



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.6.2011
KOM(2011) 352 wersja ostateczna

**SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

Drugie sprawozdanie w sprawie dobrowolnego i honorowego dawstwa tkanek i komórek

SPIS TREŚCI

1.	Wprowadzenie.....	2
2.	Wyniki.....	3
2.1.	Przepisy ustawodawcze, wytyczne i polityka	3
2.2.	Rekompensata i środki zachęcające	4
2.3.	Promowanie i reklama.....	6
2.4.	Pobieranie i zaopatrzenie	6
3.	Podsumowanie i uwagi końcowe	8

1. WPROWADZENIE

Zasady regulujące dawstwo tkanek i komórek zostały określone w art. 12 dyrektywy 2004/23/WE¹. Stanowi on, że: „Państwa członkowskie podejmują starania w celu zagwarantowania dobrowolnego i honorowego oddawania tkanek i komórek. Dawcy mogą otrzymywać rekompensatę, która ogranicza się wyłącznie do zwrotu wydatków i zadośćuczynienia za niewygodę związane z oddawaniem tkanek i komórek. Państwa Członkowskie określają warunki, na których podstawie można udzielić rekompensaty.

Ponadto państwa członkowskie podejmują wszystkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że każdego rodzaju promocja oraz działania publiczne wspierające oddawanie tkanek i komórek ludzkich wypełniają wytyczne lub przepisy ustawodawcze ustanowione przez Państwa Członkowskie. Takie wytyczne lub przepisy ustawodawcze włączają właściwe ograniczenia lub zakazy w sprawie ogłaszania potrzeby lub dostępności tkanek i komórek ludzkich z zamiarem zaofiarowania, lub uzyskania zysków pieniężnych lub porównywalnych korzyści.

Państwa Członkowskie podejmują starania w celu zagwarantowania, że pobieranie tkanek i komórek ludzkich przeprowadza się w oparciu o zasadę niedochodowości”.

Oddawane tkanki i komórki, np. skóra, kości, ścięgna, rogowki i komórki macierzyste szpiku, są w coraz większym stopniu wykorzystywane w leczeniu oraz jako materiał wyjściowy w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP). Co więcej, komórki rozrodcze² są wykorzystywane w dziedzinie technik rozrodu wspomaganego medycznie (ART), takich jak zapłodnienie *in vitro* (IVF) oraz inne tzw. techniki ART, w celu wywołania ciąży za pomocą sztucznych bądź częściowo sztucznych metod.

Zgodnie z art. 12 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE państwa członkowskie przedkładają Komisji co trzy lata sprawozdania dotyczące praktyki dobrowolnego i honorowego dawstwa. Pierwsze sprawozdanie Komisji dotyczące prowadzonych przez państwa członkowskie działań zachęcających do dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania tkanek i komórek zostało opublikowane w 2006 r.³

Niniejsze sprawozdanie Komisji oparte jest na odpowiedziach udzielonych przez państwa członkowskie na zestaw pytań dotyczących dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek, które latem 2010 r. rozesłano do organów właściwych do spraw tkanek i komórek. Wszystkie państwa członkowskie, jak również Liechtenstein i Norwegia (łącznie 29 krajów sprawozdających) przedłożyły sprawozdanie Komisji. Główne ustalenia niniejszego sprawozdania zostały przedstawione organom właściwym ds. tkanek i komórek⁴.

¹ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich.

² Dyrektywa 2006/17/WE definiuje komórki rozrodcze jako „wszystkie tkanki i komórki przeznaczone do zastosowania w celu wspomaganego rozrodu”.

³ COM/2006/ 593 wersja ostateczna.

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

Celem niniejszego sprawozdania jest omówienie praktyki dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek, ze szczególnym uwzględnieniem 1) przepisów ustawodawczych, wytycznych i polityki; 2) rekompensaty i środków zachęcających; 3) promowania i reklamy oraz 4) pobierania i zaopatrzenia.

2. WYNIKI

2.1. Przepisy ustawodawcze, wytyczne i polityka

W 27 spośród 29 krajów sprawozdających istnieje jakaś forma przepisów (prawnie wiążących lub nie), które regulują dobrowolne i nieodpłatne dawstwo tkanek i komórek.

