



EUROPOS KOMISIJA

Bruselis, 2011.6.17
KOM(2011) 352 galutinis

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

2-a savanoriškos neatlygintinos audinių ir ląstelių donorystės ataskaita

TURINYS

1.	Įžanga	2
2.	Rezultatai.....	3
2.1.	Teisės aktų nuostatos, gairės ir politikos kryptys.....	3
2.2.	Kompensacija ir paskatos.....	4
2.3.	Rėmimas ir reklama	5
2.4.	Įsigijimas ir tiekimas	6
3.	Santrauka ir baigiamosios pastabos	8

1. IŽANGA

Audinių ir ląstelių donorystės principai nustatyti Direktyvos 2004/23/EB¹ 12 straipsnyje. Jame teigiama, kad *valstybės narės turi stengtis užtikrinti savanorišką ir nemokamą audinių ir ląstelių donorystę. Donorai gali gauti kompensaciją, kuri yra griežtai apribota išlaidų ir nepatogumų, susijusių su donoryste, kompensavimu. Šiuo atveju, valstybės narės apibrėžia sąlygas, pagal kurias suteikiamos kompensacijos.*

Be to, valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad bet kokia reklaminė arba vieša veikla, remianti žmogaus audinių ir ląstelių donorystę, atitiktų valstybių narių nustatytas rekomendacijas arba teisinės nuostatas. Tokios rekomendacijos arba teisinės nuostatos apima atitinkamus apribojimus ir draudimus reklamuoti žmogaus audinių ir ląstelių poreikį arba jų prieinamumą, siekiant sudaryti pasiūlą arba gauti finansinės arba panašios naudos.

Valstybės narės stengiasi užtikrinti, kad audinių ir ląstelių įsigijimas būtų vykdomas nesiekiant pelno.

Dovanoti audiniai ir ląstelės, kaip antai, oda, kaulai, sausgyslės, ragenos ir hematopoetinės kamieninės ląstelės, vis dažniau naudojami gydant ligas ir kaip pažangiosios terapijos vaistų pradinės medžiagos. Be to, lytinės ląstelės² naudojamos pagalbinio apvaisinimo technologijoje, pvz., apvaisinant *in vitro*, ir taikant kitus pagalbinio apvaisinimo metodus siekiant nėštumo dirbtinėmis ar iš dalies dirbtinėmis priemonėmis.

Vadovaudamosi Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnio 1 dalimi valstybės narės kas trejus metus teikia Komisijai patirties savanoriškos neatlygintinos donorystės srityje ataskaitas. Pirmoji Komisijos neatlygintinos savanoriškos audinių ir ląstelių donorystės skatinimo valstybėse narėse ataskaita buvo paskelbta 2006 m.³

Komisijos ataskaita parengta remiantis valstybių narių pateiktais atsakymais į neatlygintinos savanoriškos audinių ir ląstelių donorystės ataskaitos šabloną, kuris 2010 m. vasarą buvo nusiųstas audinių ir ląstelių srities kompetentingoms institucijoms. Komisijai ataskaitas pateikė visos valstybės narės. Taip pat Lichtenšteinas ir Norvegija (iš viso ataskaitą pateikė 29 šalys). Pagrindinės šios ataskaitos išvados pateiktos audinių ir ląstelių srities kompetentingoms institucijoms⁴.

Šioje antrąjoje ataskaitoje ketinama apžvelgti ES neatlygintinos savanoriškos audinių ir ląstelių donorystės patirtį, daugiausia dėmesio skiriant 1) teisės aktų nuostatoms, gairėms ir politikos kryptims, 2) kompensacijai ir paskatomis, 3) rėmimui ir reklamai ir 4) įsigijimui ir tiekimui.

¹ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus.

² Direktyvoje 2006/17/EB „lytinės ląstelės“ apibrėžiamos kaip visi audiniai ir ląstelės, skirti naudoti pagalbinio apvaisinimo tikslams.

³ COM/2006/0593 galutinis.

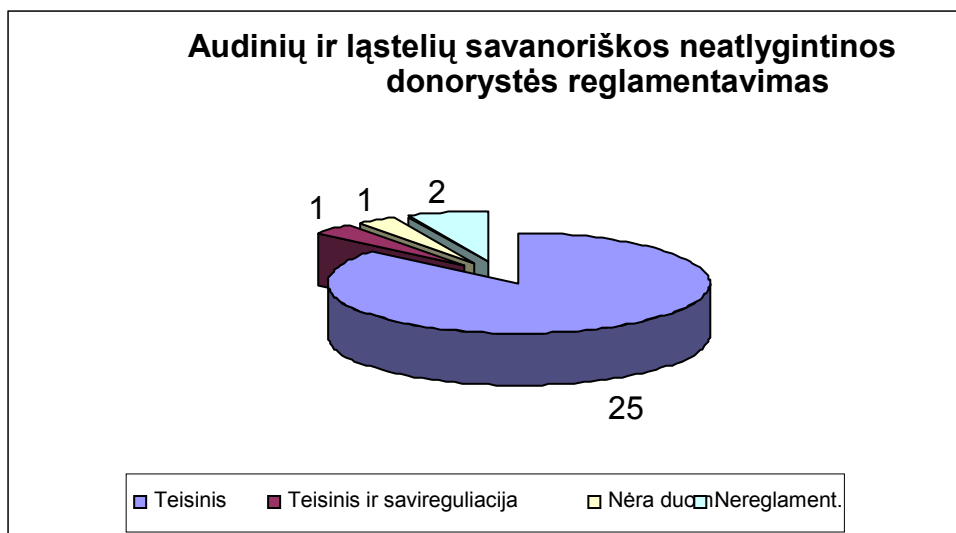
⁴ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/ev_20101206_mi_en.pdf.

2. REZULTATAI

2.1. Teisės aktų nuostatos, gairės ir politikos kryptys

27 iš 29 ataskaitas pateikusių šalių turi vienokio ar kitokio pobūdžio (privalomas arba neprivalomas) savanoriškos neatlygintinos audinių ir ląstelių donorystės principą reglamentuojančias nuostatas.

I paveikslas



Kaip matyti iš I paveikslo, 25 šalyse (Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Jungtinėje Karalystėje ir Norvegijoje) nacionaliniuose teisės aktuose yra nustatytos privalomos taisyklės dėl savanoriškos neatlygintinos audinių ir ląstelių donorystės. Malta turi dvigubą sistemą, kai privalomos taisyklės nustatytos nacionaliniais teisės aktais, o taisyklės savireguliacijos pagrindu taikomos atskiruose sektoriuose. Airija ir Lichtenšteinas neturi jokių šios srities teisės aktų. Šiuo klausimu jokių duomenų negauta iš Austrijos.

Šios teisės aktų nuostatos ar gairės buvo keičiamos keliose šalyse. Nuo 2006 m., kai Komisija pateikė pirmą savanoriškos neatlygintinos audinių ir ląstelių donorystės rėmimo valstybėse narėse ataskaitą, Bulgarija, Čekija, Lenkija, Portugalija ir Jungtinė Karalystė atnaujino ar pakeitė jų savanoriškos neatlygintinos audinių ir ląstelių donorystės teisės aktų nuostatas. Be to, Bulgarija, Airija, Malta ir Lichtenšteinas nurodė, kad jos planuoja atnaujinti ar pakeisti savo šios srities teisės aktų nuostatas ar gaires.

Sankcijos už audinių ir ląstelių savanoriškos neatlygintinos donorystės teisės aktų nuostatų pažeidimus nustatytos 23 šalyse (Austrijoje, Bulgarijoje, Belgijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Italijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Švedijoje, Jungtinėje Karalystėje ir Norvegijoje). 1 šalis jau taikė tokias sankcijas (Čekija).

