



EURÓPSKA KOMISIAEURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 23.3.2011

KOM(2011) 138 v konečnom znení

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNE MU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

2. správa o dobrovoľnom a bezplatnom darcovstve krvi a zložiek krvi

OBSAH

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNE MU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV 2. správa o dobrovoľnom a bezplatnom darcovstve krvi a zložiek krvi.....		1
1.	Úvod.....	3
2.	Výsledky	3
2.1.	Právne predpisy, usmernenia a politiky	4
2.1.1.	Náhradní darcovia	5
2.1.2.	Cezhraničné darcovstvo krvi.....	5
2.2.	Stimuly	5
2.2.1.	Stimuly pre darcov celej krvi	5
2.2.2.	Stimuly pre aferéznych darcov.....	6
2.3.	Podpora	7
2.4.	Odber a dodávky	8
2.4.1.	Odber.....	8
2.4.2.	Frakcionácia plazmy	9
2.4.3.	Dodávky krvi a zložiek krvi.....	9
2.4.4.	Klinické používanie	10
2.4.5.	Sebestačnosť	10
3.	Zhrnutie a záverečné poznámky.....	10

1. ÚVOD

Zásady, ktorými sa riadi dobrovoľné a bezplatné darcovstvo krvi a zložiek krvi sú ustanovené v článku 20 smernice 2002/98/ES¹. Uvádza sa v ňom, že *členské štáty prijímú potrebné opatrenia na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky krvi pochádzali v najväčšej možnej miere z tohto typu darcovstva.*

Darcovia môžu darovať celú krv alebo len niektoré zložky krvi, napr. plazmu. Počas darovania zložiek krvi sa potrebné zložky oddelia od krvi a jej zvyšok sa hneď nato vráti darcom postupom takzvanej aferézy. Takéto aferézne odbery trvajú dlhšie, ale môžu sa vykonávať častejšie. Hoci je možné plazmu oddeliť z celej krvi po odbere celej krvi, veľa plazmy sa získava použitím aferézy (plazmaferéza).

Darovaná krv a zložky krvi majú podstatný význam pre terapie, či už na účely priamej transfúzie, napr. počas chirurgických zákrokov, alebo ako východiskový materiál pre liečivé prípravky pochádzajúce z plazmy, napr. na liečenie pacientov trpiacich hemofíliou spôsobenou nedostatkom faktora VIII.

Podľa článku 20 odsek 2 smernice členské štáty každé tri roky predkladajú Komisii správy o situácii v oblasti dobrovoľného a bezplatného darcovstva krvi. Prvá správa o podpore poskytovanej zo strany členských štátov dobrovoľnému bezplatnému darcovstvu krvi bola uverejnená v roku 2006².

Táto správa Komisie vychádza z odpovedí členských štátov na vzorový formulár správy o dobrovoľnom a bezplatnom darcovstve krvi a zložiek krvi, ktorý bol zaslaný orgánom príslušným pre krv a zložky krvi na jar 2010. Všetky členské štáty predložili Komisii správu obsahujúcu ich odpovede. Okrem toho predložili Komisii takú správu aj Chorvátsko a Nórsko (spolu 29 krajín, ktoré predložili správu). O hlavných zisteniach správy Komisie boli informované orgány príslušné pre krv a zložky krvi³.

Cieľom tejto druhej správy je poskytnúť prehľad o situácii v oblasti dobrovoľného a bezplatného darcovstva krvi a zložiek krvi v EÚ a zamerať sa pritom na 1) právne predpisy/usmernenia a politiky, 2) stimuly, 3) podporu, 4) odber a dodávky. Treba však poznamenať, že hoci sa táto správa dotýka oblastí súvisiacich s liekmi, zaoberá sa predovšetkým krvou a zložkami krvi⁴.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica č. 2001/83/ES.

² KOM(2006)217 v konečnom znení, Správa o podpore dobrovoľného bezplatného darcovstva krvi zo strany členských štátov.

³ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/blood_mi_20101027_en.pdf.

