



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 17.6.2011
COM(2011) 352 окончателен

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

**Втори доклад на Комисията относно доброволното и безвъзмездно даряване на
тъкани и клетки**

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	Въведение	2
2.	Резултати.....	3
2.1.	Законодателни разпоредби, насоки и политики.....	3
2.2.	Обезщетения и стимули	4
2.3.	Популяризиране и рекламиране	6
2.4.	Доставяне и снабдяване.....	7
3.	Обобщение и заключителни бележки	8

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Принципите, уреждащи даряването на тъкани и клетки, са определени в член 12 от Директива 2004/23/ЕО¹. Съгласно този член *държавите-членки предприемат мерки за гарантиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. Донорите могат да получават обезщетение, което е строго ограничено до покритието на разходите и неудобствата, свързани с даряването. В този случай държавите-членки определят условията, въз основа на които се дават тези обезщетения.*

Освен това държавите-членки вземат всички необходими мерки, така че всички дейности по популяризиране и осигуряване на публичност в полза на даряването на човешки тъкани и клетки да отговарят на насоки или законовите разпоредби, приети от държавите-членки. Тези насоки или законови разпоредби включват съответни ограничения или забрани, които да се отнасят до рекламиране на нуждата от или наличността на човешки тъкани и клетки с цел да се предложи или търси финансова печалба или подобна на нея изгода.

Държавите-членки вземат мерки предоставянето на тъканите и клетките да се извършва безвъзмездно.

Дарените тъкани и клетки — например кожа, кости, сухожилия, роговици и хемопоеични стволови клетки — все по-често се използват при медицински терапии и като изходен материал за лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ). Освен това репродуктивните клетки² се използват в сферата на медицински асистирани репродуктивни технологии (АРТ), например оплождане ин витро (IVF) и други т. нар. АРТ-техники за зачеване по изкуствен или частично изкуствен начин.

Съгласно член 12, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО на всеки три години държавите-членки представят пред Комисията отчети за практиката на доброволно и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. Първият доклад на Комисията относно действията на държавите-членки за поощряване на доброволното безвъзмездно даряване на тъкани и клетки беше публикуван през 2006 г.³

Настоящият доклад на Комисията е изготвен въз основа на отговорите на държавите-членки, предоставени в образеца на отчет за доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки, който бе изпратен през лятото на 2010 г. на компетентните органи, отговарящи за тъканите и клетките. Всички държави-членки предадоха отчети на Комисията. Освен тях отчети представиха и Лихтенщайн и Норвегия (общо 29 докладващи държави). Основните

¹ Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки.

² Според определението в Директива 2006/17/ЕО репродуктивни клетки са „всички клетки, предназначени да бъдат използвани за целите на асистирания репродукция“.

³ SOM/2006/0593 окончателен.

констатации в настоящия доклад бяха представени на компетентните органи, отговарящи за тъканите и клетките⁴.

Целта на настоящия доклад е да се направи преглед на практиката на доброволно и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки, като вниманието е съсредоточено върху: 1) законовите разпоредби, насоки и политики, 2) обезщетенията и стимулите, 3) популяризирането и рекламирането и 4) доставянето и снабдяването.

2. РЕЗУЛТАТИ

2.1. Законодателни разпоредби, насоки и политики

От общо 29 докладващи държави 27 разполагат с разпоредби, уреждащи принципа на доброволно и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки (от задължителен или незадължителен характер).

Графика I



Както е показано на графика I, 25 държави в националните си законодателства разполагат със задължителни правила относно доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки (Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Чешката република, Швеция и Норвегия). Малта разполага с двойна система, съдържаща задължителни правила, установени с национални разпоредби, и правила, определени от самия сектор (саморегулиране), докато в Ирландия и Лихтенщайн няма законови разпоредби, уреждащи тази сфера. Австрия не е предоставила информация по тази точка.

⁴ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/ev_20101206_mi_en.pdf

В редица държави тези законови разпоредби или насоки са били изменени. От 2006 г., когато Комисията публикува първия си доклад относно действията на държавите-членки за поощряване на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки, досега България, Обединеното кралство, Полша, Португалия и Чешката република са актуализирали или изменили разпоредбите си относно доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. Освен това България, Ирландия, Лихтенщайн и Малта са заявили, че планират да актуализират или изменят своите законови разпоредби или насоки в областта.