2.2. Kompensacija ir paskatos

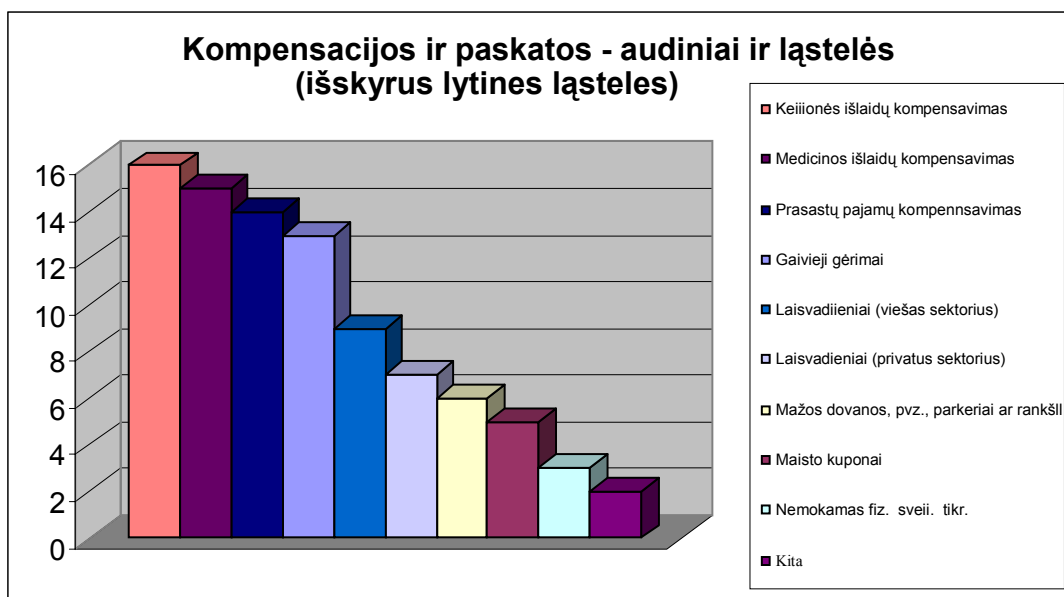
13 šalių turi nustatytus pagrindinius principus dėl galimybės suteikti audinių ir ląstelių donorams kompensacijas ar paskatas (Bulgarija, Čekija, Danija, Suomija, Vengrija, Graikija, Italija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Slovėnija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė).

19 šalių pranešė apie tam tikras kompensacijas ar paskatas gyviems audinių ir ląstelių donorams (išskyrus lytinių ląstelių donorus) – Belgija, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija ir Jungtinė Karalystė.

Šios 14 šalių teikia tam tikras kompensacijas ar paskatas už lytinių ląstelių donorystę: Austrija, Belgija, Bulgarija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Nyderlandai, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Norvegija.

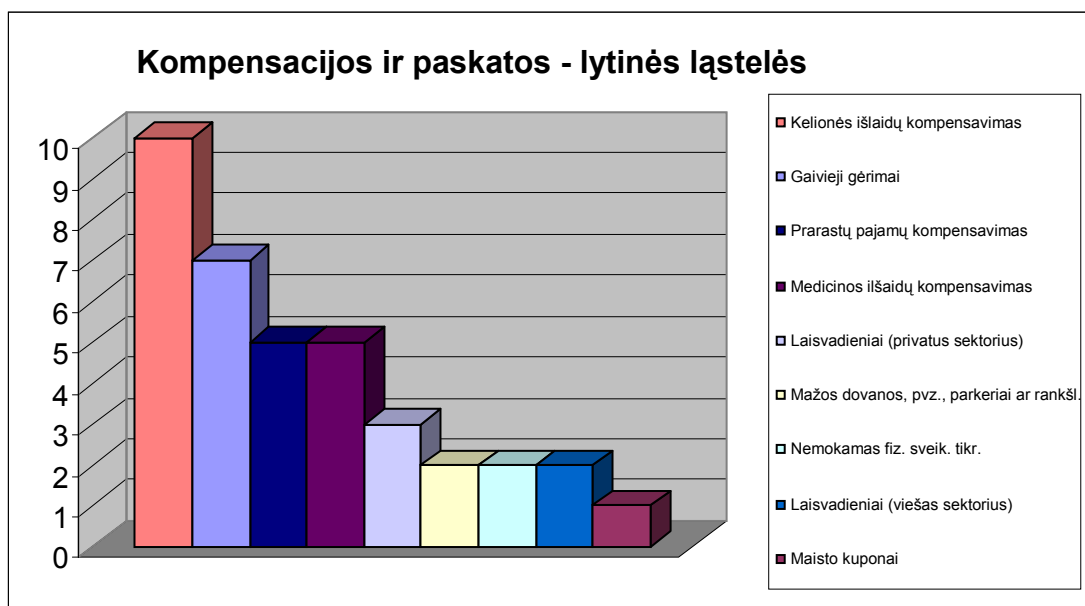
4 šalys teikia kompensacijas ar paskatas mirusių donorų giminaičiams (Bulgarija, Rumunija, Slovėnija ir Ispanija). (žr. II-IV paveikslus).

II paveikslas



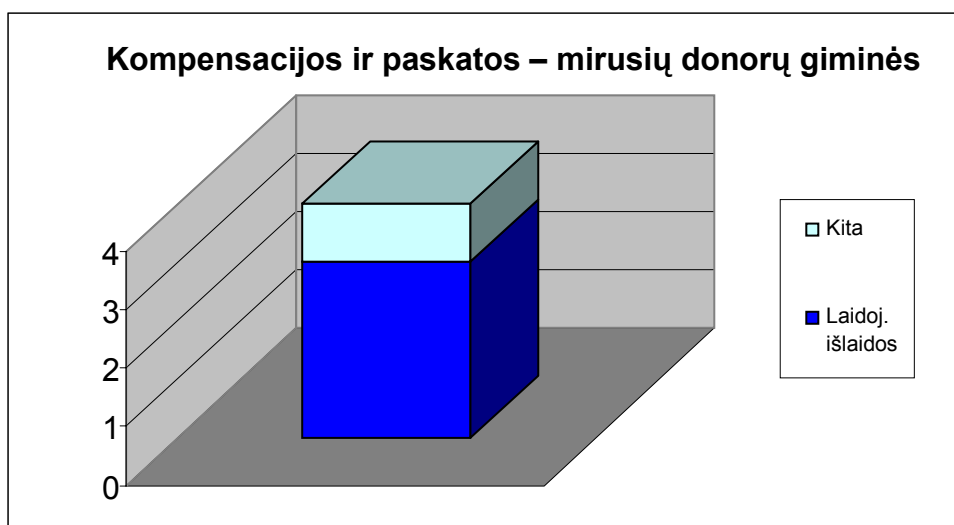
Kaip matyti iš II paveikslo, pagrindinės audinių ir ląstelių donorams (išskyrus lytinių ląstelių donorams) teikiamų kompensacijų ir paskatų formos yra kelionės išlaidų, medicininių išlaidų kompensavimas, su prarastomis pajamomis siejama kompensacija ir gaivieji gėrimai.

III paveikslas



III paveiksle parodytos pagrindinės lytinių ląstelių donorams suteikiamų kompensacijų ir paskatų formos, įskaitant kelionės išlaidų kompensavimą ir gaiviuosius gėrimus.

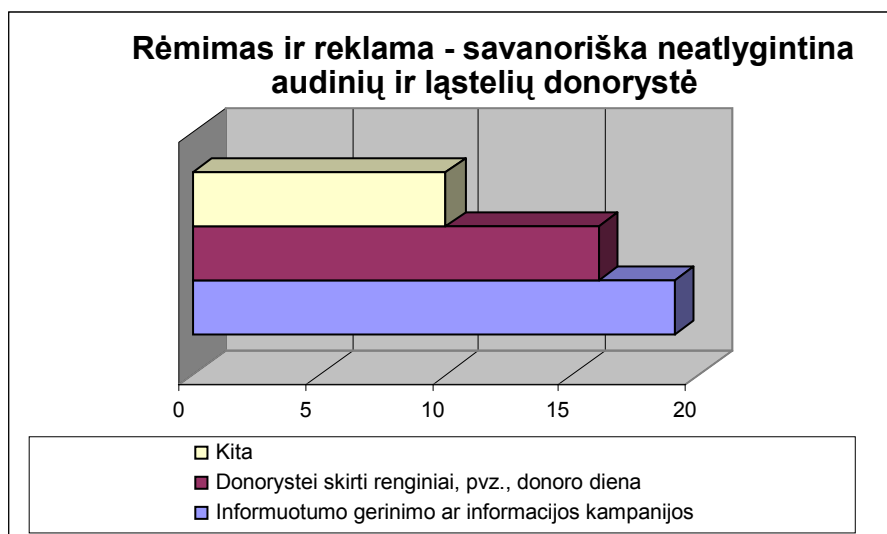
IV paveikslas



IV paveiksle parodytos pagrindinės mirusių donorų giminaičiams suteikiamų kompensacijų ir paskatų formos.

2.3. Rėmimas ir reklama

Šios šalys pranešė, kad ėmėsi priemonių remti savanorišką neatlygintą audinių ir ląstelių donorystę: Belgija, Bulgarija, Kipras, Danija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Airija, Italija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Slovėnija, Ispanija, Švedija ir Jungtinė Karalystė.



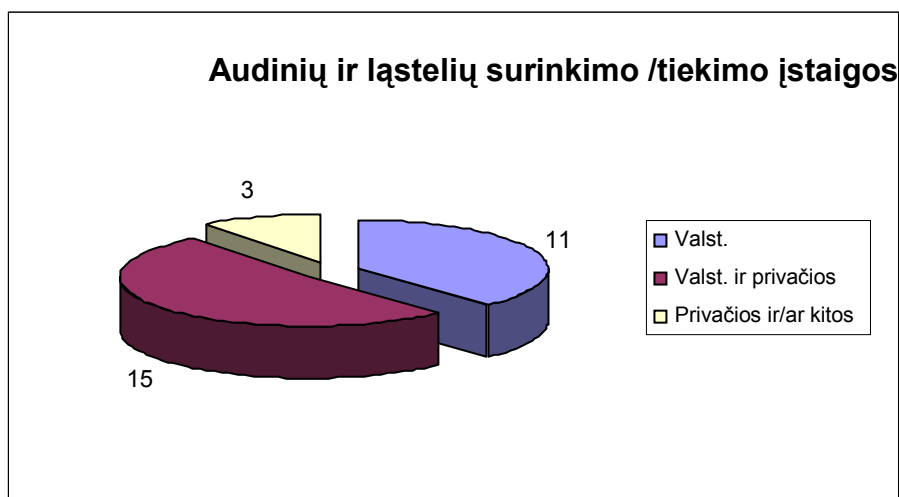
Kaip matyti pirmiau pateiktame paveiksle, labiausiai paplitusios savanoriškos neatlygintos audinių ir ląstelių donorystės skatinimo priemonės yra donorystei skirti renginiai, informuotumo gerinimo ir informacijos kampanijos. 11 šalių turi specialias tikslines rėmimo ir reklamos grupes, pavyzdžiui, studentus, medicinos specialistus, ligoninių darbuotojus, policijos ir armijos pajėgas, kraujo donorus ir tam tikras mažumas (virkštelės kraujo bankams).

Kaip nustatyta Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnio 2 dalyje, valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad bet kokia reklaminė arba vieša veikla, kuria remiama žmogaus audinių ir ląstelių donorystė, atitiktų valstybių narių nustatytas gaires arba teisės aktų nuostatas. Tokiose gairėse arba teisinėse nuostatose numatomi atitinkami apribojimai ir draudimai reklamuoti žmogaus audinių ir ląstelių poreikį arba jų prieinamumą, siekiant pasiūlyti arba gauti finansinės arba panašios naudos. Šios 23 šalys pranešė taikančios tokius reklamos ribojimus: Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Švedija ir Jungtinė Karalystė. Sankcijos už šių ribojimų pažeidimus nustatytos 20 šalių.

2.4. Įsigijimas ir tiekimas

Dauguma ataskaitas pateikusių šalių, kaip antai Belgija, Vengrija, Italija, Lietuva, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Slovakija, Ispanija, Švedija ir Norvegija, turi valstybines audinių ir ląstelių surinkimo (tiekimo) įstaigas; arba jos turi dvigubą privačių ir valstybinių surinkimo (tiekimo) įstaigų sistemą – Austrija, Bulgarija, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Airija, Liuksemburgas, Malta, Rumunija, Slovėnija ir Jungtinė Karalystė. Likusios trys šalys turi privačias ir (arba) kitas audinių ir ląstelių surinkimo (tiekimo) įstaigas – Kipras, Latvija ir Lichtenšteinas (žr. VI paveikslą).

VI paveikslas

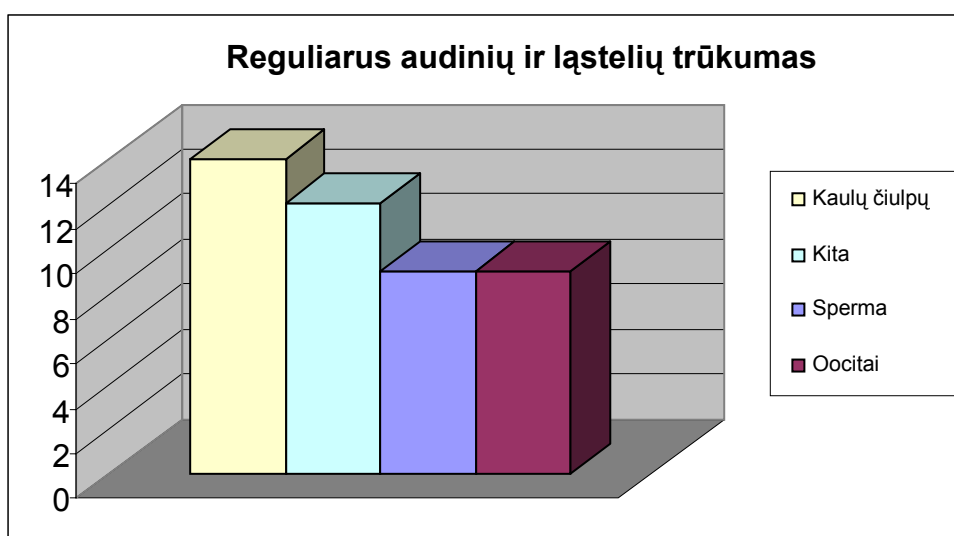


Apie 30 % ataskaitas pateikusių šalių teikia tam tikras finansines paskatas audiniams ir ląstelėms įsigyti, pvz., ligoninėms, sveikatos priežiūros darbuotojams ar audinių įstaigoms.

11 šalių vykdo politiką siekdamas skatinti apsirūpinimą audiniais ir ląstelėmis (Bulgarija, Čekija, Prancūzija, Italija, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Švedija ir Norvegija). Be to, 17 šalių turi dvišalius ar kitus susitarimus ir (arba) bendradarbiavimo struktūras nacionaliniam audinių ir ląstelių tiekimui užtikrinti (Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Estija, Graikija, Airija, Italija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Portugalija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija ir Lichtenšteinas).

Galiausiai, dėl tiekimo kelios šalys pranešė apie reguliarių audinių ir ląstelių trūkumą nacionaliniu lygmeniu (žr. VII paveikslą).

VII paveikslas



Kaip parodyta pirmiau pateiktame paveiksle, beveik pusė ataskaitas pateikusių šalių patiria reguliarių kaulų čiulpų trūkumą, o devynios šalys pranešė apie reguliarių spermos ir oocitų trūkumą. Kiti trūkstami audiniai ir ląstelės yra ragenos, kaulai, sausgyslės ir oda.

3. SANTRAUKA IR BAIGIAMOSIOS PASTABOS

Iš ataskaitos matyti, kad valstybės narės apskritai laikosi Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnio, pagal kurį valstybės narės turi imtis reikiamų priemonių siekti užtikrinti savanorišką neatlygintiną audinių ir ląstelių donorystę.

Šioje ataskaitoje, panašiai kaip ir pirmojoje savanoriškos neatlygintinos audinių ir ląstelių donorystės ataskaitoje, paskelbtoje 2006 m., padarytos išvados, kad visoje ES yra nusistovėjusios savanorišką neatlygintiną audinių ir ląstelių donorystę reglamentuojančios teisės aktų nuostatos ir gairės. 27 iš 29 ataskaitas pateikusių šalių yra galiojančios teisės aktų nuostatos ar gairės.

19 iš ataskaitas pateikusių šalių teikia tam tikras kompensacijas ar paskatas audinių ir ląstelių donorams (išskyrus lytinių ląstelių donorus), pavyzdžiui, kompensuoja kelionės ir medicininės išlaidas. Lytinių ląstelių donorams apie pusė šalių teikia tam tikras kompensacijas ar paskatas, įskaitant kelionės išlaidų kompensavimą, gaiviuosius gėrimus ir su prarastomis pajamomis susijusią kompensaciją. Be to, keturios šalys teikia tam tikras kompensacijas ar paskatas mirusių donorų giminaičiams.

19 šalių ėmėsi vienokio ar kitokio pobūdžio priemonių savanoriškai neatlygintinai audinių ir ląstelių donorystei skatinti, kaip antai informuotumo gerinimas ir informacijos kampanijos. Be to, 23 šalys turi galiojančius ribojimus ar draudimus reklamuoti žmogaus audinių ar ląstelių poreikį ar prienamumą už tai siūlant ar siekiant gauti finansinės ar panašios naudos (pagal Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnį).

Iš šios ataskaitos matyti, kad daugumoje šalių yra valstybinės surinkimo (tiekimu) įstaigos arba dvigubą valstybinių ir privačių surinkimo (tiekimu) įstaigų sistema. Kalbant apie tiekimą, 11 šalių pranešė vykdančios politiką siekti skatinti apsirūpinimą audiniais ir ląstelėmis, o 17 šalių turi dvišalius ar kitokio pobūdžio susitarimus ir (arba) bendradarbiavimo struktūras nacionaliniam audinių ir ląstelių tiekimui užtikrinti. Tačiau beveik pusė šalių pranešė apie tam tikrą audinių ir ląstelių, įskaitant kaulų čiulpus ir lytines ląsteles, trūkumą.

Kaip nustatyta Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnyje, Komisija informuoja Europos Parlamentą ir Tarybą apie bet kurias kitas būtinas priemones, kurių ji ketina imtis savanoriškos neatlygintinos audinių ir ląstelių donorystės srityje. Remdamasi ataskaitos rezultatais Komisija kartu su valstybėmis narėmis svarstys, ar reikia imtis papildomų priemonių. Reikia nepamiršti, kad Komisijos teisiniai įgaliojimai susiję tik su audinių ir ląstelių kokybe ir sauga.