⁴ Smernica 2002/98/ES definuje krv ako „celú krv získanú od darcu a upravenú pre transfúziu alebo určenú na ďalšie spracovanie“ a zložky krvi ako „terapeutickú zložku krvi (červené krvinky, biele krvinky, krvné doštičky, plazmu), ktorá môže byť pripravená rôznymi metódami“.

2. VÝSLEDKY

2.1. Právne predpisy, usmernenia a politiky

Okrem jednej krajiny majú všetky krajiny, ktoré podali správu, nejaké predpisy (záväzné alebo nezáväzné) upravujúce zásadu dobrovoľného a bezplatného darčovstva krvi a zložiek krvi (graf I).

Graf I



Na grafe I je vidno, že 24 krajín má záväzné normy o dobrovoľnom a bezplatnom darčovstve krvi, ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch (Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Nórsko a Chorvátsko). Maďarsko a Spojené kráľovstvo majú duálny systém so záväznými normami ustanovenými vnútroštátnymi právnymi predpismi a s normami ustanovenými samotným sektorom (samoregulácia), pričom na Malte stanovuje záväzné normy dobrovoľného a bezplatného darčovstva krvi samotný sektor (samoregulácia). Česká republika má v svojom vnútroštátnom právnom poriadku záväzné vyhlásenie (v súlade so smernicou 2002/98/ES), zatiaľ čo Írsko nemá žiadne právne predpisy alebo usmernenia upravujúce zásadu dobrovoľného a bezplatného darčovstva krvi a zložiek krvi.

Zdá sa, že tieto právne predpisy a usmernenia si v priebehu času udržiavajú relatívnu nemennosť. Od roku 2006, keď Komisia vydala 1. správu o podpore poskytovanej zo strany členských štátov dobrovoľnému bezplatnému darčovstvu krvi, uskutočnila Česká republika, Chorvátsko a Švédsko zmeny v svojich predpisoch o dobrovoľnom

a bezplatnom darcovstve krvi. Dve krajiny (Česká republika a Estónsko) však uvádzajú, že plánujú zmeniť svoje existujúce právne predpisy a usmernenia.

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Luxembursko, Rakúsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko a Chorvátsko stanovili pokuty za porušenie právnych predpisov o dobrovoľnom a bezplatnom darovaní krvi a zložiek krvi. Žiadna z týchto krajín také pokuty neuložila.

2.1.1. Náhradní darcovia

Náhradný darca krvi môže byť opísaný ako osoba, ktorá daruje náhradnú jednotku krvi len vtedy, keď transfúziu potrebuje rodinný príslušník alebo priateľ.

Len 6 členských krajín má špecifické politiky týkajúce sa praxe náhradných darcov (Česká republika, Francúzsko, Maďarsko, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo). Vo všeobecnosti nie sú v týchto krajinách podmienky pre prax náhradných darcov priaznivé.

2.1.2. Cezhraničné darcovstvo krvi

Zdá sa, že v niektorých častiach EÚ existuje prax jednotlivcov, ktorí darujú krv a zložky krvi mimo krajiny svojho pobytu, napr. v inom členskom štáte.

Šesť krajín (Česká republika, Estónsko, Luxembursko, Poľsko, Švédsko a Nórsko) odpovedalo, že majú určitú politiku alebo usmernenia týkajúce sa praxe cezhraničného darcovstva krvi.