Rysunek I



Jak pokazuje diagram na rysunku I, wiążące przepisy dotyczące dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek zostały uwzględnione w ustawodawstwie 25 krajów (są to: Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niderlandy, Niemcy, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy, Zjednoczone Królestwo i Norwegia). Na Malcie obowiązuje system dualistyczny, obejmujący zarówno prawnie wiążące przepisy ustawodawstwa krajowego, jak i regulacje sektorowe (samoregulacja), natomiast w Irlandii i Liechtensteinie nie ma przepisów ustawodawczych regulujących tę dziedzinę. Danych w odniesieniu do tego punktu nie przekazała Austria.

Wspomniane przepisy ustawodawcze lub wytyczne w wielu krajach podlegały zmianom. Po 2006 roku, tj. po opublikowaniu przez Komisję pierwszego sprawozdania dotyczącego prowadzonych przez państwa członkowskie działań zachęcających do dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek, przepisy krajowe w przedmiotowym zakresie zaktualizowały lub zmieniły następujące kraje: Bułgaria, Polska, Portugalia, Republika Czeska i Zjednoczone Królestwo. Ponadto Bułgaria, Irlandia, Malta i Liechtenstein deklaruje zamiar

zaktualizowania obowiązujących przepisów ustawodawczych lub wytycznych w przedmiotowej dziedzinie lub też wprowadzenia w nich zmian.

Sankcje z tytułu naruszenia przepisów ustawodawczych w zakresie dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek zostały określone w 23 krajach (są to: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Litwa, Luksemburg, Niderlandy, Niemcy, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy, Zjednoczone Królestwo i Norwegia). Sankcje takie zastosowano w jednym kraju (Republika Czeska).

2.2. Rekompensata i środki zachęcające

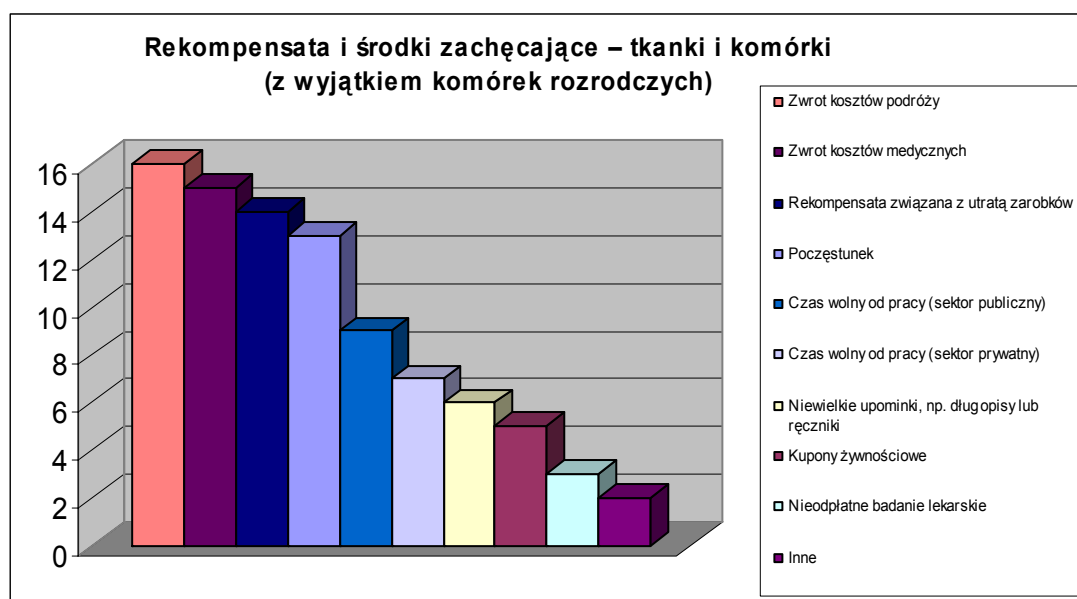
W 13 krajach istnieją przewodnie zasady w zakresie możliwości stosowania pewnych form rekompensaty lub środków zachęcających w odniesieniu do dawców tkanek i komórek (są to: Bułgaria, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Litwa, Malta, Niderlandy, Republika Czeska, Słowenia, Węgry, Włochy i Zjednoczone Królestwo).