В 23 държави (Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Италия, Кипър, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Швеция, Финландия, Франция, Чешката република, Швеция) са определени санкции за нарушаване на законовите разпоредби относно доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. 1 държава вече е наложила такива санкции (Чешката република).

2.2. Обезщетения и стимули

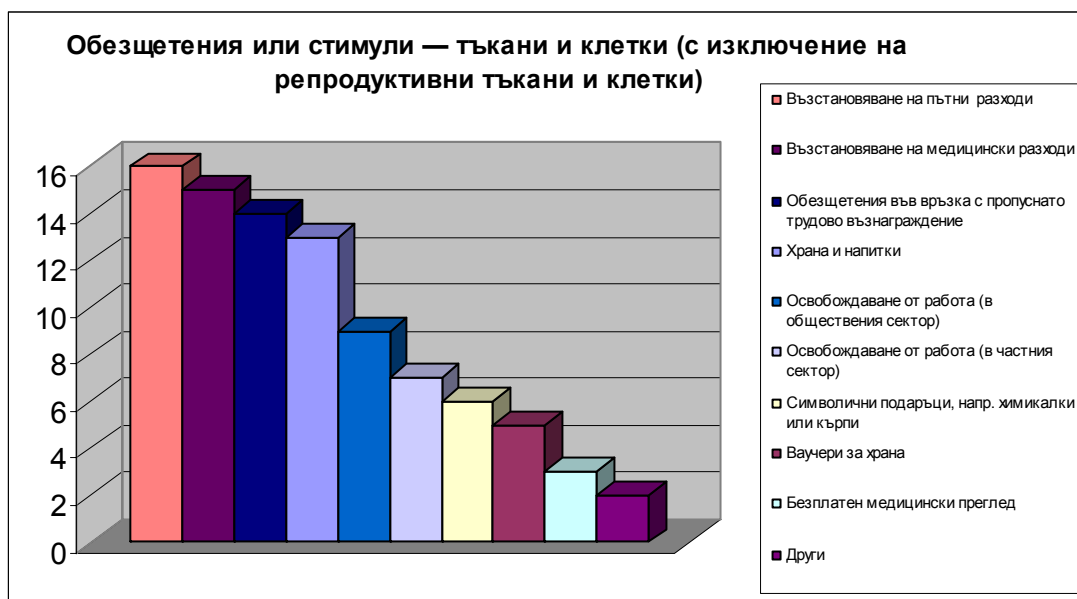
13 държави разполагат с ръководни принципи по отношение на възможността за предоставяне под различни форми на обезщетения или стимули за донорите на тъкани и клетки (България, Гърция, Дания, Испания, Италия, Литва, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Словения, Унгария, Финландия и Чешката република).

19 държави съобщават, че са предоставяли под някаква форма обезщетения или стимули на живи донори на тъкани и клетки (с изключение на репродуктивни клетки), и по-конкретно това са Белгия, Германия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Обединеното кралство, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Чешката република и Швеция.

Посочените по-долу 14 държави предоставят под някаква форма обезщетения или стимули на донори на репродуктивни клетки: Австрия, Белгия, България, Дания, Естония, Испания, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Словакия, Словения, Унгария, Финландия и Франция.

4 държави предоставят под някаква форма обезщетения или стимули на роднини на починали донори (България, Испания, Румъния и Словения) (вж. графики II-IV).

