațiilor transfrontaliere par a fi inițiative individuale, Ungaria și Slovacia au raportat că există transporturi organizate pentru ca cetățenii lor să călătorească în Austria pentru a dona plasmă.

Opiniile variază în ceea ce privește măsura în care astfel de donații transfrontaliere sunt de dorit. Zece țări au raportat facilitarea donațiilor de către donatori din străinătate prin furnizarea de chestionare pentru donatori în diferite limbi. Șaisprezece țări au raportat descurajarea unor astfel de donații prin solicitarea unui document de identitate local sau a unei dovezi de reședință locală.

Donatorii de înlocuire, și anume donatorii care sunt încurajați să facă donații pentru a înlocui materialele utilizate pentru o rudă sau un prieten, sunt considerați importanți, conform raportului, pentru menținerea aprovizionării în cinci țări. Politicile față de aceștia variază, de la interdicție la considerarea donațiilor de înlocuire ca o posibilitate de a contribui la autosuficiența națională prin transformarea acestora în donatori reguțați. Din perspectiva UE,

întrebarea relevantă este dacă sângele recoltat de la astfel de donatori ar putea avea un profil diferit de securitate și de calitate (a se vedea mai jos).

5. Donațiile voluntare și neplătite (DVN)

Este dificil să se evalueze într-un mod cuprinzător modurile în care statele membre ale UE au pus în aplicare principiul DVN. DVN este un factor nu numai etic, ci care ar putea contribui, de asemenea, la standarde de securitate mai ridicate și, prin urmare, care ar putea fi important pentru protecția sănătății umane. Într-un sistem care permite remunerarea donatorilor, unele persoane pot considera remunerația monetară atât de importantă încât s-ar putea să nu divulge informații medicale și/sau comportamentale relevante. Detectarea și testarea suplimentare pot reduce, dar nu pot elimina complet, posibilitatea unei transmisii de la donator la receptor. Prin urmare, informațiile furnizate de către donator contribuie la o evaluare corectă a tuturor riscurilor asociate utilizării transfuziei de sânge și a componentelor sanguine și utilizării clinice a derivatelor din plasmă.

Cu toate că marea majoritate a țărilor respondente (26) au raportat că principiul DVN este obligatoriu la nivel național, de multe ori, legislațiile lor fac trimitere la o „încurajare” sau la o „recomandare puternică”.

Aplicarea în practică a principiului DVN variază pe cuprinsul Uniunii. Șaptesprezece state membre au raportat că au instituit sancțiuni, care abordează diferite situații precum realizarea de câștiguri financiare sau colectarea de donații fără consimțământ. Conform rapoartelor statelor membre, până în prezent nu au fost impuse astfel de sancțiuni. Cele mai multe țări dispun de măsuri de susținere suplimentare, axate în principal pe promovarea DVN sau pe definirea indemnizațiilor și stimulentei (a se vedea mai jos). UE este dependentă în mod semnificativ de importul de plasmă pentru fabricarea de medicamente derivate din plasmă, în principal din Statele Unite ale Americii. În acest context, este o provocare pentru statele membre să aplice o cerință pentru importul exclusiv de plasmă care provine de la donatori voluntari și neplătiți.

Este o practică comună să se ofere donatorilor gustări (27 de țări) și mici cadouri, cum ar fi insigne, stilouri, prosoape, tricouri și căni (24 de țări). În aproximativ jumătate din statele membre, donatorii beneficiază de rambursarea costurilor de călătorie și primesc timp liber de la serviciu în sectorul public și în cel privat. În unele state membre, donatorii primesc o sumă fixă care nu este direct legată de costurile reale suportate.

Există o eterogenitate considerabilă pe cuprinsul UE, anumite practici fiind percepute drept indemnizație într-o țară și drept stimulente în alta. În scopul sondajului, „indemnizația” a fost definită ca „reparație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor legate de donație”, iar „stimulent” a fost definit ca „încurajare sau stimul pentru donație în vederea obținerii de câștiguri financiare sau de avantaje comparabile”, dar chiar și având în vedere aceste definiții (fără caracter obligatoriu), statele membre au ajuns la clasificări divergente. Diferența dintre statele membre în ceea ce privește puterea de cumpărare ar putea constitui un factor care să explice punctele de vedere divergente asupra a ceea ce este sau nu este un stimulent pentru a dona.