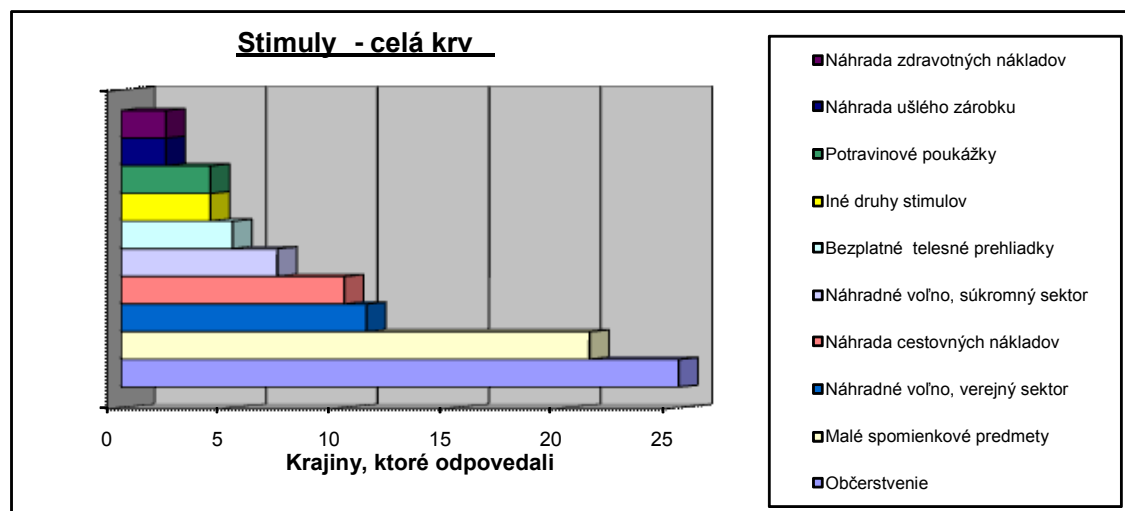
2.2. Stimuly

Belgicko, Bulharsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Litva, Luxembursko, Nemecko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Taliansko, ako aj Nórsko a Chorvátsko (18 krajín) informovalo v svojich odpovediach o určitých zásadách, ktorými sa riadi možnosť stimulovania darcov krvi a zložiek krvi.

2.2.1. Stimuly pre darcov celej krvi

Tieto krajiny poskytujú určité stimuly pre darcov celej krvi: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Luxembursko, Malta, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Nórsko a Chorvátsko (graf II).

Graf II

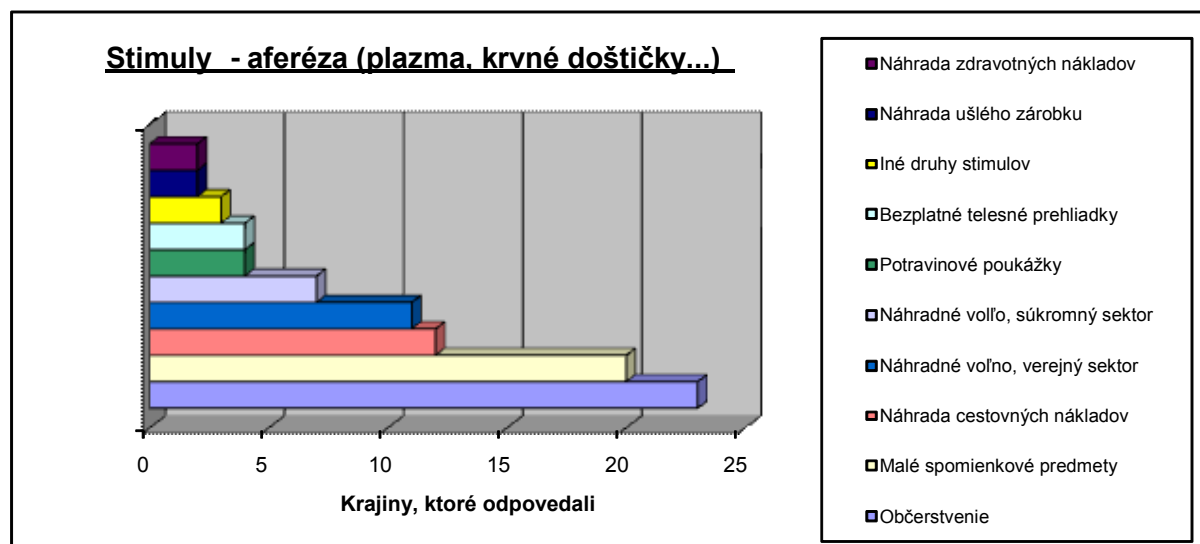


Ako znázorňuje uvedený graf, medzi najčastejšie používanými stimulmi v týchto 26 krajinách patrí občerstvenie, malé spomienkové predmety, ako napríklad hrnčeky a trička, náhradné voľno (vo verejnom sektore) a náhrada cestovných nákladov.

2.2.2. Stimuly pre aferéznych darcov

Pokiaľ ide o aferézu (plazma, krvné doštičky,...), tieto krajiny poskytujú určité stimuly darcom: Belgicko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Irsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Nórsko a Chorvátsko (graf III).

Graf III



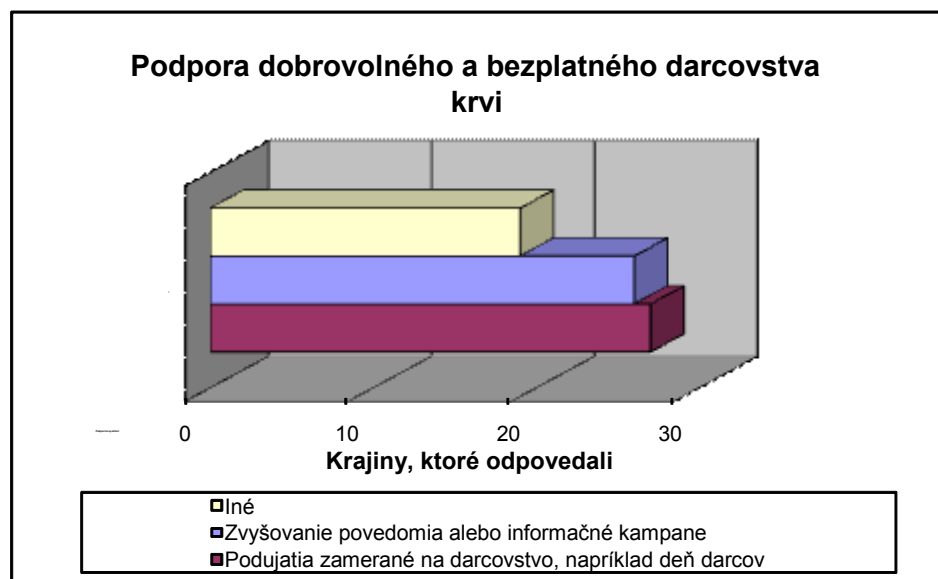
Graf III znázorňuje, že medzi najčastejšie používanými stimulmi v týchto 24 krajinách patrí občerstvenie, malé spomienkové predmety, ako napríklad hrnčeky a trička, náhrada cestovných nákladov a náhradné voľno (vo verejnom sektore).

Celkovo vykonaná štúdia svedčí o tom, že v EÚ, Nórsku a Chorvátsku neexistujú veľké rozdiely v stimuloch pre darcov celej krvi a aferéznych darcov.

Obsah týchto stimulov určujú orgány štátnej moci týchto odpovede poskytujúcich krajín a/alebo tamojšie iné subjekty činné v tejto oblasti. Pokiaľ ide o celú krv, v 10 krajinách tento obsah stimulov stanovujú ústredné orgány štátnej správy alebo orgány územnej samosprávy, v 10 krajinách ich stanovujú subjekty činné v tejto oblasti/transfuziologické zariadenia, v 5 krajinách obsah stimulov stanovujú obidve skôr uvedené skupiny orgánov a subjektov, resp. i ďalšie subjekty. Podobne v prípade aferézy, v 10 krajinách obsah stimulov určujú ústredné orgány štátnej správy alebo orgány územnej samosprávy, v 9 krajinách ich určujú subjekty činné v tejto oblasti/transfuziologické zariadenia alebo zariadenia zaoberajúce sa aferézou, v 4 krajinách obsah týchto stimulov určujú obidve skôr uvedené skupiny orgánov a subjektov, resp. i ďalšie subjekty. Írsko v tomto ohľade neposkytlo žiadne údaje.