Dziewiętnaście krajów zgłosiło stosowanie jakichś form rekompensaty lub środków zachęcających w odniesieniu do żywych dawców tkanek i komórek (z wyjątkiem komórek rozrodczych), a mianowicie: Belgia, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Niderlandy, Niemcy, Republika Czeska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy i Zjednoczone Królestwo.

W następujących 14 krajach stosuje się jakąś formę rekompensaty lub środków zachęcających w przypadku dawstwa komórek rozrodczych: Austria, Belgia, Bułgaria, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Niderlandy, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Węgry i Norwegia.

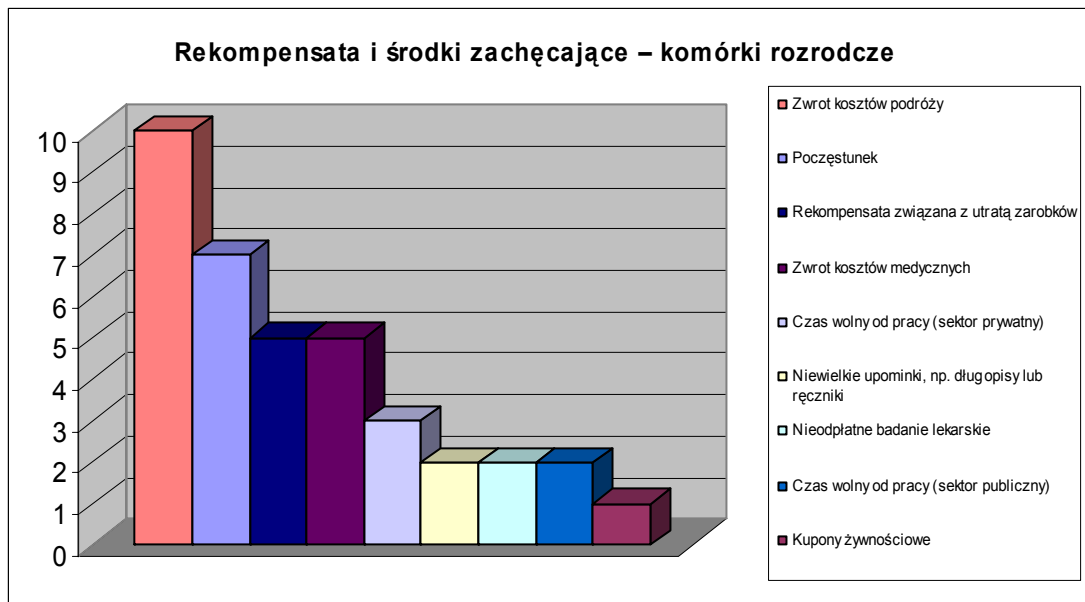
W 4 krajach stosuje się jakieś formy rekompensaty lub środków zachęcających w odniesieniu do krewnych zmarłych dawców (Bułgaria, Hiszpania, Rumunia i Słowenia) (zob. rysunki II–IV).

Rysunek II



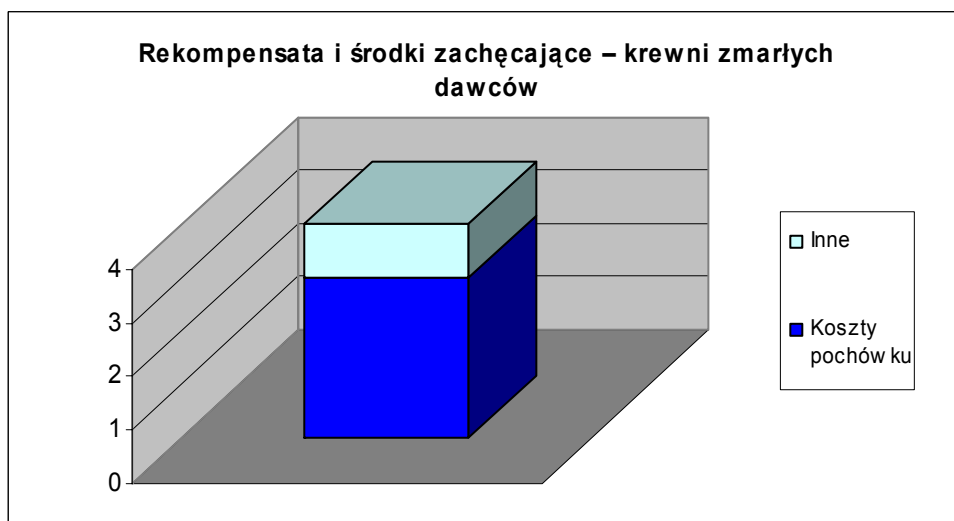
Jak pokazano na rysunku II, podstawowe formy rekompensaty i środków zachęcających stosowane w odniesieniu do dawców tkanek i komórek (z wyjątkiem komórek rozrodczych) to zwrot kosztów podróży, zwrot kosztów medycznych, rekompensata związana z utratą zarobków oraz poczęstunek.

Rysunek III



Na rysunku III przedstawiono najważniejsze formy rekompensaty i środków zachęcających stosowane w odniesieniu do dawców komórek rozrodczych, w tym zwrot kosztów podróży i poczęstunek.

Rysunek IV

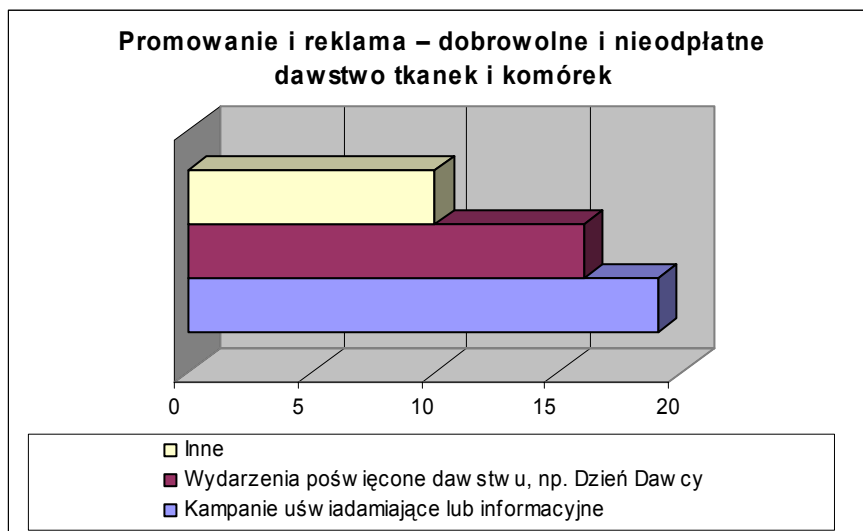


Na rysunku IV zamieszczono podstawowe formy rekompensaty i środków zachęcających stosowane w odniesieniu do krewnych zmarłych dawców.

2.3. Promowanie i reklama

Następujące kraje zgłosiły, że podjęły środki w celu promowania dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek: Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Malta, Niderlandy, Niemcy, Polska, Portugalia, Słowenia, Szwecja, Włochy i Zjednoczone Królestwo.

Rysunek V



Jak pokazuje powyższy rysunek, najczęściej stosowane środki promujące dobrowolne i nieodpłatne dawstwo tkanek i komórek to wydarzenia poświęcone dawstwu oraz kampanie uświadamiające i informacyjne. W 11 krajach określono szczególne grupy docelowe, do których skierowane są działania promocyjne i reklamowe, np. uczniowie/studenci, specjaliści branży medycznej, pracownicy szpitali, policja i wojsko, dawcy krwi i niektórzy mniejszości (w przypadku banków krwi pepowinowej).

