



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 17.6.2011
KOM(2011) 352 v konečném znění

**ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Druhá zpráva o dobrovolném a bezplatném dárcovství tkání a buněk

OBSAH

1.	Úvod.....	2
2.	Výsledky	3
2.1.	Právní předpisy, pokyny a politiky	3
2.2.	Náhrady a pobídky	4
2.3.	Podpora a reklama.....	5
2.4.	Odběr a dodávky	6
3.	Shrnutí a závěrečné poznámky.....	8

1. Úvod

Zásady, které upravují dárcovství tkání a buněk, jsou stanoveny v článku 12 směrnice 2004/23/ES¹. V tomto článku se uvádí, že členské státy se snaží zajistit dobrovolné a neplacené darování tkání a buněk. Dárci mohou obdržet náhradu, která je přísně omezena na pokrytí výdajů a nepříjemností spojených s darováním. V takovém případě členské státy definují podmínky, za nichž smí být náhrada udělena.

Členské státy dále přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby jakákoli reklama a propagace na podporu darování lidských tkání a buněk byla v souladu s pokyny a právními předpisy stanovenými členskými státy. Tyto pokyny nebo právní předpisy musí zahrnovat vhodná omezení nebo zákazy zveřejňovat potřebu nebo dostupnost lidských tkání nebo buněk za účelem nabízení či vyhledávání finančního zisku nebo srovnatelných výhod.

Členské státy se snaží zajistit, aby se odběr tkání a buněk jako takový prováděl na neziskovém základě.

Darované tkáně a buňky, jako je kůže, kosti, šlachy, rohovky a krvetvorné kmenové buňky, jsou stále více využívány v léčbě a jako výchozí materiál v léčivých přípravcích pro moderní terapii (ATMP). Reprodukční buňky² jsou dále využívány v oblasti lékařsky asistované reprodukční technologie (ART), např. oplodnění *in vitro* (IVF) a další postupy ART, ve snaze docílit těhotenství umělými nebo částečně umělými způsoby.

Podle čl. 12 odst. 1 směrnice 2004/23/ES informují členské státy každé tři roky Komisi o praxi v oblasti dobrovolného a bezplatného dárcovství. První zpráva Komise o podpoře členských států dobrovolnému bezplatnému dárcovství tkání a buněk byla zveřejněna v roce 2006³.

Tato zpráva Komise vychází z odpovědí členských států na vzor zprávy o dobrovolném a bezplatném dárcovství tkání a buněk, který byl příslušným orgánům pro tkáně a buňky zaslán v létě 2010. Komisi podaly zprávu všechny členské státy. Zprávu mimoto předložilo Lichtenštejnsko a Norsko (celkem 29 vykazujících zemí). Hlavní zjištění této zprávy byla předložena příslušným orgánům pro tkáně a buňky⁴.

Cílem této zprávy je podat přehled o praxi v oblasti dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a buněk se zaměřením se na 1. právní předpisy, pokyny a politiky, 2. náhrady a pobídky, 3. podporu a reklamu a 4. odběr a dodávky.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.

² Směrnice 2006/17/ES definuje reprodukční buňky jako „všechny tkáně a buňky určené k účelům asistované reprodukce“.

³ KOM/2006/0593 v konečném znění.

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

2. VÝSLEDKY

2.1. Právní předpisy, pokyny a politiky

Dvacet sedm z dvaceti devíti vykazujících zemí má určitou formu předpisů (závazných nebo nezávazných), které upravují zásadu dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a buněk.

Obrázek I



Jak je uvedeno na obrázku I, 25 zemí má závazná pravidla týkající se dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a buněk, která jsou stanovena ve vnitrostátních předpisech (Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Norsko). Malta má dvojí systém se závaznými pravidly, která jsou stanovena ve vnitrostátních předpisech, a pravidly stanovenými v rámci odvětví (samoregulace), zatímco Irsko a Lichtenštejnsko nemají žádné právní předpisy upravující tuto oblast. Rakousko k tomuto bodu neposkytló žádné údaje.

Tyto právní předpisy nebo pokyny prošly v několika zemích změnami. Od roku 2006, kdy Komise vydala první zprávu o podpoře členských států dobrovolnému a bezplatnému dárcovství tkání a buněk, doplnily nebo změnily své právní předpisy o dobrovolném a bezplatném dárcovství tkání a buněk Bulharsko, Česká republika, Polsko, Portugalsko a Spojené království. Bulharsko, Irsko, Malta a Lichtenštejnsko navíc uvedly, že plánují doplnění nebo změnu svých právních předpisů nebo pokynů, které upravují tuto oblast.

Dvacet tři zemí stanovilo sankce za porušení právních předpisů, které se týkají dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a buněk (Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovinsko, Spojené království, Švédsko a Norsko). Jedna země tyto sankce uložila (Česká republika).

2.2. Náhrady a pobídky

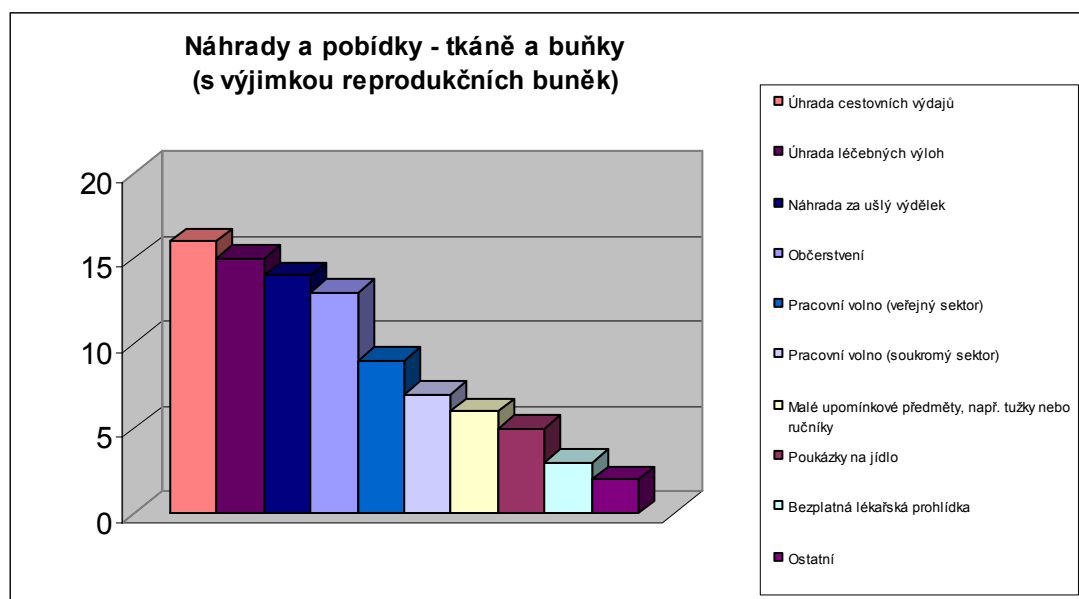
Ve třinácti zemích existují hlavní zásady, pokud jde o možnost poskytování určité formy náhrady nebo pobídek pro dárce tkání a buněk (Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Itálie, Litva, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Řecko, Slovinsko, Spojené království a Španělsko).

Devatenáct zemí informovalo o poskytování určité formy náhrady nebo pobídek pro žijící dárce tkání a buněk (s výjimkou reprodukčních buněk), a to Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko.

Určitou formu náhrady nebo pobídek pro dárce reprodukčních buněk poskytuje těchto čtrnáct zemí: Belgie, Bulharsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Nizozemsko, Portugalsko, Rakousko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko a Norsko.