Valorile maxime raportate ale indemnizației și stimulentei sunt de aproximativ 25-30 EUR per donație, în timp ce valorile raportate ale gustărilor și micilor cadouri sunt între 1 EUR și 10 EUR per donație. Rambursarea cheltuielilor de deplasare poate acoperi costurile reale sau poate fi o sumă forfetară standard. Timpul liber de la serviciu variază de la mai puțin de o jumătate de zi până la două zile. Anumite țări prevăd indemnizații pentru pierderea de venituri

în anumite circumstanțe, de exemplu un stat membru prevede acest lucru pentru donații de plasmă prin afereză.

Mai puțin de jumătate dintre țări au raportat principii naționale directe pentru a defini ce formă de indemnizații sau alte practici sunt permise și în ce condiții. În jumătate dintre țări, centrele de transfuzie fie determină, fie sunt implicate în determinarea valorii indemnizațiilor și stimulentele, în timp ce într-o treime din țări sunt implicate autoritățile naționale competente din domeniul sângelui.

În sondajul Eurobarometru cu privire la donațiile de sânge și celule și țesuturi⁹, doar 12 % din cetățenii UE au raportat că au considerat indemnizațiile pentru compensarea costurilor legate de donație ca fiind acceptabile atunci când donează sânge sau plasmă. Dimpotrivă, 47-48 % au considerat acceptabil faptul că au primit gustări, testarea gratuită a sângelui sau o examinare fizică gratuită.

6. Calitatea sau securitatea sângelui și componentelor sanguine

Securitatea și calitatea stocului de sânge este o problemă importantă pentru cetățenii UE, 56 % din respondenții la sondajul Eurobarometru privind donațiile de sânge și celule și țesuturi invocând riscul de a contracta o boala ca o preocupare majoră în momentul acceptării unor substanțe donate.

Securitatea și calitatea sângelui depinde de punerea în aplicare a unei combinații de trei piloni: verificarea donatorilor pentru criteriile de excludere, testarea donatorilor și, acolo unde este posibil, tehnici de inactivare a agenților patogeni. Cel mai eficient mod de a reduce la minim riscurile este, probabil, combinarea punerii în aplicare a tuturor celor trei piloni, acolo unde este posibil.

Verificarea donatorilor pentru eligibilitate. Principalele cauze care au condus la excluderea donatorilor candidați raportate de statele membre au fost niveluri scăzute ale hemoglobinei (care pun în pericol sănătatea donatorului), precum și riscul de transmitere a bolilor infecțioase, comportamente (sexuale) care expun la riscuri, călătorii, medicamente și alte motive medicale (care pun în pericol sănătatea receptorului).