2.3. Podpora

Tieto krajiny vykonali určité opatrenia na podporu dobrovoľného a bezplatného darcovstva krvi: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Luxembursko, Malta, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Nórsko a Chorvátsko.



Ako je vidno z uvedeného grafu, najčastejšie používanými opatreniami na podporu dobrovoľného a bezplatného darčovstva krvi v EÚ, Chorvátsku a Nórsku sú podujatia zamerané na kampane darčovstva, zvyšovania povedomia a informačné kampane. Medzi tieto opatrenia, konkrétnejšie povedané, patria: 1) verejná propagácia, 2) osobné telefonáty s darcami, e-maily, listy a textové správy zasielané darcom, 3) koncerty a iné vystúpenia, 4) mediálne podujatia, 5) kampane a iné spoločenské podujatia (na celoštátnej, regionálnej a miestnej úrovni), napr. Svetový deň darcov, 6) online informácie a kampane, brožúrky a letáky, 7) semináre a prednášky na školách, univerzitách a v kostoloch, 8) návštevy študentov v transfuziologických zariadeniach, a 9) ďalšie opatrenia v spolupráci s uvedenými zariadeniami, združeniami a inými organizáciami.

Z tých krajín, ktoré odpovedali, 21 krajín vymedzilo cieľové skupiny pre podporné činnosti. Určenými hlavnými cieľovými skupinami sú mladí ľudia, študenti, vojenský personál a prvodarcovia.

2.4. Odber a dodávky

2.4.1. Odber

V 29 krajinách, ktoré sa zúčastnili na tomto zisťovaní, patria subjekty, ktoré uskutočňujú odber a dodávky celej krvi a plazmy, prevažne do verejného sektora.

25 krajín odpovedalo, že hlavné subjekty uskutočňujúce odber/dodávky celej krvi patria do verejného sektora alebo do neziskového sektora, zatiaľ čo v prípade 1 krajiny sú tieto subjekty zo súkromného sektora a v prípade 3 krajín ide o subjekty, ktoré predstavujú kombináciu verejného a súkromného sektora a/alebo ďalších prvkov. Tieto krajiny odpovedali, že ich subjekty uskutočňujúce odber/dodávky patria do verejného alebo neziskového sektora: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Nórsko a Chorvátsko. Popri tom Rakúsko odpovedalo, že jeho subjekty uskutočňujúce

odber/dodávky patria do súkromného sektora, a Fínsko, Litva a Nemecko majú subjekty, ktoré predstavujú kombináciu verejného a súkromného sektora a/alebo ďalších prvkov.

Podobne pokiaľ ide o plazmu, v prípade 23 krajín subjekty uskutočňujúce jej odber/dodávky patria do verejného sektora alebo do neziskového sektora, zatiaľ čo v 6 členských štátoch ide o subjekty, ktoré patria do súkromného sektora alebo ktoré predstavujú kombináciu verejného a súkromného sektora a/alebo ďalších prvkov. Tieto krajiny odpovedali, že ich subjekty uskutočňujúce odber/dodávky patria do verejného alebo neziskového sektora: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Nórsko a Chorvátsko. Popri tom v prípade Českej republiky, Fínska, Litvy, Lotyšska, Nemecka a Rakúska, subjekty uskutočňujúce odber/dodávky patria do súkromného sektora alebo tieto subjekty predstavujú kombináciu verejného a súkromného sektora a/alebo ďalších prvkov.

Účastníkom tejto štúdie bola navyše položená otázka, či poskytujú finančné alebo iné stimuly darcovstva krvi a zložiek krvi napr. transfuziologickým zariadeniam, nemocniciam a zamestnancom v zdravotníctve. Okolo 10 % krajín odpovedalo, že poskytujú určité stimuly pre subjekty, ktoré vykonávajú odber/dodávky krvi a zložiek krvi.