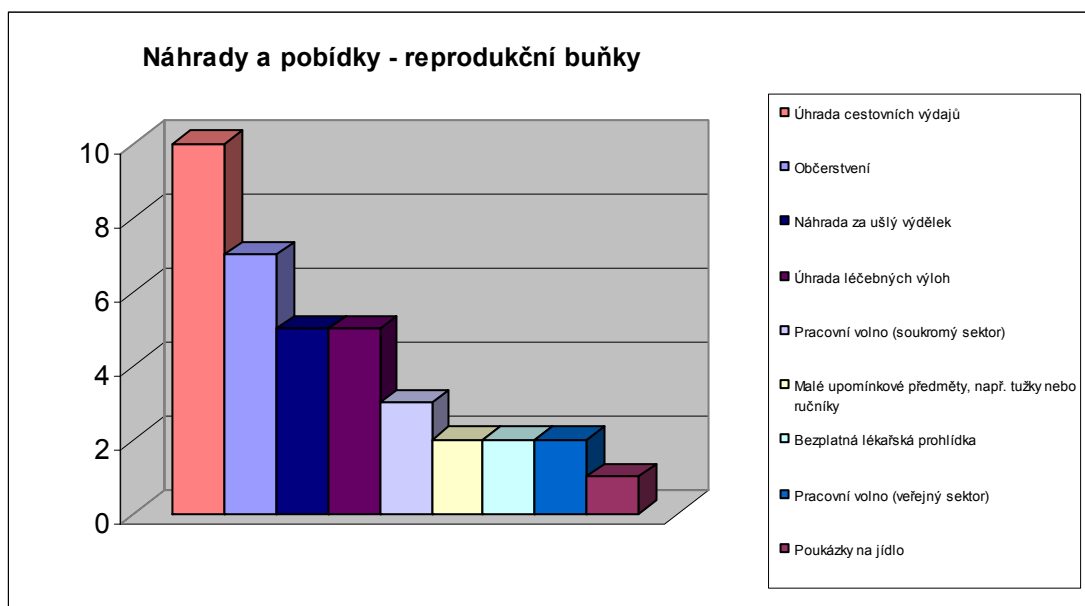
Čtyři země poskytují určité formy náhrady a pobídek pro příbuzné zemřelých dárců (Bulharsko, Rumunsko, Slovinsko a Španělsko) (viz obrázky II až IV).

Obrázek II



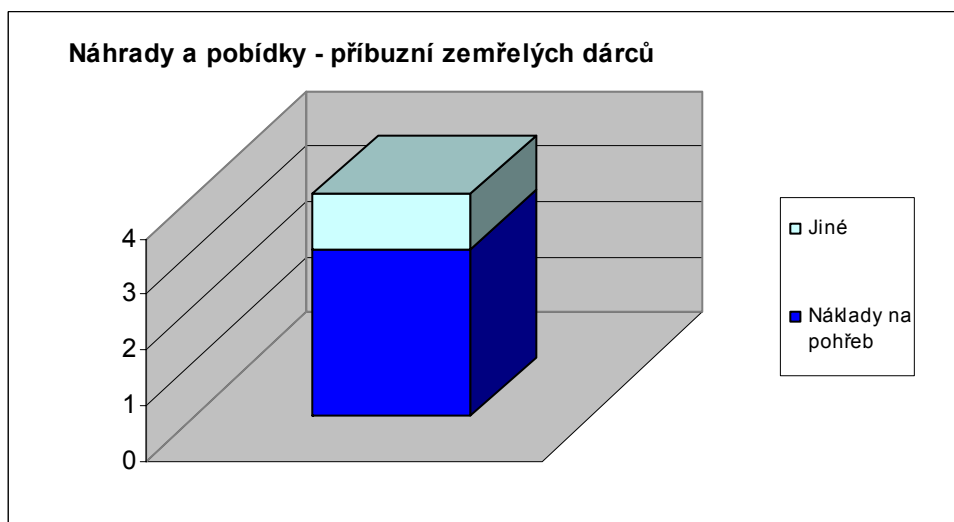
Jak je uvedeno na obrázku II, hlavní formu náhrady a pobídek pro dárce tkání a buněk (s výjimkou reprodukčních buněk) představuje úhrada cestovních výdajů, úhrada léčebných výloh, náhrada ušlého výdělku a občerstvení.

Obrázek III



Obrázek III znázorňuje hlavní formy náhrady a pobídek pro dárce reprodukčních buněk, včetně úhrady cestovních výdajů a občerstvení.

Obrázek IV



Obrázek IV znázorňuje hlavní formy náhrady a pobídek poskytovaných příbuzným zemřelých dárců.

2.3. Podpora a reklama

Opatření na podporu dobrovolného a bezplatného dárcovství buněk a orgánů přijaly tyto země: Belgie, Bulharsko, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Řecko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko.