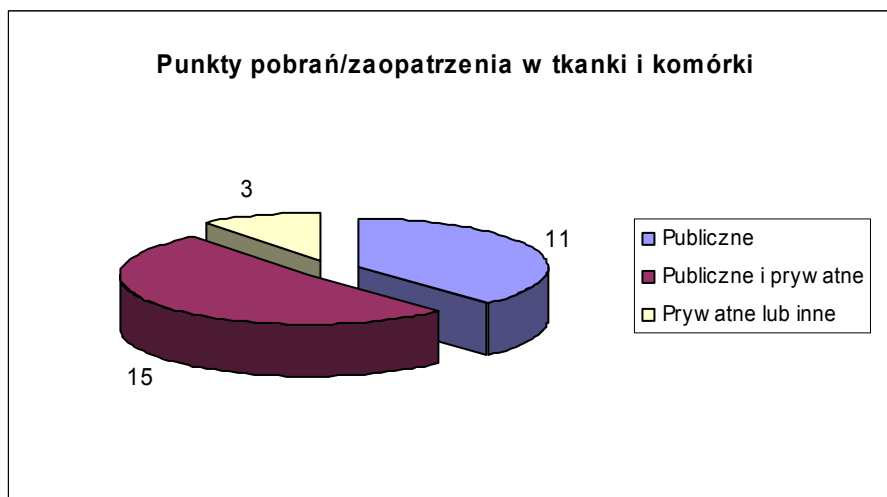
Jak określono w art. 12 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE, państwa członkowskie podejmują wszystkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że każdego rodzaju promocja oraz działania publiczne wspierające oddawanie tkanek i komórek ludzkich wypełniają wytyczne lub przepisy ustawodawcze ustanowione przez państwa członkowskie. Takie wytyczne lub przepisy ustawodawcze obejmują właściwe ograniczenia lub zakazy w sprawie ogłaszania potrzeby lub dostępności tkanek i komórek ludzkich z zamiarem zaoferowania lub uzyskania zysków pieniężnych lub porównywalnych korzyści. Dwadzieścia trzy wymienione poniżej kraje zgłosiły, że posiadają tego rodzaju ograniczenia dotyczące reklamowania: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Litwa, Luksemburg, Niderlandy, Niemcy, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy i Zjednoczone Królestwo. Sankcje z tytułu naruszenia wspomnianych ograniczeń zostały określone w 20 krajach.

2.4. Pobieranie i zaopatrzenie

W większości krajów sprawozdających istnieją publiczne punkty pobrania/zaopatrzenia w tkanki i komórki (Belgia, Hiszpania, Litwa, Niderlandy,

Polska, Portugalia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Włochy i Norwegia) lub system dualistyczny obejmujący prywatne i publiczne punkty pobrań/zaopatrzenia (Austria, Bułgaria, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Irlandia, Luksemburg, Malta, Niemcy, Republika Czeska, Rumunia, Słowenia i Zjednoczone Królestwo). W trzech pozostałych krajach (Cypr, Liechtenstein i Łotwa) istnieją prywatne lub inne punkty pobrań/zaopatrzenia w tkanki i komórki (zob. rysunek VI).

Rysunek VI

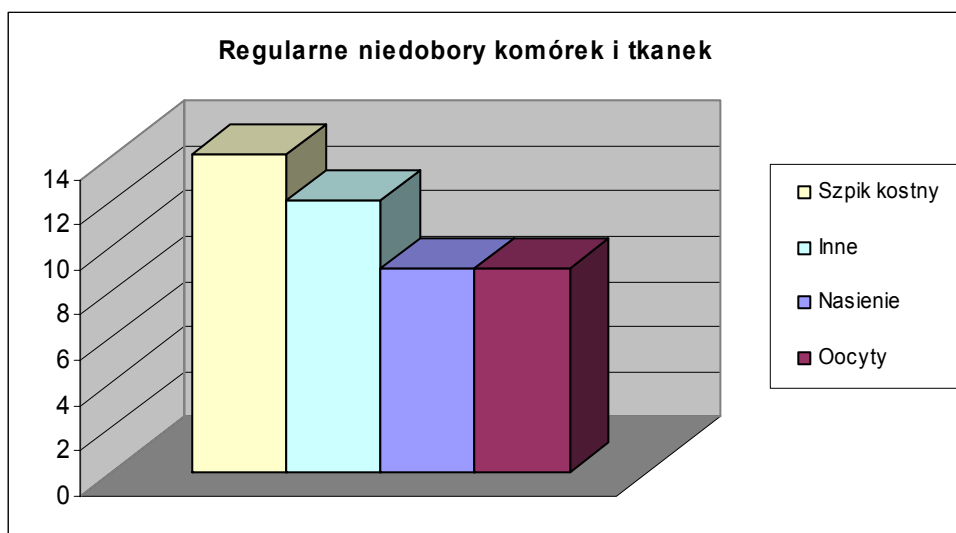


W około 30% krajów sprawozdających zapewnia się jakąś formę finansowych środków zachęcających w przypadku pobierania tkanek i komórek, np. szpitalom, personelowi opieki zdrowotnej lub bankom tkanek.