2.4.2. *Fracionácia plazmy*

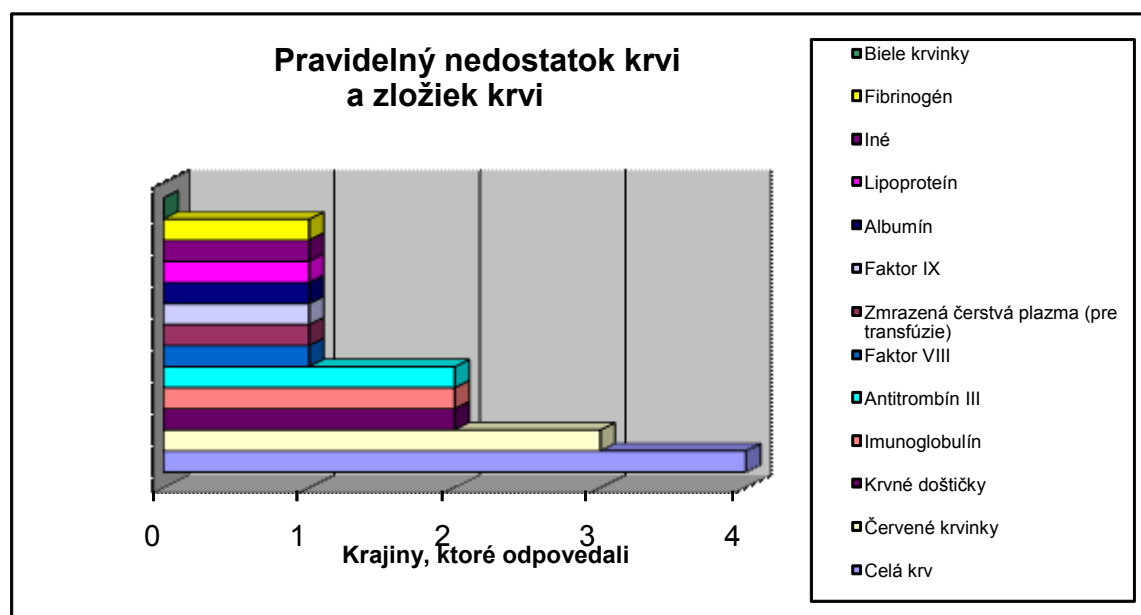
Fracionácia plazmy sa vzťahuje na postupy oddeľovania rôznych frakcií z krvnej plazmy. Zahŕňa to výrobné etapy, ktoré sú upravené farmaceutickými právnymi predpismi a ktorých výsledkom sú lieky získané z plazmy.

Približne polovica z 29 krajín, ktoré odpovedali, majú kapacitu (farmaceutické závody) pre takú fracionáciu plazmy (Belgicko, Bulharsko, Francúzsko, Holandsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Rakúsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko, Taliansko a Chorvátsko). V týchto krajinách je približne 71 % subjektov činných v tejto oblasti zo súkromného sektora a zvyšných 29 % sú zo sektora verejného.

2.4.3. *Dodávky krvi a krvných zložiek*

Vo vykonanej štúdií sa zúčastneným krajinám položila otázka, či majú pravidelný nedostatok krvi a zložiek krvi, a osobitne celej krvi, zmrazenej čerstvej plazmy (na účely transfúzie), červených krviniek, bielych krviniek, krvných doštičiek, a frakcií plazmy, ako je napr. imunoglobulín, faktor VIII, faktor IX, albumín, lipoproteín, fibrinogén a antitrombín III (graf V).

Graf V



Podľa tohto grafu sa zdá, že len málo krajín má pravidelný nedostatok krvi a zložiek krvi, keď tento ukazovateľ je v rozmedzí od približne 14 % (pre celú krv) po 0 % (pre biele krvinky).

2.4.4. *Klinické používanie*

Približne 75 % krajín, ktoré odpovedali, realizuje politiku kontroly alebo zabezpečenia účinného klinického používania krvi a zložiek krvi (Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švédsko, Taliansko a Nórsko).