Obrázek V



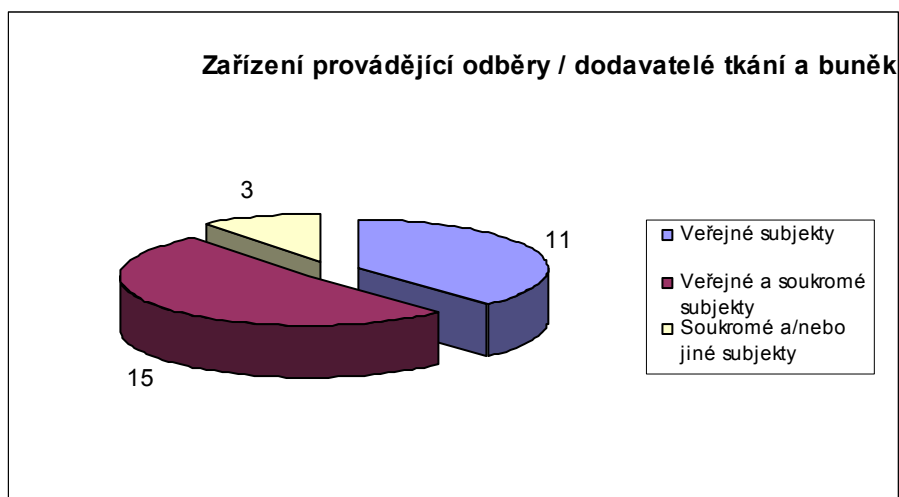
Jak prokazuje výše uvedený obrázek, nejčastěji používaná opatření na podporu dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a orgánů tvoří události zaměřující se na dárcovství, zvyšování informovanosti a informační kampaně. Jedenáct zemí stanovilo konkrétní cílové skupiny podpory a reklamy, kam patří studenti, zdravotníci, zaměstnanci nemocnic, příslušníci policie a armády, dárci krve a některé menšiny (pro banky pupečnickové krve).

Jak je uvedeno v čl. 12 odst. 2 směrnice 2004/23/ES, členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, kterými zajistí, aby jakákoli reklama a propagace na podporu darování lidských tkání a buněk byla v souladu s pokyny a právními předpisy stanovenými členskými státy. Tyto pokyny nebo právní předpisy musí zahrnovat vhodná omezení nebo zákazy zveřejňovat potřebu nebo dostupnost lidských tkání nebo buněk za účelem nabízení či vyhledávání finančního zisku nebo srovnatelných výhod. Existenci takových omezení reklamy uvedlo 23 zemí: Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Litva, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko. Sankce za porušení těchto omezení byly stanoveny ve dvaceti zemích.

2.4. Odběr a dodávky

Ve většině vykazujících zemí jsou zařízení provádějící odběr / dodavatelé tkání a buněk veřejnými subjekty (Belgie, Itálie, Litva, Maďarsko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovensko, Španělsko, Švédsko a Norsko), nebo zde existuje kombinovaný systém soukromých a veřejných zařízení provádějících odběr / dodavatelů (Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Lucembursko, Malta, Německo, Slovinsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko a Spojené království). Ve zbývajících třech zemích působí soukromá zařízení provádějící odběr / dodavatelé a/nebo zařízení jiného typu (Kypr, Lotyšsko a Lichtenštejnsko) (viz obrázek VI).

Obrázek VI

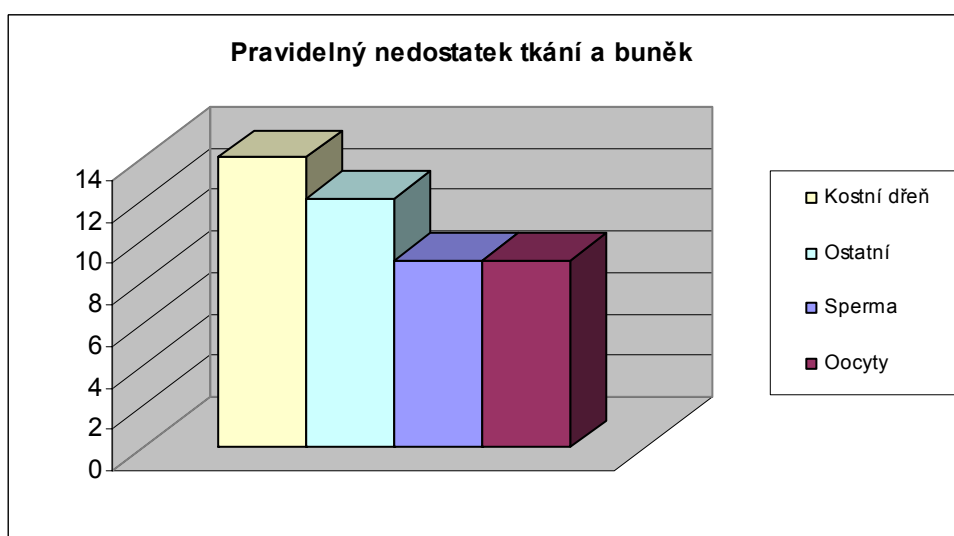


Přibližně 30 % vykazujících zemí poskytuje určitou formu finančních pobídek za odběr tkání a buněk, např. nemocnicím, zdravotnickému personálu nebo tkáňovým zařízením.

Pokud jde o soběstačnost, jedenáct zemí zavedlo politiky ve snaze podporovat soběstačnost, pokud jde o tkáně a buňky (Bulharsko, Česká republika, Francie, Itálie, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko a Norsko). Mimoto má sedmáct zemí dvoustranné či jiné formy dohod / struktur pro spolupráci s cílem zajistit dodávky tkání a buněk na vnitrostátní úrovni (Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Irsko, Itálie, Litva, Lucembursko, Malta, Portugalsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko a Lichtenštejnsko).

Dále v souvislosti s dodávkami několik zemí informovalo o pravidelném nedostatku tkání a buněk na vnitrostátní úrovni (viz obrázek VII).

Obrázek VII



Jak je uvedeno na obrázku níže, téměř polovina z vykazujících zemí je vystavena pravidelným nedostatkům kostní dřevě a devět zemí informovalo o pravidelném nedostatku spermatu a oocytů. Mezi další tkáně, u nichž se státy potýkají s nedostatkem, patří rohovky, kosti, šlachy a kůže.

3. SHRNUÍ A ZÁVĚREČNÉ POZNÁMKY

Tato zpráva prokazuje, že členské státy celkově plní článek 12 směrnice 2004/23/ES, v němž se vyžaduje, aby členské státy přijaly nezbytná opatření na podporu dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a buněk.

Tato zpráva do značné míry v souladu se zjištěními první zprávy o dobrovolném a neplaceném dárcovství tkání a buněk (která byla vydána v roce 2006) prokazuje, že v celé EU jsou náležitě zavedeny právní předpisy a pokyny o dobrovolném a bezplatném dárcovství tkání a buněk. Takové předpisy nebo pokyny zavedlo 27 z 29 vykazujících zemí.

Devatenáct z vykazujících zemí má určitou formu náhrady nebo struktur pobídek pro dárce tkání a buněk (s výjimkou reprodukčních buněk), jako je úhrada cestovních výdajů a léčebných výloh. V případě dárcovství reprodukčních buněk přibližně polovina zemí poskytuje určitou formu náhrady nebo pobídek, jako je úhrada cestovních výdajů, občerstvení a náhrada ušlého výdělku. Mimoto čtyři země poskytují určitou formu náhrady nebo pobídek příbuzným zemřelých dárců.

Devatenáct zemí provedlo určitou formu opatření na podporu dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a buněk, například zvyšování informovanosti a informační kampaně. Dvacet tři zemí dále zavedlo omezení nebo zákazy zveřejňovat potřebu nebo dostupnost lidských tkání nebo buněk za účelem nabízení či vyhledávání finančního zisku nebo srovnatelných výhod (v souladu s článkem 12 směrnice 2004/23/ES).

Pokud jde o odběr a dodávky tkání a buněk, zpráva prokazuje, že ve většině zemí jsou zařízení provádějící odběr / dodavatelé veřejnými subjekty, nebo tam existuje kombinace veřejných a soukromých zařízení provádějících odběr / dodavatelů. Co se týká soběstačnosti, jedenáct zemí uvedlo, že má zavedeny politiky ve snaze podporovat soběstačnost, pokud jde o tkáně a buňky, a sedmnáct zemí má dvoustranné či jiné formy dohod / struktur pro spolupráci s cílem zajistit dodávky tkání a buněk na vnitrostátní úrovni. Téměř polovina zemí však informovala o určité formě nedostatku tkání a buněk, např. kostní dřevě a gamet.

Jak je uvedeno v článku 12 směrnice 2004/23/ES, Komise informuje Evropský parlament a Radu o dalších nezbytných opatřeních, která zamýšlí přijmout v oblasti dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a buněk. Na základě zjištění uvedených v této zprávě nyní Komise spolu s členskými státy uváží možnou potřebu dalších opatření, přičemž bude mít na paměti, že zákonný mandát Komise je omezen na jakost a bezpečnost tkání a buněk.