Графика II



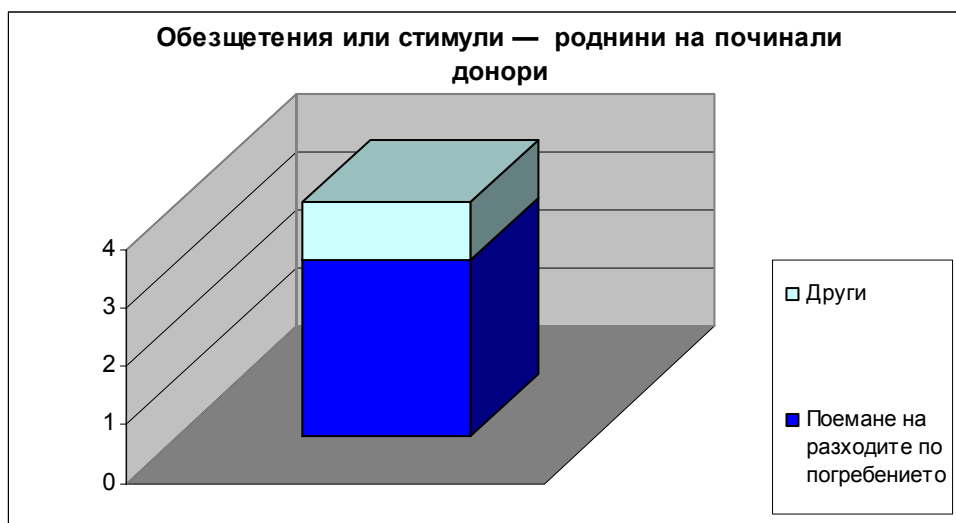
Както е посочено в графика II, основните форми на обезщетения и стимули, предоставяни на донори на тъкани и клетки (с изключение на репродуктивни клетки), се изразяват във възстановяване на пътни и на медицински разходи, както и обезщетения във връзка с пропуснато трудово възнаграждение, и осигуряване на храна и напитки.

Графика III



Графика III показва основните форми на обезщетения и стимули, предоставени на донори на репродуктивни клетки, включително възстановяване на пътни разходи и предоставяне на храна и напитки.

Графика IV

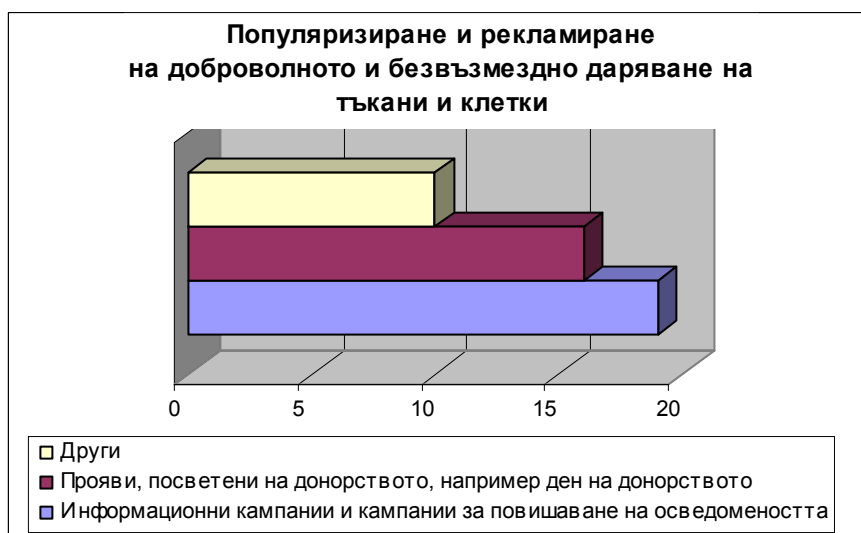


Графика IV илюстрира основните форми на обезщетения и стимули, предоставени на роднини на починали донори.

2.3. Популяризиране и рекламиране

Следните държави съобщават, че са предприели мерки за популяризиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки: Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Ирландия, Испания, Италия, Кипър, Литва, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Словения, Финландия, Франция и Швеция.

Графика V



Както е видно от графиката по-горе, най-разпространените мерки за популяризиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки са мероприятията, при които акцентът е поставен върху даряването, и информационните кампании за повишаване на осведомеността. 11 държави са насочили действията си по популяризиране и рекламиране към конкретни

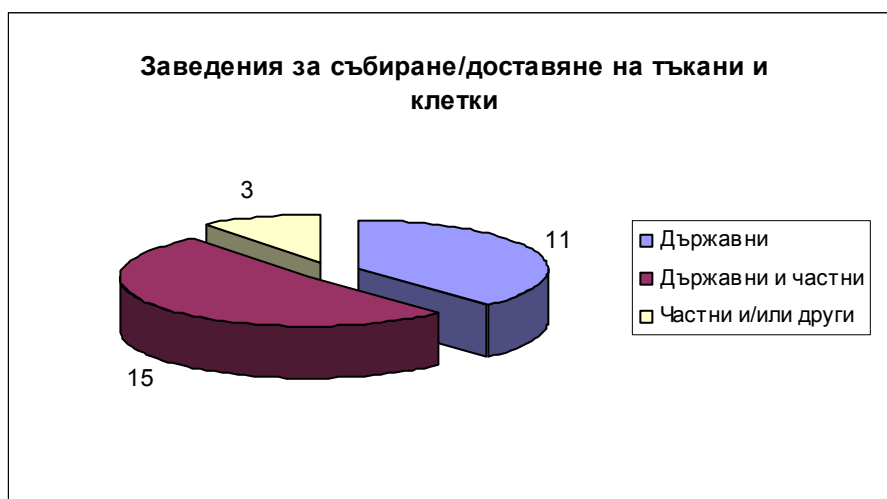
целеве групи, сред които студенти, здравни работници, служители в болници, полицията и въоръжените сили, кръводарители и някои малцинства (за банки за кръвни клетки от пъпна връв).

Както е посочено в член 12, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО, държавите-членки вземат всички необходими мерки, така че всички дейности по популяризиране и осигуряване на публичност в полза на даряването на човешки тъкани и клетки да отговарят на насоките или законовите разпоредби, приети от държавите-членки. Тези насоки или законови разпоредби включват съответни ограничения или забрани, които се отнасят до рекламирането на нуждата от или наличността на човешките тъкани и клетки с цел да се предложи или търси финансова печалба или подобна на нея изгода. Следните 23 държави съобщават, че при тях са налице подобни ограничения по отношение на рекламирането: Австрия, Белгия, България, Германия, Дания, Естония, Испания, Италия, Кипър, Литва, Люксембург, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Чешката република и Швеция. В 20 държави са определени санкции за нарушаването на тези ограничения.

2.4. Доставка и снабдяване

По-голямата част от докладващите държави разполагат с държавни заведения за събиране/доставяне на тъкани и клетки (Белгия, Италия, Испания, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Унгария и Швеция) или с двойна система от частни и държавни заведения за събиране/доставяне (Австрия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Чешката република, Ирландия, Люксембург, Малта, Обединеното кралство, Румъния, Словения, Финландия и Франция). Останалите три държави разполагат с частни и/или други видове заведения за събиране/доставяне на тъкани и клетки (Кипър, Латвия и Лихтенщайн) (вж. графика VI).

Графика VI

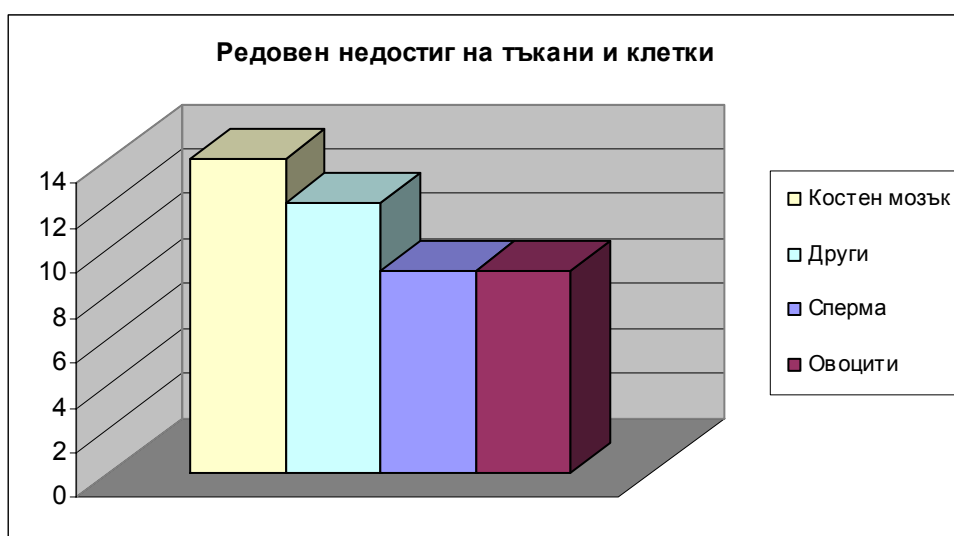


Приблизително 30 % от докладващите държави предоставят под някаква форма финансови стимули за доставянето на тъкани и клетки — напр. на болници, здравни работници или на лечебни заведения за работа с тъкани.

По отношение на самостоятелното покриване на нуждите от тъкани и клетки 11 държави провеждат насърчителни политики с такава цел (България, Италия, Нидерландия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Франция, Чешката република и Швеция и Норвегия). Освен това 17 държави участват в споразумения/структури за сътрудничество на двустранна или друга основа, за да осигурят снабдяването на национално равнище с тъкани и клетки (Белгия, България, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Италия, Испания, Литва, Лихтенщайн, Люксембург, Малта, Португалия, Словакия, Словения, Чешката република и Швеция).

И накрая, що се отнася до снабдяването редица държави съобщават, че редовно изпитват недостиг на тъкани и клетки на национално равнище (вж. графика VII).

Графика VII



Както е видно от графиката по-горе, почти половината от докладващите държави редовно изпитват недостиг на костен мозък, а девет държави съобщават за редовен недостиг на сперма и овоцити. Други тъкани и клетки, чието количество не е достатъчно, са например роговици, кости, сухожилия и кожа.

3. ОБОБЩЕНИЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

Настоящият доклад сочи, че като цяло държавите-членки изпълняват член 12 от Директива 2004/23/ЕО, съгласно който от тях се изисква да предприемат необходимите мерки за гарантиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки.

Констатациите в настоящия доклад съответстват до голяма степен на тези в първия доклад относно доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки (публикуван през 2006 г.) и показват, че в целия ЕС има добре установени законови разпоредби и насоки относно доброволното и

безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. 27 от общо 29 докладващи държави са въвели такива законови разпоредби или насоки.

19 от докладващите държави разполагат под някаква форма с обезщетения или структури за стимулиране на донорите на тъкани и клетки (с изключение на репродуктивни клетки), например възстановяване на пътни и медицински разходи. По отношение на репродуктивните клетки приблизително половината държави предоставят под някаква форма обезщетения или стимули, включително възстановяване на пътни разходи, предоставяне на храна и напитки и обезщетения във връзка с пропуснато трудово възнаграждение. Освен това четири държави предоставят под някаква форма обезщетения или стимули на роднините на починали донори.

19 държави са предприели мерки под някаква форма за поощряване на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки, като информационни кампании и кампании за повишаване на осведомеността. Освен това 23 държави са въвели ограничения или забрани, които се отнасят до рекламирането на нуждата от или наличността на човешки тъкани и клетки с цел да се предлага или търси финансова печалба или подобна на нея изгода (в съответствие с член 12 от Директива 2004/23/ЕО).

Що се отнася до предоставянето на тъкани и клетки и снабдяването с тях, настоящият доклад сочи, че по-голямата част от държавите разполагат с държавни заведения за събиране/доставяне или с двойна система от частни и държавни заведения за събиране/доставяне. По отношение на снабдяването 11 държави съобщават, че провеждат политики за насърчаване на самостоятелното покриване на нуждите от тъкани и клетки, а 17 държави участват в споразумения/структури за сътрудничество на двустранна или друга основа, за да осигурят снабдяването на национално равнище с тъкани и клетки. Почти половината от държавите обаче съобщават за някакъв вид недостиг на тъкани и клетки, включително костен мозък и гаметети.

Както е посочено в член 12 от Директива 2004/23/ЕО, Комисията информира Европейския парламент и Съвета за необходимите допълнителни мерки, които смята да предприеме в сферата на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. Въз основа на констатациите от настоящия доклад Комисията, съвместно с държавите-членки, ще обсъди дали са необходими допълнителни мерки, като се има предвид, че правомощията ѝ са ограничени до осигуряване на качеството и безопасността на тъканите и клетките.