2.4.5. *Sebestačnosť*

Tieto krajiny vykonávajú politiky, ktorými sa snažia podporovať sebestačnosť, pokiaľ ide o krv a zložky krvi: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Grécko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Nórsko a Chorvátsko. Zdá sa, že v priebehu času v týchto politikách viac-menej nedošlo k zmenám. Francúzsko, Litva a Poľsko v tejto oblasti od roku 2006 zmenili svoje politiky. 3 krajiny (Francúzsko, Grécko a Írsko) však uvádzajú, že plánujú zmeniť svoje existujúce politiky.

Hoci vnútroštátnu politiku pre sebestačnosť, pokiaľ ide o krv a zložky krvi, má 22 krajín, len v prípade 13 z nich sa zdá, že aj reálne vymedzili koncepciu sebestačnosti (Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Francúzsko, Maďarsko, Malta, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko a Chorvátsko).

Francúzsko, Grécko, Luxembursko, Malta, Slovensko a Nórsko okrem toho odpovedali, že majú bilaterálne alebo iné dohody/štruktúry spolupráce, ktorými sa zabezpečujú príslušné dodávky krvi a zložiek krvi na celoštátnej úrovni.

3. ZHRNUTIE A ZÁVEREČNÉ POZNÁMKY

Táto správa svedčí o tom, že celkovo členské štáty dodržiavajú článok 20 odsek 1 nariadenia 2002/98/ES, ktorý od členských štátov vyžaduje prijímanie potrebných opatrení na podporu dobrovoľného a bezplatného darčovstva krvi s cieľom zabezpečiť, aby bola krv a zložky krvi v najväčšej možnej miere získavaná z takéhoto darčovstva.

Táto správa, vo veľkej miere v súlade so zisteniami prvej správy o dobrovoľnom a bezplatnom darčovstve krvi (vydanej v roku 2006), svedčí o tom, že právne predpisy a usmernenia týkajúce sa dobrovoľného a bezplatného darčovstva krvi sú v rámci celej EÚ dobre zakotvené. Okrem jednej krajiny z 29 krajín, ktoré odpovedali, majú všetky tieto krajiny platné právne predpisy upravujúce danú problematiku.

Väčšina krajín, ktoré odpovedali, majú nejaké stimulačné štruktúry pre darcov krvi, ako napr. občerstvenie, malé spomienkové predmety a náhradu cestovných nákladov. Niektoré krajiny poskytujú darcom krvi zamestnaným vo verejnom sektore aj náhradné voľno. Štúdia naznačuje, že neexistujú žiadne veľké rozdiely v stimuloch pre darcov krvi a aferéznych (plazma, krvné doštičky,...) darcov.

27 z 29 krajín, ktoré odpovedali, vykonalo určité opatrenia na podporu dobrovoľného a bezplatného darčovstva krvi, akými sú napr. zvyšovanie povedomia a informačné kampane.

Pokiaľ ide o odber a dodávky krvi a zložiek krvi, zo správy vyplýva, že odberatelia a dodávatelia celej krvi a plazmy sú v EÚ, Nórsku a Chorvátsku prevažne z verejného sektora. Približne polovica z krajín, ktoré odpovedali, má kapacitu na frakcionáciu plazmy. V týchto krajinách sú subjekty činné v oblasti frakcionácie plazmy hlavne zo súkromného sektora (71 %). Pokiaľ ide o dodávky, orgány príslušné pre krv a zložky krvi informovali o relatívne obmedzenom nedostatku krvi a zložiek krvi, ktorý sa pohyboval od 14 % (pre celú krv) po 0 % (pre biele krvinky). Približne 75 % krajín realizuje politiku kontroly alebo zabezpečenia účinného klinického používania krvi ako aj politiku podpory sebestačnosti, pokiaľ ide o krv a zložky krvi.

Na základe zistení tejto správy bude teraz Komisia spolu s členskými štátmi uvažovať o potencionálnej potrebe ďalších opatrení, pričom bude mať na pamäti, že pôsobnosť Komisie sa obmedzuje na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi.