



Брюксел, 21.4.2016 г.
COM(2016) 224 final

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

**относно прилагането на Директиви 2002/98/ЕО, 2004/33/ЕО, 2005/61/ЕО и
2005/62/ЕО за определяне на стандартите за качество и безопасност за човешка
кръв и кръвни съставки**

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

1. Въведение

Съгласно член 26 от Директива 2002/98/ЕО от държавите членки се изисква най-късно до 31 декември 2003 г. и след това на всеки три години да представят на Европейската комисия доклад относно дейностите, извършени във връзка с разпоредбите на Директивата, включително и отчет за мерките, предприети по отношение на инспектирането и контрола. От Комисията се изисква да предаде тези национални доклади на Европейския парламент, на Съвета, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите. От Комисията също така се изисква да им предостави обобщаващ доклад относно прилагането на изискванията на директивата и по-специално относно тези от тях, свързани с инспекциите и контрола.

Освен това, в съответствие с член 20, параграф 2 от Директива 2002/98/ЕО, държавите членки трябва да представят на Комисията на всеки три години доклади относно прилагането на принципа на доброволно и безвъзмездно даряване (ДБД). Въз основа на тези национални доклади, Комисията е длъжна да информира Европейския парламент и Съвета за всички необходими допълнителни мерки във връзка с ДБД, които тя смята да предприеме на равнището на Съюза.

Настоящият всеобхватен доклад е обобщение, което се основава на отговорите на въпросниците, изпратени от Комисията на държавите членки през 2012 г. (проверка на пълнотата на транспониране), през 2013 г. (проучване относно прилагането)^{1,2} и през 2014 г. (прилагане на принципа на ДБД) и представлява продължение на доклада от 2006 г.³ и на съобщението на Комисията от 2010 г.⁴, както и на двата доклада относно прилагането на принципа на ДБД за кръвта и кръвните съставки, изготвени през 2006 г.⁵ и 2011 г.⁶ Всички държави членки отговориха на въпросника относно транспонирането. На проучването относно прилагането от 2013 г. отговориха всички държави членки, както и две държави от ЕИП — Лихтенщайн и Норвегия. Всички държави членки заедно с Лихтенщайн и Норвегия предоставиха отговори на проучването относно прилагането на принципа на ДБД.

Пълният анализ на отговорите на държавите членки на проучването относно прилагането от 2013 г. и проучването относно прилагането на принципа на ДБД от 2014 г. е включен в двата работни документа на службите на Комисията, придружаващи настоящия доклад⁷.

Освен спазването на правните задължения в настоящия доклад се посочва как Директива 2002/98/ЕО и директиви 2004/33/ЕО, 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО за нейното прилагане (обикновено наричани по-нататък „законодателството на ЕС в областта на кръвта“) функционират на практика на фона на значителните научни и организационни

¹ Подробните отговори на държавите членки (както и отговорите на Норвегия и Лихтенщайн) могат да бъдат намерени на:

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

² В редица случаи на държавите членки са изпратени искания за пояснения. Важно е да се отбележи, че хипервръзките съдържат оригиналните отговори на държавите членки, докато докладите отразяват актуализираната информация, предоставена от държавите членки. Това може да доведе до определени несъответствия. В някои случаи настоящият доклад съдържа актуализираната информация.

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

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1457856866271&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_bg.pdf

⁷ Връзки, които следва да се добавят след публикуването

промени (интернационализация, пускане на пазара), настъпили през последното десетилетие в сектора, свързан с кръвта и кръвните съставки.

Когато това е целесъобразно, под внимание са взети и данните, събрани чрез други канали и подкрепящи констатациите от двете проучвания (напр. обмен с националните компетентни органи, отговарящи за кръвта, по време на провеждащите се на всеки две години срещи с Комисията, задължително годишно докладване на Комисията във връзка със сериозни нежелани реакции и събития (SARE), сигнали, подадени в платформата за бързи сигнали за тревога, свързани с кръвта (RAB), проучване, очертаващо икономическата среда на сектора, и наскоро проведеното проучване на Евробарометър⁸, както и резултатите от проекти, финансирани от ЕС.

2. Транспониране на законодателството на ЕС в областта на кръвта

Извършена от Комисията проверка на пълнотата на транспонирането в националното законодателство на законодателството на ЕС в областта на кръвта показва, че то е напълно транспонирано във всички държави членки, с изключение на една. В последния случай е в ход процедура за нарушение съгласно член 258 от ДФЕС.

3. Прилагане на законодателството на ЕС в областта на кръвта

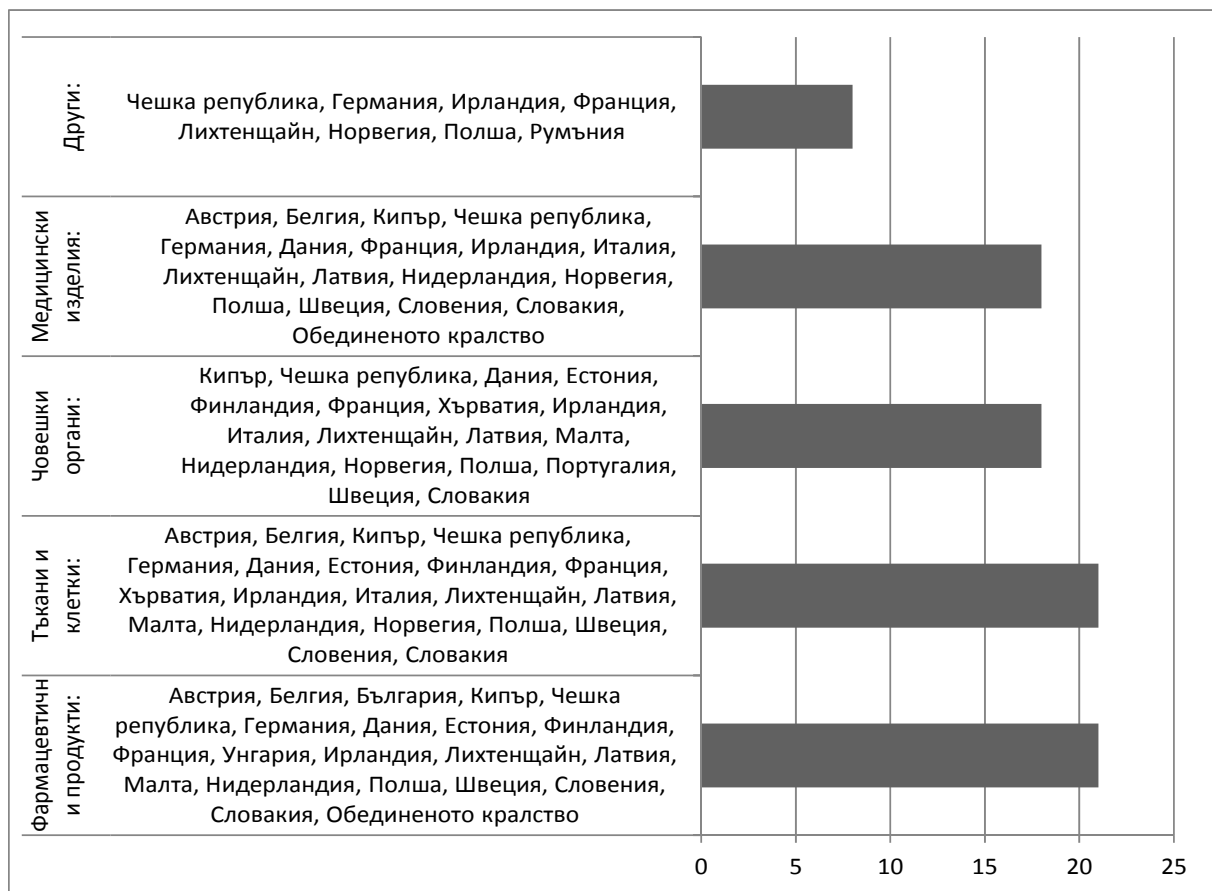
Като цяло прилагането от държавите членки на законодателството на ЕС в областта на кръвта се счита за подходящо и то доведе до създаването на мрежа от компетентни органи, които контролират тази област чрез упълномощаване, инспекция и надзор. Установени са обаче някои трудности при тълкуването, прилагането и изпълнението на законодателството, дължащи се в някои случаи на технологичния и научен напредък, постигнат след неговото приемане. Тъй като въпросното законодателство не предоставя основа за пълно хармонизиране и тъй като директивите позволяват на държавите членки известна свобода на действие във връзка с това как да се гарантира тяхното прилагане, вследствие от това са налице много различия между държавите членки в подходите, които са възприели за прилагането. Тези различия улесняват успешното интегриране на изискванията в националното законодателство, но в някои случаи могат да ограничат взаимното приемане на разрешения, с последици за потенциалното трансгранично движение на кръв и кръвни съставки.

3.1. Определяне на компетентен орган или органи

Всички държави членки са определили компетентни органи, отговарящи за кръвта. В половината от държавите само един орган е отговорен за цялостния надзор на сектора на хематологията, докато в други държави задачите са разпределени между два или три органа (въз основа на задълженията, напр. акредитация/упълномощаване или инспекция/надзор, или въз основа на разпределянето на задачите между федералните и регионалните равнища). Няколко държави членки посочиха ограничената роля на органите на федерално/национално равнище и изтъкнаха важните задачи, възложени на/извършени от регионалните компетентни органи. В по-голямата част от държавите

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

членки, органите, отговарящи за кръвта, отговарят и за надзора на други сектори (напр. секторите, свързани с органи, тъкани, клетки и/или лекарствени продукти), което може да е от полза за постигането на по-голяма ефективност и всеобхватност.



Фигура 1: Допълнителни области на компетентност за националните компетентни органи, отговарящи за кръвта

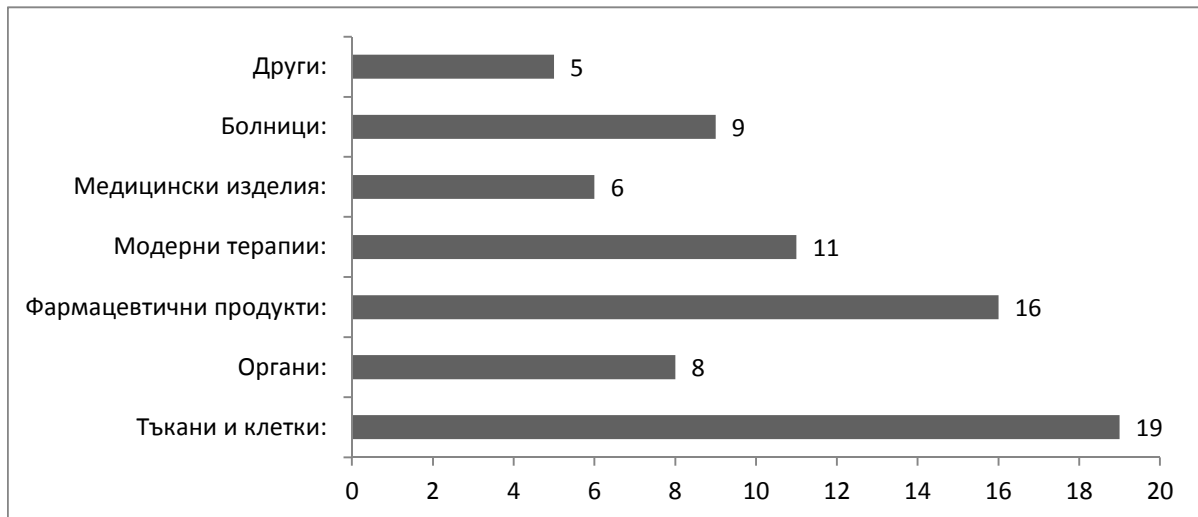
Когато различните дейности по надзор (упълномощаване, инспекция, трансфузионен надзор) се извършват от различни органи, трябва да се гарантира добрата комуникация и координация между съответните органи. С цел улесняване на добрата комуникация в областта на нормативната уредба между държавите членки, както и за да се спазват изискванията на Комисията за годишно докладване, от съществено значение е наличието на добре информирано национално координационно звено за контакт, дори когато отговорностите на компетентните органи са споделени между много организации или региони. Независимо от организационната структура е важно, че органите разполагат с подходящите ресурси, което им позволява да изпълняват изискваните задължения, както и да се гарантира тяхната независимост от икономическите оператори в рамките на сектора, както и от други въздействия.

3.2 Задължения на компетентните органи, отговарящи за кръвта

Акредитиране, назначаване, упълномощаване или лицензиране на центрoвете за трансфузионна хематология. Проучването относно прилагането потвърди, че тази основна отговорност на националните компетентни органи е добре развита в рамките на Съюза. В края на 2011 г. упълномощените центрове за трансфузионна хематология в ЕС са 1363. Тези разрешения обхващат също 731 подвижни обекта, 534 спомагателни обекта и 253 центрове за събиране на плазма.

Съществуват различия между държавите членки във връзка с продължителността и условията за подновяване на индивидуалните разрешения. Някои държави членки призоваха за по-обща процедура за упълномощаване в рамките на Съюза.

Инспекции и мерки за контрол. През 2012 г. 22 държави съобщават в докладите си, че са извършили 760 инспекции на място. Освен това са били организирани тематични/целенасочени инспекции, инспекции след SARE и оценки на документацията. В почти всички държави членки инспекциите на централните за трансфузионна хематология се припокриват с инспекциите в други области.



Фигура 2: Схеми на припокриване на инспекциите

Въпреки че като цяло изглежда, че държавите членки прилагат правилно разпоредбите относно инспекциите, редица държави членки докладваха за затруднения, свързани с набирането на персонал, което превръща в предизвикателство спазването на изисквания двугодишен интервал между инспекциите. Няколко държави членки изразиха интерес към прилагането вместо към основано на риска планиране на приоритетите за инспекциите.

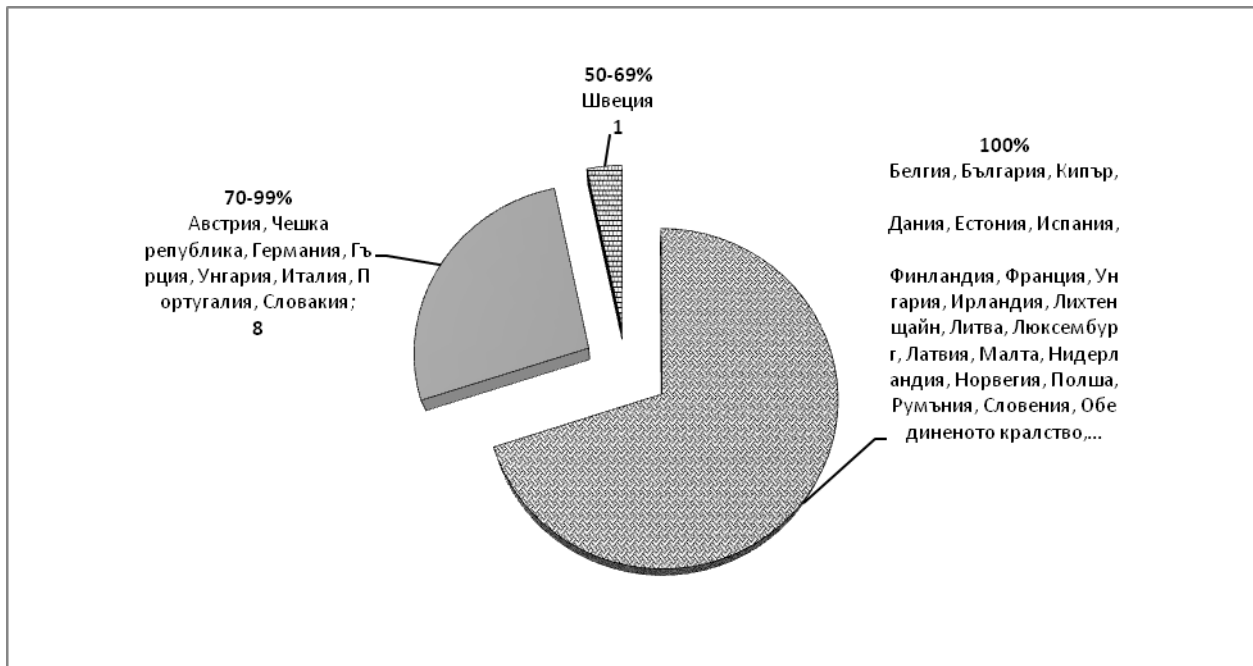
Съществуват различия между държавите членки при организирането на (например инспекции на документацията спрямо инспекции на място) и резултатите (т.е. класификация и последващи действия при недостатъци) от инспекциите. Подходите за инспекция също се различават значително по отношение на подвижните и спомагателните обекти, болнични кръвни банки, центрове за събиране на плазма и потенциални участници от трети държави.

В отговорите по проучването относно прилагането редовно са обсъждани равнищата на оправомощаване и обучение на инспекторите. Значението на международните проекти на равнището на ЕС и на тези, организирани от Съвета на Европа, е правилно преценено от повечето на националните компетентни органи като средство за поддържането на подходящо равнище на обучение и ноу-хау в рамките на групата от инспектори и за подпомагане на гарантирането на единно равнище на проверка на съответствието в рамките на целия ЕС.

Проследимост. Почти всички държави докладват за прилагане в собствената им държава на система за идентифициране на донорите, като в по-голямата част от тях това се извършва на национално равнище. Всички държави членки докладваха, че правилата, които се прилагат относно проследимостта, се прилагат и по отношение на

центровете за трансфузионна хематология и болничните кръвни банки, което позволява проследяване на кръвта и кръвните съставки от донора до реципиента и обратно.

Съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития (SARE). Всички държави членки с изключение на Унгария докладваха, че са въвели система за съобщаване на SARE, която при по-голямата част от тях се основава на практически насоки, разработени в сътрудничество с държавите членки за изготвянето на онлайн годишни доклади за SARE. Двадесет и една държави членки са назначили служители по надзора. Въпреки това отговарящите за кръвта компетентни органи в една трета от държавите не считат, че всички центрове за трансфузионна хематология докладват за SARE.



Фигура 3: Процент на докладващите центрове за трансфузионна хематология/държава

Въпреки че всички държави докладват, че са въвели процедури за изземване, само 14 от тях са докладвали за изземвания (общо 1867). Често срещана причина за тези изземвания е получена от донора информация относно неговото/нейното здравословно състояние, която е получена след събитието по даряване. Въпреки че не е задължително, две трети от държавите са въвели системи за самоизключване на донори. Повечето държави организират анализи на първопричините, за да разберат причините за SARE, въпреки че като цяло се съобщава за интерес към допълнителното разработване на този подход, по-специално за справяне с предизвикателството, свързано с участието в тези анализи на местни специалисти и болници. Оказва се, че има добра взаимосвързаност с други, свързани със здравето системи за надзор, по-специално тези за медицински изделия и заразни болести. Тези две области често са причина за подаването на общи сигнали за тревога в сектора на хематологията, което е видимо след стартирането на управляваната от Комисията система за бързо предупреждение във връзка с кръвта (RAB), където редица сигнали, свързани с възникването на рискове от заболяване, което е от значение за избора или диагностиката на кръводарител или с дефекти на медицински изделия, които са важни за вземането или преработката на кръвта, са споделени между националните компетентни органи, отговарящи за кръвта. Органите взаимодействат ефективно със системата RAB, въпреки че много от тях посочват необходимостта от подобряване на съобщаването на информацията от RAB на местните центрове за трансфузионна

хематология, което трябва да се осъществи на национално равнище. Изясняването на оперативните правила относно докладването на SARE на равнището на ЕС ще се възприеме като полезно от експертите по трансфузионен надзор на държавите членки.

Въпреки че определението за сериозна нежелана реакция (SAR) в член 3 от Директива 2002/98/ЕО придава еднакво значение на SAR при донорите и при реципиентите, настоящите изисквания се отнасят единствено за докладването на SAR при реципиенти. Независимо от това доброволното докладване на SAR при донори се е увеличило, което предполага увеличаване на интереса от страна на държавите членки към защитата на живите донори.

Внос и износ. Кръвта в пълния ѝ състав и кръвните съставки, като тромбоцити и червени кръвни телца, имат ограничен срок на годност и те рядко се обменят между държавите членки, с изключение на редки извънредни ситуации и хуманитарни ситуации. Плазмата и производните на плазмата могат да имат по-дълъг срок на годност и тъй като инсталации за фракциониране има само в дванайсет държави членки, както плазмата (изходен материал), така и производните на плазмата (крайният продукт) се обменят трансгранично в рамките на ЕС и с трети държави (извън ЕС).

За разлика от кръвните съставки за кръвопреливане, търсенето на производни на плазмата се увеличава непрекъснато (с около 6 %годишно), което също така води до потоци на внос в ЕС от трети държави.

Мнозинството от държавите членки са въвели правила, с които одобряват и контролират вноса на кръв и кръвни съставки за кръвопреливане, докато само половината са въвели подобни правила за плазмата за фракциониране. Правилата включват стандарти за проверка на равностойни стандарти за безопасност и качество, които в половината от държавите членки попадат извън изискванията на законодателството на ЕС в областта на кръвта, например добавяне на изисквания за използването на по-чувствително изследване за нуклеинови киселини (NAT), което към момента се използва като рутинно изследване за скрининг за хепатит и ХИВ.

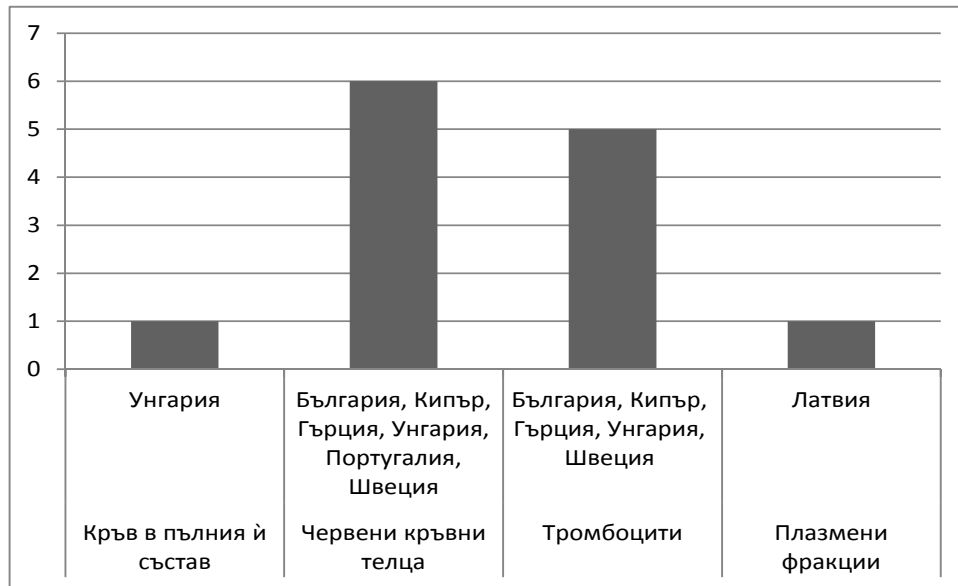
Националните правила за износ често пъти ограничават или поставят условия за износа на кръв и кръвни съставки, например само при извънредни ситуации, което се приема от много държави членки като част от националните им политики за гарантиране на самостоятелно задоволяване на нуждите (вж. по-долу). Правилата за износ на плазма за фракциониране обикновено не са толкова ограничаващи, въпреки че е докладвано за практика за износ на плазма по договор за фракциониране на производни, които впоследствие да се използват за пациенти само в държавата, в която са събрани. Въпреки че много държави докладват, че разполагат с данни относно внесените обеми, трудно е да се направят изводи при липсата на хармонизирана система за събиране на данни относно обемите на вноса и износа. Освен това разграничението между внос/износ от/за трети държави и разпределянето от/за други държави — членки на ЕС, не се прилага последователно.

Защита на данните и поверителност. Не са докладвани проблеми по отношение на прилагането на разпоредбите, свързани със защитата на данните.

4. Недостиг, излишъци и самостоятелно задоволяване на нуждите

В проучването относно ДБД са поставени въпроси относно баланса между търсенето и осигуряването, както и мерките, предприети с цел да се постигне задоволяване на нуждите. Тази тема е неразривно свързана с поощряването и успеха на принципа на

ДБД, както се посочва в съображение 23 от Директива 2002/98/ЕО. В проучването осем държави докладват за редовен недостиг от една или повече кръвни съставки. Този недостиг настъпва често през лятото/ваканционните сезони, когато броят на донорите е по-малък и рискът от епидемиологични огнища, като например причинени от вируса на западнонилска треска, може временно да намали броя на лицата, които са подходящи да бъдат донори. Застаряването на населението на ЕС може да изостри свързаните с осигуряването предизвикателства, което води както до увеличаване на търсенето, така и до намаляване на броя на лицата, които са подходящи да бъдат донори. По-долу са посочени други предизвикателства във връзка с принципа на (самостоятелно) задоволяване на нуждите.



Фигура 4: Държави, докладващи за редовен недостиг

Ограничен брой държави отчитат излишъци от някои кръвни съставки, което показва потенциала за трансгранични споразумения. Един национален компетентен орган е поел водещата роля в разработването на подобна инициатива в рамките на мрежата от национални компетентни органи.

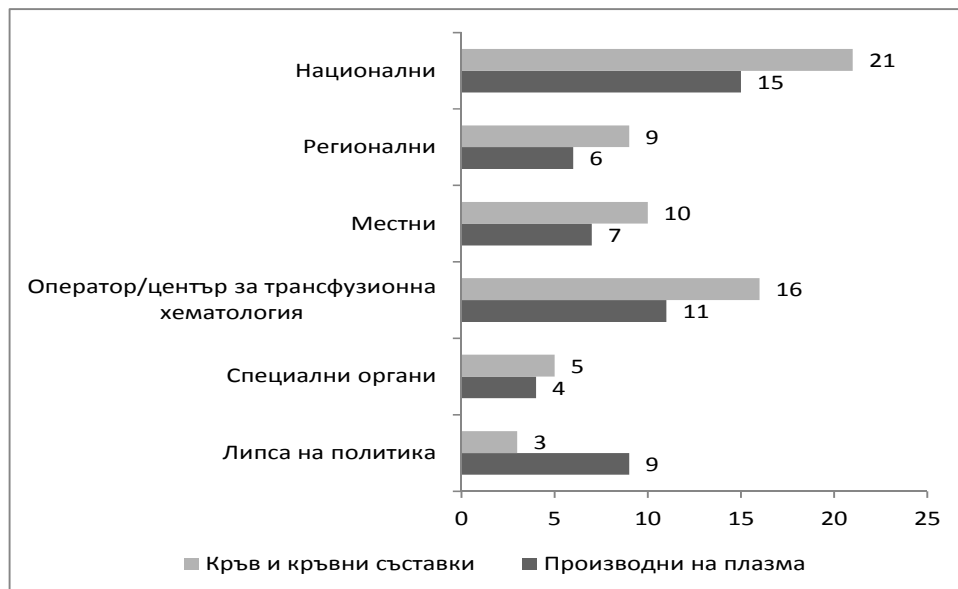
Седем държави не възстановяват цялото количество плазма от дарения на кръв в пълния ѝ състав за фракциониране на плазмата в производни. Обединеното кралство и Ирландия прилагат тази политика като част от стратегията си за намаляване на риска от предаване на вариант на болестта на Кройцфелд-Якоб. Други държави членки докладваха, че водят преговори за споразумения за фракциониране, а една държава посочи, че изпитва затруднения да открие партньор за извършване на фракциониране.

За да се справят с недостига, държавите могат да въведат политики за увеличаване на осигуряването и оптимизиране на употребата. В почти всяка държава дейностите, свързани с поощряване на даряването, са основните действия, предприети за увеличаване на осигуряването. Най-често срещани са кампаниите за повишаване на осведомеността за специфични групи донори, като например студенти, или събития като Световния ден на кръводарителя (СЗО, 14 юни) или Деня на таласемията (8 май в Гърция и Кипър). Много държави докладваха за финансова подкрепа за центровете за трансфузионна хематология и за местни участници в организирането на такива поощрителни дейности (въпреки че финансовата подкрепа в много от тези държави се свързва с дейности по вземане на кръв, преработване, съхранение и разпределяне).

Обсъждането на възможно обезщетение и стимули за донорите има важна воля в управлението на осигуряването (вж. по-долу).

С цел управление на търсенето и осигуряването на кръв и кръвни съставки почти всички държави са въвели политики, които обединяват годишните прогнози със седмичното наблюдение. Тези политики включват участници на множество равнища, национални компетентни органи, както и местни клиници. За да ангажират тези местни заинтересовани лица, държавите посочват използването на одити и програми, като например прилагането на управление на кръвта от пациенти (РВМ) (за което понастоящем се провежда проучване за тръжна процедура в рамките на Третата програма на Съюза за действие в областта на здравето). Договорът за услуга има за цел да се развият най-добри практики, което би дало възможност за значително намаляване на търсенето на кръв за много лечения.

Мнозинството от държавите докладват за наличието на политики, с които да се оптимизира и клиничната употреба на производни на плазмата, като много малък брой държави са въвели национални стратегии за приоритетност, за да се гарантират доставките за тези групи пациенти, които са силно зависими от лечението с тези продукти. Някои държави членки биха приветствали обмена на най-добри практики във връзка с това.



Фигура 5: Политики, които да гарантират ефективното използване на кръв, кръвни съставки и производни на плазмата

Нарастващото използване в световен мащаб на производни на плазмата, по-специално интравенозен имуноглобулин (IVIg), изисква по-голям брой дарения. Много държави се снабдяват с производни на плазмата предимно от един доставчик, публичен или частен. В много малка част от държавите от ЕС преобладават публичните национални доставчици. Мнозинството от държавите се снабдяват от много малък брой международни компании.

Трансгранично движение на донори. Пет държави докладваха за дарения от донори от чужбина, докато шест държави докладваха за граждани, които пътуват в чужбина, за да станат донори. Въпреки че три от последните шест държави докладват и за редовен недостиг на доставки на национално равнище, предоставената информация не е достатъчна, за да се установи причинно-следствената връзка между недостига и трансграничното движение на донори. Така представената картина не е пълна, като са

налице някои несъответствия между информацията, предоставена от държавите, чиито граждани пътуват, за да станат донори, и тези държави, в които идват донори от други държави членки, за да дарят кръв. Въпреки че по-голямата част от трансграничните дарения изглеждат като индивидуални инициативи, Унгария и Словакия докладваха за организиран транспорт за техни граждани, пътуващи до Австрия с цел даряване на плазма.

Гледните точки се различават в зависимост от това дали такива трансгранични дарения са желателни. Десет държави докладваха за улесняване на даренията от донори от чужбина чрез предоставяне на донорите на въпросници на различни езици. Шестнайсет държави докладваха за обезсърчаване на такива дарения чрез изискване за местни документи за самоличност или доказателство, или за местожителство в даден район.

Донори по заместване, т.е. донори, които се поощряват да правят дарения, за да заменят тези, използвани за близък или приятел, са посочени като важни за поддържане на осигуряването в пет държави. Политиките в тази насока се различават, като са в границата от забрана до разглеждането на донори по заместване като възможност за принос към самостоятелното задоволяване на нуждите на национално равнище чрез превръщането им в редовни кръводарители. Уместният въпрос от гледна точка на ЕС е дали събраната от тези донори кръв може да има различен профил на безопасност и качество (вж. по-долу).

5. Доброволно и безвъзмездно даряване (ДБД)

Трудно е да се направи изчерпателна оценка на начините, по които държавите — членки на ЕС, са приложили принципа на ДБД. Доброволното и безвъзмездно даряване е фактор, който не само е етичен по характер, но който може да допринесе за по-високи стандарти за безопасност и следователно да бъде от съществено значение за опазване на човешкото здраве. В система, която позволява заплащане на донорите, някои лица могат да приемат паричното възнаграждение за толкова важно, че може и да не разкрият съответната медицинска и/или поведенческа информация. Допълнителният скрининг и диагностика могат да намалят, но не и напълно да отстранят възможността за предаване на болест от донор на реципиент. Следователно предоставената от донора информация допринася за точна оценка на всички рискове, свързани с преливането на кръв и кръвни съставки и клиничното прилагане на производни на плазмата.

Въпреки че преобладаващото мнозинство от докладващите държави (26) отчетоха, че принципът на ДБД е задължителен на национално равнище, техните законодателства често пъти се позовават на „насърчаване“ или на „настоятелна препоръка“.

Практическото прилагане на принципа на ДБД се различава в целия Съюз. Седемнайсет държави членки докладваха, че са въвели санкции за справяне с различни ситуации, като например реализиране на финансова печалба или събиране на дарения без предоставено съгласие. Според докладите на държавите членки досега не са налагани подобни санкции. По-голямата част от държавите са въвели допълнителни мерки за подпомагане, при които акцентът е поставен главно върху поощряването на ДБД или определянето на обезщетение и стимули (вж. по-долу). ЕС е сериозно зависим от вноса на плазма за производството на лекарствени продукти, получени от плазма, главно от Съединените американски щати. В този контекст държавите членки са изправени пред предизвикателството да прилагат изискването за изключителен внос на плазма с произход от доброволни и безвъзмездни донори.

Общоприета практика е на донорите да се предоставят освежителни напитки (27 държави) и да им се дават малки подаръци, като значки, химикалки, кърпи, тениски и чаши (24 държави). В приблизително половината от държавите членки на донорите се възстановяват пътните разходи, а на тези в публичния и частния сектор се дава отпуск. В някои държави членки донорите получават фиксирано плащане, което не е пряко свързано с действително направените разходи.

Налице е значителна разнородност в целия ЕС, като определени практики се възприемат като обезщетение в една държава и като стимули в друга. За целите на проучването „обезщетение“ се определя като „обезщетение, строго ограничено до покриването на разходите и неудобствата, свързани с даряването“, а „стимул“ се определя като „подбуда или стимул за дарение с оглед на търсене на финансова печалба или подобна на нея изгода“, но дори и с тези (необвързващи) определения държавите членки са достигнали до противоречиви класификации. Разликата в покупателната способност между държавите членки може да е един от факторите, който обяснява възникването на различия в мненията за това кое е или кое не е стимул за даряване.

Максималната отчетена стойност на обезщетението и стимулите е около 25—30 EUR за дарение, докато отчетената стойност на освежителните напитки и малките подаръци е между 1—10 EUR за дарение. Възстановяването на пътните разходи може да покрие действително направените разходи или да представлява стандартна еднократно изплатена сума. Отпускът е с различна продължителност — от по-малко от половин ден до два дни. Някои държави предвиждат при определени обстоятелства обезщетение за пропуснати ползи, например една държава членка предвижда обезщетение за дарения на плазма чрез афереза.

По-малко от половината от държавите докладваха, че са въвели национални ръководни принципи за определяне на това каква форма на обезщетение или друга практика е позволена и при какви обстоятелства. В половината държави центровете за трансфузионна хематология определят сами или участват в определянето на стойността на обезщетението или стимулите, докато в една трета от държавите участие в това вземат националните компетентни органи, отговарящи за кръвта.

В проучването на Евробарометър относно даряването на кръв, клетки и тъкани⁹ само 12 % от гражданите на ЕС са съобщили, че считат за приемливо предоставянето на обезщетение в допълнение към разходите, свързани с даряването, когато се дарява кръв или плазма. За разлика от това 47—48 % от гражданите считат, че получаването на освежителни напитки, безплатно изследване на кръвта или безплатен медицински преглед е приемливо.

6. Качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки

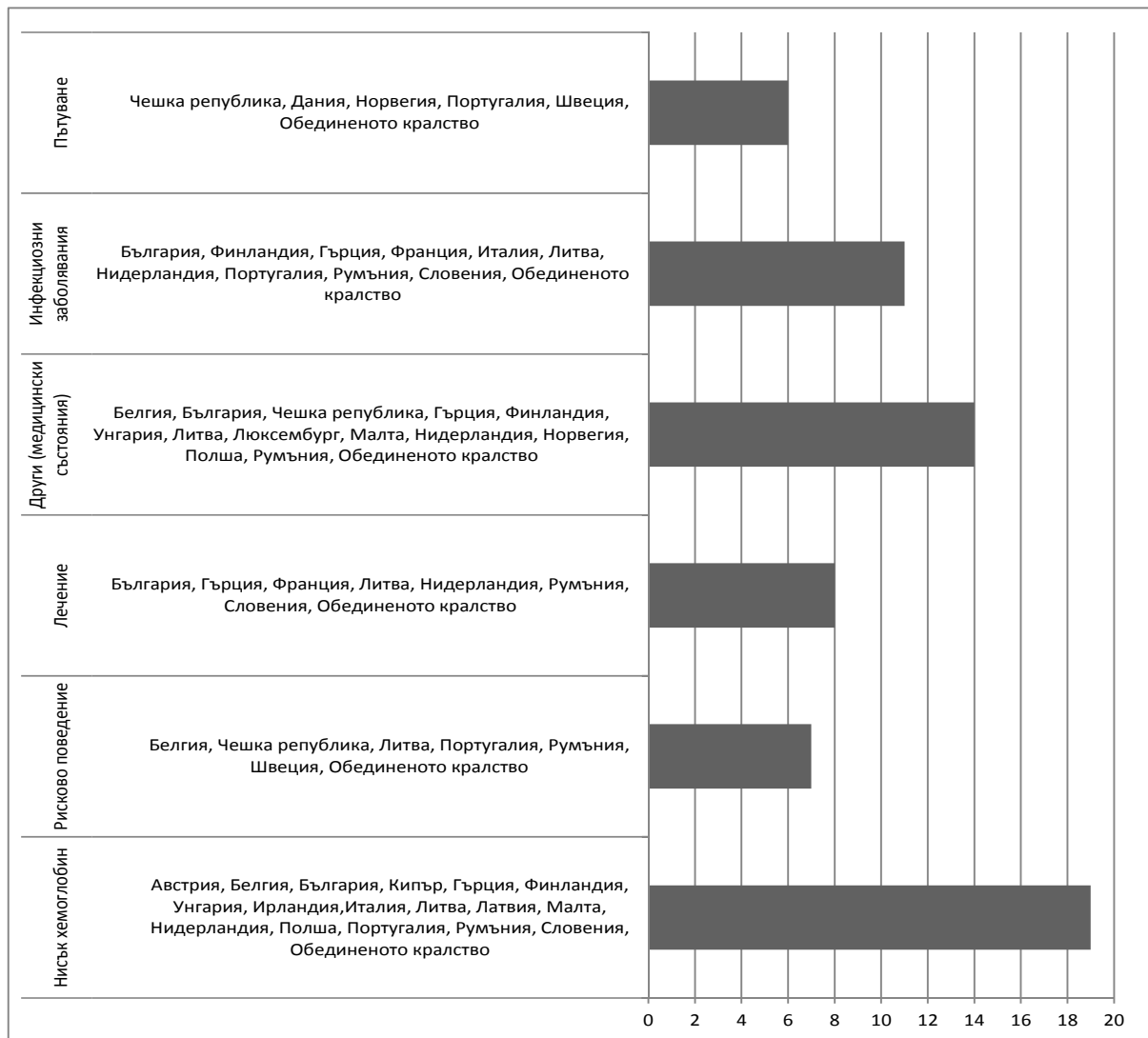
Безопасността и качеството на кръвните запаси е важен въпрос за гражданите на ЕС, като 56 % от респондентите в проучването на Евробарометър относно даряването на кръв, клетки и тъкани посочват риска от заразяване с болест като основен проблем при приемането на дарени субстанции.

Безопасността и качеството на кръвта зависят от прилагането на комбинация от три стълба: скрининг на донора за критерии за отхвърляне, преглед на донора и, когато това е възможно, техники за дезактивиране на патогените. Комбинираното прилагане

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

на всичките три стълба, когато това е възможно, вероятно е най-ефективният начин за свеждане до минимум на рисковете.

Скрининг на донорите за пригодност. Докладваните от държавите членки основни причини, водещи до отхвърляне на кандидатите за донори, са ниските нива на хемоглобина (което застрашава здравето на донора), както и рискът от предаване на инфекциозни заболявания, (сексуално) рисково поведение, пътуване, лечение и други медицински причини (които застрашават здравето на реципиента).



Фигура 6: Основни причини, водещи до отхвърляне/държава

През 2013 г. много държави докладваха относно осъществимостта/целесъобразността на отхвърлянето на донори на основата на рисково сексуално поведение и около две трети от държавите са въвели национални указания. Най-често посочваният критерий за изключване поради сексуален риск е мъже, които имат полов контакт с мъже (MSM), което се дължи на по-голямата честота на инфекции като ХИВ при тази част от населението. След като проучването беше проведено, някои държави докладваха за промени в националните политики по време на провеждащите се на всеки две години срещи на компетентните органи; тенденцията е да се премине от постоянно към временно (обикновено за 12 месеца) отхвърляне въз основа на MSM.

Държавите определят увеличаването на максималната възраст на донорите като най-обещаващата инициатива за подобряване на осигуряването на кръв и кръвни съставки. Друг критерий, свързан с пригодността, който някои държави членки биха искали да отразят, е свързан с историята на злокачествено заболяване, рисково поведение на донора и нивата на хемоглобин. Като цяло държавите членки изразиха интерес към повишеното ниво на защита на донорите и прегледа на допълнителните национални критерии за пригодност с цел увеличаване на прозрачността и взаимното доверие при осъществяването на обмен.

Технологии за диагностика и дезактивиране. Законодателството на ЕС определя минималната серологична диагностика за човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) 1/2, хепатит Ви, хепатит С, която трябва да се извърши за всяко даряване на кръв в пълния ѝ състав и чрез афереза. Във всички държави членки тези изследвания се извършват от упълномощени лаборатории. Държавите членки могат да добавят изследвания за специфични съставки или за епидемиологични ситуации. Те докладваха за извършването на допълнителни изследвания за сифилис, малария, хепатит А, хепатит Е и парвовирус В19. Около две трети от държавите посочват, че центровете за трансфузионна хематология прилагат и по-чувствително изследване за нуклеинови киселини (NAT), заедно със серологично изследване, въпреки че някои държави повдигат въпроси относно съотношението между разходите за и ползите от тази сравнително скъпа техника за изследване. Не беше докладвано за допълнителни изследвания за събиране на плазма в сравнение със събирането на дарения на кръв в пълния ѝ състав.

Шестнайсет държави докладват, че са въвели технологии за дезактивиране на патогените. Техниките за дезактивиране се използват главно за плазма, въпреки че е много вероятно дезактивирането на патогените на тромбоцити да се извършва все по-често.

В отговорите си на проучването относно прилагането няколко държави предложиха изследването за сифилис да стане задължително на равнището на ЕС, докато някои други предлагат да бъде задължително изследването за NAT, за HIV и хепатит, независимо от изразените от други държави опасения. Държавите членки също така подчертават необходимостта от добро утвърждаване на технологии за диагностика, както и на технологии за дезактивиране на патогените, за да се постигне ефективно равнище на безопасност и качество. Държавите също така считат, че ще бъде от полза по-нататъшното централизиране на резултатите от лабораторните изследвания на равнището на ЕС с цел улесняване на сравнителния анализ спрямо средните нива на позитивност в ЕС.

Всяка промяна в политиката на отхвърляне, диагностика или дезактивиране на патогените е възможно да окаже влияние не само върху безопасността и качеството, но и върху икономиката и обема на даренията и осигуряването. В този контекст се признава и ролята на общите оценки от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Комисията, например при разработването на план за готовност за оказване на помощ на центровете за трансфузионна хематология с оглед справяне със сезонни огнища на вируса на западнонилска треска в някои от южните държави от ЕС.

7. Подкрепа за прилагането на директивите относно кръвта

Европейската комисия подкрепя прилагането на законодателството от държавите членки, като насърчава активното участие на националните компетентни органи в поредица от действия — от срещите на експертите на всеки две години до финансирани от ЕС проекти.

Редовните срещи на експертната подгрупа относно кръвта и кръвните съставки (която е част от експертната група на компетентните органи по веществата с човешки произход - CASoHO E01718), дават възможност за споделяне на най-добри практики и разясняване на често срещани затруднения, възникнали на национално и на европейско равнище.

От 2003 г. насам са финансирани редица проекти в рамките на многогодишните програми за действие на Съюза в областта на здравеопазването, отнасящи се до областта на кръвта и кръвните съставки. По проекти като EUBIS, CATIE, DOMAINE, Optimal Blood Use, EU-Q-Blood-SOP и настоящото съвместно действие VISTART се предоставя значителна подкрепа на държавите членки в усилията им да прилагат изискванията на директивите относно кръвта. Тези действия доведоха до подобрения в области от общ интерес, като управление на качеството и инспекция и подбор на донори, и включват курсове за обучение за компетентните органи на държавите членки и техните инспектори.

По отношение на риска от предаване на заразни болести чрез кръвта и кръвните съставки изключително ценно се оказва сътрудничеството с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). В допълнение към предоставянето на редовни актуализации по време на провеждащата се на всеки две години среща на експертната подгрупа за кръвта относно епидемиологичната ситуация, отнасяща се до сектора на хематологията, разработването на оценки на риска (например по отношение на човешки Т-лимфотропен вирус (HTLV), малария, денга и чикунгуния) и планове за готовност (например във връзка с огнища на вируса на западноилска треска) осигурява ценен принос към политиката и вземането на решения в сектора както на национално, така и на европейско равнище.

Накрая, Комисията, в тясно сътрудничество с държавите членки, разработи платформа за бързо предупреждение във връзка с кръвта (RAB), която улеснява интернет комуникацията между държавите членки в случай на сигнали, които са от значение за две или повече държави членки.

8. Заключение

В заключение, настоящият доклад показва като цяло подходящо ниво на прилагане на настоящите изисквания за качество и безопасност, заложи в законодателството на ЕС в областта на кръвта. В много области е постигнат значителен напредък, често чрез активната подкрепа на финансирани от Комисията проекти и други инициативи.

В доклада обаче се изтъкват някои свързани с прилагането и изпълнението на съществуващите разпоредби пропуски и затруднения (например определения, разпоредби за безопасност на донорите, рамка за инспекции), някои от които произтичат от различните подходи, възприети от държавите членки, а други се дължат на технологичния напредък и променящите се рискове, възникнали след приемането на законодателството. Комисията ще продължи работата си с държавите членки, за да реагира при ситуации, в които законодателството може да не е напълно или правилно приложено.

Проучването на ДБД показва, че държавите членки спазват като цяло член 20 от Директива 2002/98/ЕО, който изисква от тях да предприемат необходимите мерки за насърчаване на ДБД. Съществуват обаче различия в тълкуването от страна на държавите членки на това кое се счита за обезщетение и кое за стимул.

Установените пропуски и затруднения предполагат, че една допълнителна по-задълбочена оценка може да бъде от полза. Комисията ще разгледа необходимостта от оценка, за да се оцени приложимостта, ефективността, ефикасността, съгласуваността и европейската добавена стойност на Директива 2002/98/ЕО и директивите за нейното прилагане.