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

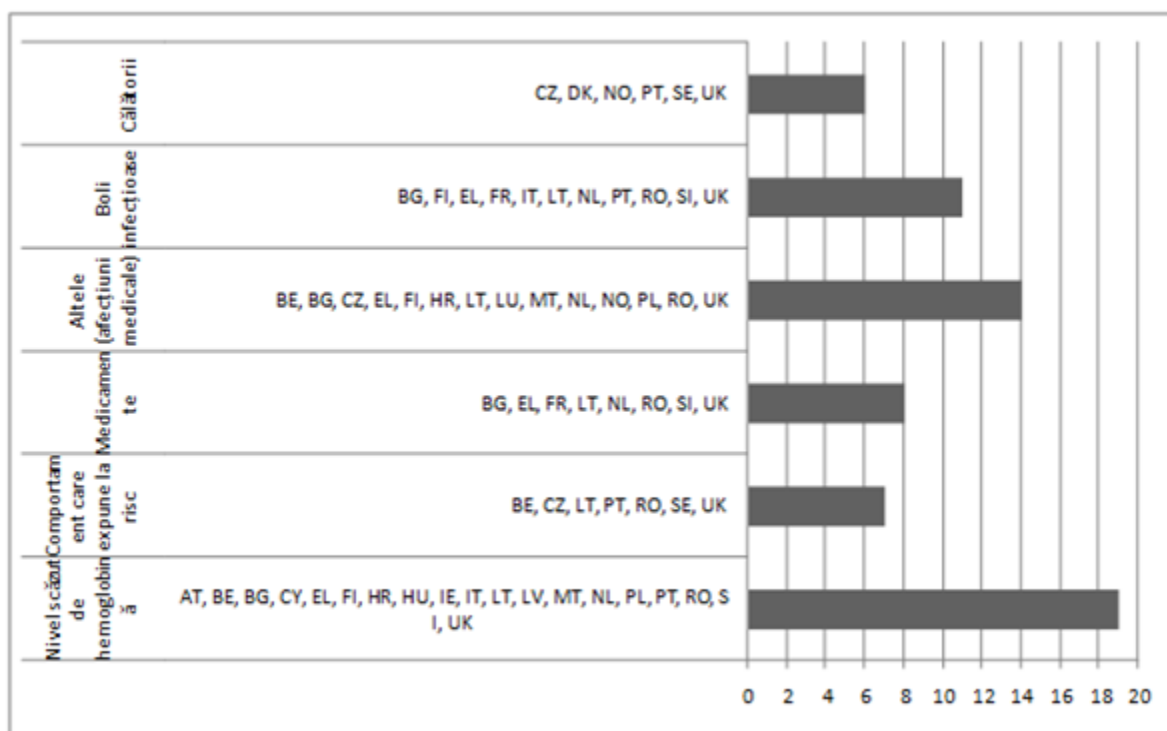


Figura 6: Principalele cauze care conduc la excluderi/țară

Multe țări au transmis rapoarte în 2013 cu privire la fezabilitatea/caracterul adecvat al excluderii donatorilor pe motive de comportament sexual care expune la riscuri și aproximativ două treimi dintre țări au orientări naționale în vigoare. Relațiile sexuale întreținute între bărbați reprezintă cel mai frecvent raportat criteriu de excludere pe bază de comportament sexual care expune la riscuri, din cauza incidenței mai ridicate a infecțiilor, cum ar fi HIV, în cadrul acestei populații. De la momentul în care a fost realizat sondajul, unele țări au raportat în cadrul reuniunilor bianuale ale autorităților competente modificări ale politicilor naționale; tendința este de a trece de la excludere permanentă la excludere temporară (de regulă, 12 luni) pentru relațiile sexuale întreținute între bărbați.

Țările identifică creșterea vârstei maxime a donatorului ca inițiativa cea mai promițătoare pentru a îmbunătăți furnizarea de sânge și componente sanguine. Alte criterii de eligibilitate asupra cărora mai multe țări ar dori să reflecteze se referă la afecțiuni maligne în antecedente, comportamentul donatorului care îl expune la riscuri și nivelurile de hemoglobină. În general, statele membre și-au exprimat interesul pentru un nivel ridicat de protecție a donatorilor și o trecere în revistă a unor criterii naționale suplimentare de eligibilitate, pentru a spori transparența și încrederea reciprocă în schimburi.

Tehnologii de testare și de inactivare. Legislația UE definește testele serologice minime pentru virusul imunodeficienței umane (HIV) 1/2, hepatita B și hepatita C care trebuie să fie efectuate pentru fiecare donație de sânge total și donație prin afereză. În toate statele membre, aceste teste sunt efectuate de laboratoare autorizate. Statele membre pot adăuga teste pentru componente sau situații epidemiologice specifice. Acestea au raportat efectuarea de teste suplimentare pentru sifilis, malarie, hepatita A, hepatita E și parvovirusul B19. Aproximativ două treimi dintre țări menționează că centrele de transfuzie sanguină aplică, de asemenea, teste mai sensibile de amplificare a acizilor nucleici (NAT), împreună cu testele serologice, cu toate că mai multe țări au ridicat semne de întrebare în ceea ce privește raportul cost-beneficiu al acestei tehnici de testare relativ costisitoare. Pentru colectarea plasmei, nu a fost raportată nicio testare suplimentară, în comparație cu donațiile de sânge total.

Șaisprezece țări raportează că dispun de tehnologii de inactivare a agentului patogen. Tehnicile de inactivare sunt utilizate în principal pentru plasmă, deși, pe viitor, inactivarea agentului patogen la trombocite este probabil să fie mai frecventă.

În răspunsurile lor la sondajul privind punerea în aplicare, mai multe țări au sugerat efectuarea obligatorie la nivelul UE a testării pentru sifilis, în timp ce unele sugerează să devină obligatorie testarea NAT pentru HIV și hepatită, în pofida rezervelor menționate de alte țări. De asemenea, statele membre subliniază nevoia unei bune validări a tehnologiilor de testare, precum și a tehnologiilor de inactivare a agenților patogeni, pentru a atinge un nivel eficient de securitate și de calitate. De asemenea, țările consideră importantă centralizarea în continuare a rezultatelor testelor de laborator la nivelul UE pentru a facilita analiza comparativă față de ratele medii UE de pozitivitate.

Fiecare modificare în ceea ce privește politica de excludere, testare sau inactivare a agenților patogeni are un posibil impact nu numai asupra securității și calității, ci și asupra economiei și asupra volumului de donații și asupra aprovizionării. În acest context, a fost recunoscut rolul evaluărilor comune efectuate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și de Comisie, de exemplu în elaborarea unui plan de pregătire pentru a sprijini centrele de transfuzie să abordeze focarele sezoniere de virus West Nile în unele țări din sudul UE.

7. Sprijin pentru punerea în aplicare a directivelor privind sângele

Comisia Europeană a sprijinit punerea în aplicare a legislației de către statele membre, prin încurajarea participării active a autorităților competente naționale la o serie de acțiuni, de la reuniuni biannuale ale experți la proiecte finanțate de UE.

Reuniunile periodice ale subgrupului de experți în domeniul sângelui și al componentelor sanguine (care face parte din Grupul de experți al autorităților competente privind substanțele de origine umană – CASoHO E01718) permit schimbul de cele mai bune practici și clarificarea dificultăților comune întâmpinate la nivel național și al UE.

Începând din 2003, în cadrul programelor multianuale de acțiune ale Uniunii în domeniul sănătății, au fost finanțate o serie de proiecte care abordează sectorul sângelui și componentelor sanguine. Proiecte precum EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use (Utilizarea optimă a sângelui), EU-Q-Blood-SOP și acțiunea comună în curs de desfășurare VISTART oferă un sprijin puternic statelor membre în eforturile acestora de a pune în aplicare cerințele directivelor privind sângele. Aceste acțiuni au adus îmbunătățiri în domeniile de interes comun, cum ar fi gestionarea și controlul calității și selectarea donatorilor, și au inclus cursuri de formare pentru autoritățile competente din statele membre și inspectorii acestora.

În ceea ce privește riscul de transmitere a bolilor transmisibile prin sânge și componente sanguine, colaborarea cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) s-a dovedit extrem de valoroasă. În plus față de furnizarea de actualizări regulate în cadrul reuniunii biannuale a subgrupului de experți în domeniul sângelui cu privire la situația epidemiologică relevantă pentru sectorul sângelui, elaborarea de evaluări de risc (de exemplu, pentru HTLV, malarie, febra dengue și Chikungunya) și de planuri de pregătire (de exemplu, pentru focare de VWN) a adus o contribuție valoroasă la politica și procesul de luare a deciziilor în acest sector, atât la nivel național, cât și la nivel european.

În sfârșit, Comisia a dezvoltat, în strânsă cooperare cu statele membre, o platformă de alertă rapidă pentru sânge (ARS), care facilitează comunicările prin internet între statele membre în cazul unor alerte cu relevanță în două sau mai multe state membre.

8. Concluzii

În concluzie, prezentul raport relevă o aplicare generală corespunzătoare a cerințelor actuale de calitate și de securitate ale legislației UE în domeniul sângelui. S-au realizat progrese semnificative în numeroase domenii, inclusiv cu ajutorul sprijinului activ acordat prin intermediul proiectelor și al altor inițiative finanțate de Comisie.

Cu toate acestea, raportul indică, de asemenea, unele lacune și dificultăți în ceea ce privește aplicarea și respectarea dispozițiilor existente (de exemplu, definiții, cerințe privind siguranța donatorilor, cadrul inspecțiilor), unele din cauza unor abordări diferite adoptate de statele membre, iar altele generate de evoluțiile tehnologice și de natura schimbătoare a riscurilor observate de la adoptarea legislației. Comisia va colabora cu statele membre pentru a aborda situațiile în care legislația este posibil să nu fi fost pusă în aplicare integral sau în mod corect.

Sondajul DVN arată că statele membre respectă, în general, articolul 20 din Directiva 2002/98/CE, care le impune să ia măsurile necesare pentru a încuraja DVN. Cu toate acestea, interpretarea statelor membre referitoare la ceea ce este considerat indemnizație și stimulent variază.

Lacunele și dificultățile identificate pot sugera că ar putea fi utilă o evaluare aprofundată suplimentară. Comisia va lua în considerare necesitatea unei evaluări pentru a măsura relevanța, eficacitatea, eficiența, coerența și valoarea adăugată la nivelul UE a Directivei 2002/98/CE și a directivelor de punere în aplicare a acesteia.