Jeżeli chodzi o samowystarczalność, w 11 krajach realizowana jest polityka podejmowania starań na rzecz promowania samowystarczalności pod względem tkanek i komórek (Bułgaria, Francja, Niderlandy, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Włochy i Norwegia). Co więcej, w 17 krajach zawarto umowy dwustronne lub istnieją tam inne formy porozumienia/współpracy, gwarantujące zaopatrzenie w tkanki i komórki na poziomie krajowym (Belgia, Bułgaria, Dania, Estonia, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Malta, Portugalia, Republika Czeska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Włochy i Liechtenstein).

Ponadto, w odniesieniu do zaopatrzenia, kilka krajów zgłosiło, że występują w nich regularne niedobory tkanek i komórek na poziomie krajowym (zob. rysunek VII).

Rysunek VII



Jak przedstawiono na powyższym rysunku, w niemal połowie krajów sprawozdających występują regularne niedobory szpiku kostnego, natomiast dziewięć krajów zgłosiło regularne niedobory nasienia i oocytów. Inne tkanki i komórki, w przypadku których występują niedobory, to rogówki, kości, ścięgna i skóra.

3. PODSUMOWANIE I UWAGI KOŃCOWE

W niniejszym sprawozdaniu wykazano, że państwa członkowskie stosują się na ogół do zasad określonych w art. 12 dyrektywy 2004/23/WE, który nakłada na nie wymóg podejmowania starań w celu zagwarantowania dobrowolnego i honorowego dawstwa tkanek i komórek.

Niniejsze sprawozdanie wykazuje, w dużym stopniu zgodnie z ustaleniami pierwszego sprawozdania dotyczącego dobrowolnego i nieodpłatnego oddawania tkanek i komórek (opublikowanego w 2006 r.), że przepisy ustawodawcze i wytyczne w sprawie dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek są na terenie UE dobrze ugruntowane. W 27 spośród 29 krajów sprawozdających obowiązują tego rodzaju przepisy ustawodawcze lub wytyczne.

W 19 krajach sprawozdających istnieje jakaś forma rekompensaty lub środków zachęcających w odniesieniu do dawców tkanek i komórek (z wyjątkiem komórek rozrodczych), np. zwrot kosztów podróży i kosztów medycznych. Jeżeli chodzi o komórki rozrodcze, mniej więcej połowa krajów stosuje jakieś formy rekompensaty lub środków zachęcających, w tym zwrot kosztów podróży, poczęstunek oraz rekompensatę związaną z utratą zarobków. Ponadto w czterech krajach stosuje się jakąś formę rekompensaty lub środków zachęcających w odniesieniu do krewnych zmarłych dawców.

W 19 krajach podjęto jakieś środki w celu promowania dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek, np. kampanie uświadamiające i informacyjne. Co więcej, w 23 krajach obowiązują ograniczenia lub zakazy dotyczące ogłaszania potrzeby lub dostępności tkanek i komórek ludzkich z

zamiarem zaoferowania, lub uzyskania zysków pieniężnych lub porównywalnych korzyści (zgodnie z art. 12 dyrektywy 2004/23/WE).

Co się tyczy pobierania i zaopatrzenia w tkanki i komórki, w niniejszym sprawozdaniu wykazano, że w większości krajów istnieją publiczne punkty pobrań/zaopatrzenia lub system dualistyczny obejmujący publiczne i prywatne punkty pobrań/zaopatrzenia. Jeżeli chodzi o zaopatrzenie, 11 krajów zgłosiło, że jest w nich realizowana polityka podejmowania starań na rzecz promowania samowystarczalności pod względem tkanek i komórek, natomiast w 17 krajach zawarto umowy dwustronne lub istnieją tam inne formy porozumienia/współpracy, gwarantujące zaopatrzenie w tkanki i komórki na poziomie krajowym. Niemal połowa krajów zgłosiła jednak pewne niedobory tkanek i komórek, w tym szpiku kostnego i gamet.

Jak określono w art. 12 dyrektywy 2004/23/WE, Komisja informuje Parlament Europejski i Radę o dalszych niezbędnych działaniach, jakie zamierza podjąć w dziedzinie dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa tkanek i komórek. W oparciu o ustalenia niniejszego sprawozdania Komisja, wraz z państwami członkowskimi, rozważy teraz ewentualną potrzebę podjęcia dalszych działań, mając na uwadze, że mandat Komisji ogranicza się do kwestii jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek.