



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 17.6.2011
COM(2011) 352 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO
COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES**

Segundo relatório sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células

ÍNDICE

1.	Introdução	2
2.	Resultados	3
2.1.	Disposições legislativas, orientações e estratégias.....	3
2.2.	Compensação e incentivos	4
2.3.	Promoção e publicidade	5
2.4.	Colheita e fornecimento	6
3.	Síntese e observações finais	8

1. INTRODUÇÃO

Os princípios que regem a dádiva de tecidos e células estão definidos no artigo 12.º da Directiva 2004/23/CE¹. Determina o seguinte: *os Estados-Membros esforçar-se-ão por garantir a dádiva voluntária e gratuita de tecidos e células. Os dadores podem receber uma compensação, estritamente limitada à compensação das despesas e incómodos relativos à doação. Nesse caso, os Estados-Membros definem as condições sob as quais a compensação pode ser concedida.*

Além disso, os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as actividades publicitárias e de promoção da dádiva de tecidos e células de origem humana obedeçam às orientações ou disposições legislativas estabelecidas pelos Estados-Membros. Essas orientações ou disposições legislativas incluirão restrições adequadas ou proibições de divulgação ao público da necessidade ou da disponibilidade de tecidos e células de origem humana com o fim de proporcionar ou de procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

Os Estados-Membros esforçar-se-ão por garantir que a colheita de tecidos e células enquanto tais se processem sem fins lucrativos.

Os tecidos e células doados, como pele, ossos, tendões, córneas e células estaminais hematopoéticas, são cada vez mais utilizados em terapias médicas e como matéria-prima para medicamentos de terapias avançadas. Utilizam-se ainda células reprodutivas² no domínio da procriação medicamente assistida, por exemplo na fertilização *in vitro* e em outras técnicas de procriação medicamente assistida para alcançar a gravidez por meios artificiais ou parcialmente artificiais.

Nos termos do artigo 12.º, n.º 1, da Directiva 2004/23/CE, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, de três em três anos, relatórios sobre a prática da dádiva voluntária e não remunerada. O primeiro relatório da Comissão sobre a **promoção, por parte dos Estados-Membros, da dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células** foi publicado em 2006³.

O presente relatório da Comissão tem por base as respostas dos Estados-Membros a um modelo de relatório sobre dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, que foi enviado às autoridades competentes na matéria no Verão de 2010. Todos os Estados-Membros apresentaram um relatório à Comissão. Também o Listenstaine e a Noruega apresentaram um relatório (no total, 29 países relatores). As principais constatações deste relatório foram apresentadas às autoridades competentes em matéria de tecidos e células⁴.

¹ Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana.

² Na acepção da Directiva 2006/17/CE, células reprodutivas são todos os tecidos e células destinados a serem utilizados para efeitos de reprodução assistida.

³ COM (2006) 0593 final.

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

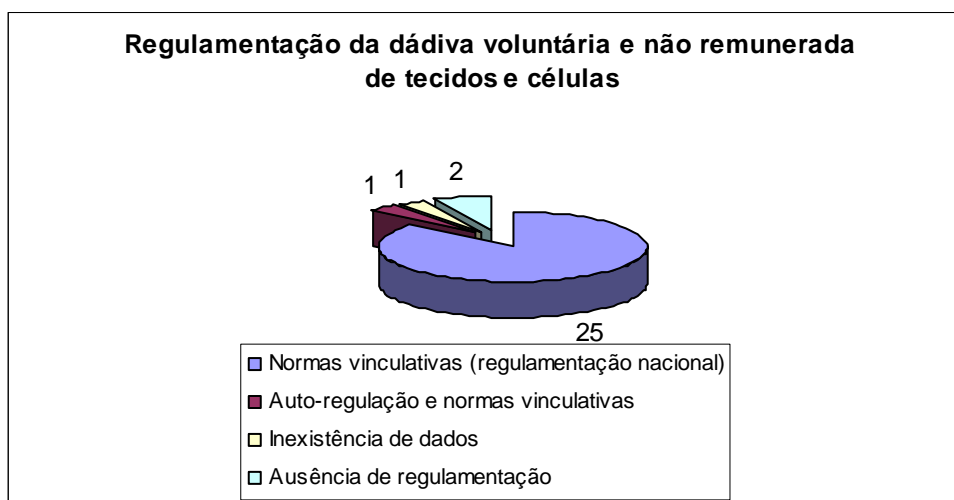
O presente relatório pretende apresentar uma visão geral da prática da dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, destacando (1) disposições legislativas, orientações e estratégias, (2) compensação e incentivos, (3) promoção e publicidade e (4) colheita e fornecimento.

2. RESULTADOS

2.1. Disposições legislativas, orientações e estratégias

27 dos 29 países relatores adoptaram disposições (vinculativas ou não) que regem o princípio da dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células.

Figura I



Tal como consta da Figura I, 25 países dispõem de normas vinculativas relativas à dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, constantes das legislações nacionais (Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido e Noruega). Malta tem um sistema duplo, com normas vinculativas estabelecidas por diplomas nacionais e normas definidas pelo sector (auto-regulação), enquanto a Irlanda e o Listenstaine não dispõem de qualquer disposição legislativa que regule este domínio. A Áustria não forneceu dados sobre este ponto.

Estas disposições legislativas ou orientações sofreram alterações em alguns países. Desde 2006, quando a Comissão publicou o primeiro relatório sobre a promoção, por parte dos Estados-Membros, da dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, a Bulgária, a República Checa, a Polónia, Portugal e o Reino Unido actualizaram ou alteraram as respectivas disposições em matéria de dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células. A Bulgária, a Irlanda, Malta e o Listenstaine declaram ainda que prevêm actualizar ou alterar as respectivas disposições legislativas ou orientações neste domínio.

Foram definidas em 23 países (Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Suécia, Reino Unido e Noruega) sanções para as infracções às disposições legislativas em matéria de dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células. Um dos países impôs essas sanções (República Checa).

2.2. *Compensação e incentivos*

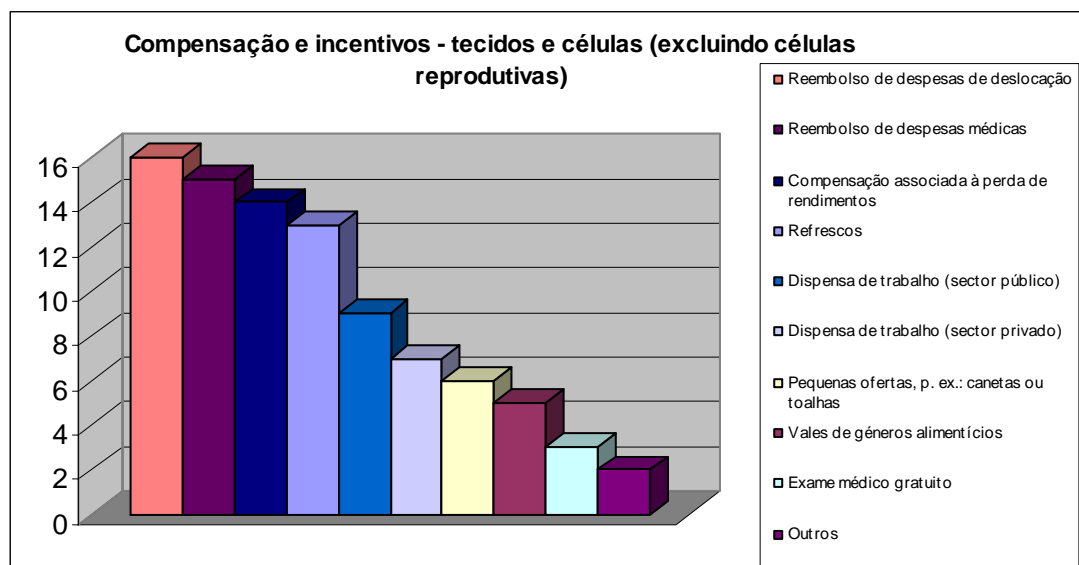
13 países adoptaram princípios orientadores relativos à possibilidade de dar alguma forma de compensação ou incentivo aos dadores de tecidos e células (Bulgária, República Checa, Dinamarca, Finlândia, Hungria, Grécia, Itália, Lituânia, Malta, Países Baixos, Eslovénia, Espanha e Reino Unido).

19 países informam ter dado alguma forma de compensação ou incentivo a dadores vivos de tecidos e células (excluindo células reprodutivas): Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia e Reino Unido.

Os 14 países seguintes dão alguma forma de compensação ou incentivo à dádiva de células reprodutivas: Áustria, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Hungria, Países Baixos, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha e Noruega.

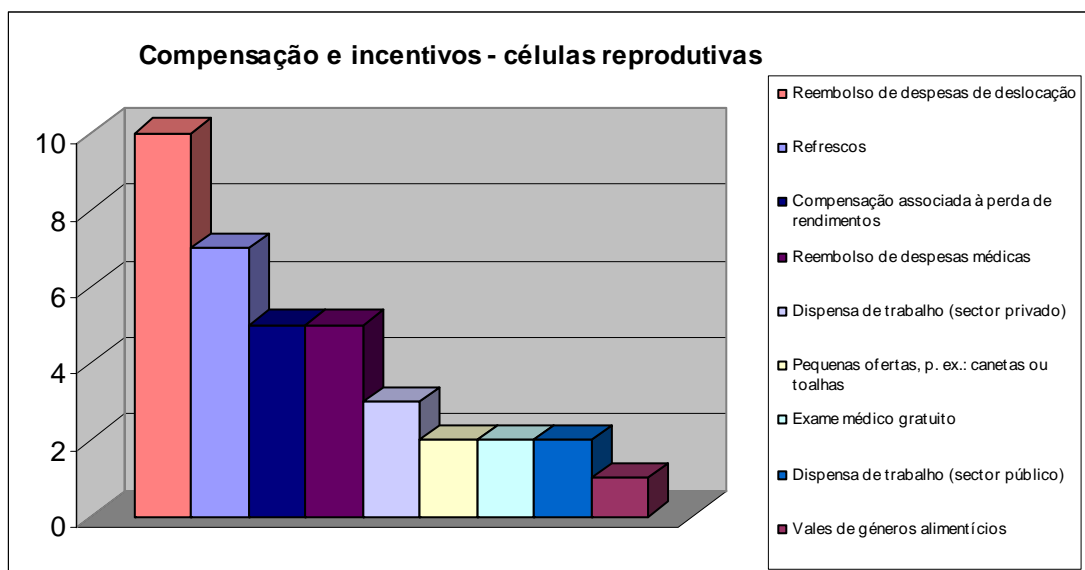
Quatro países dão alguma forma de compensação ou incentivo a familiares de dadores mortos (Bulgária, Roménia, Eslovénia e Espanha) (ver figuras II-IV).

Figura II



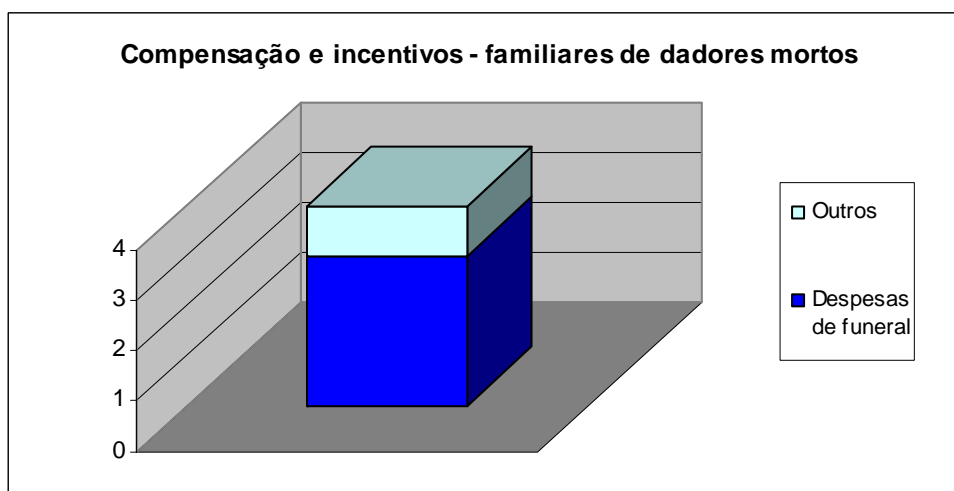
Conforme se pode ver na figura II, os principais tipos de compensação ou incentivo dados a dadores de tecidos e células (excluindo as células reprodutivas) consistem no reembolso das despesas de deslocação e das despesas médicas, na compensação associada à perda de rendimentos e em refrescos.

Figura III



A figura III revela os principais tipos de compensação ou incentivo dados a dadores de células reprodutivas, incluindo o reembolso de despesas de deslocação e refrescos.

Figura IV

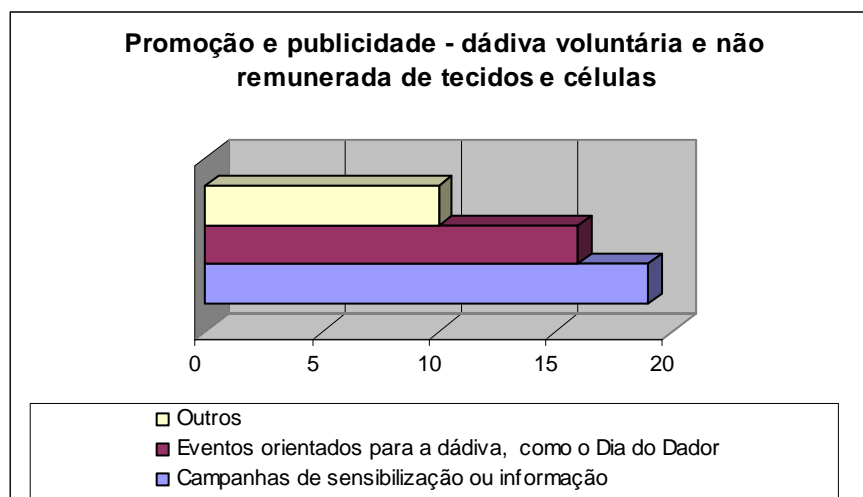


A figura IV ilustra os principais tipos de compensação ou incentivo dados a familiares de dadores mortos.

2.3. *Promoção e publicidade*

Os seguintes países informam ter tomado medidas destinadas a promover a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células: Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia e Reino Unido.

Figura V



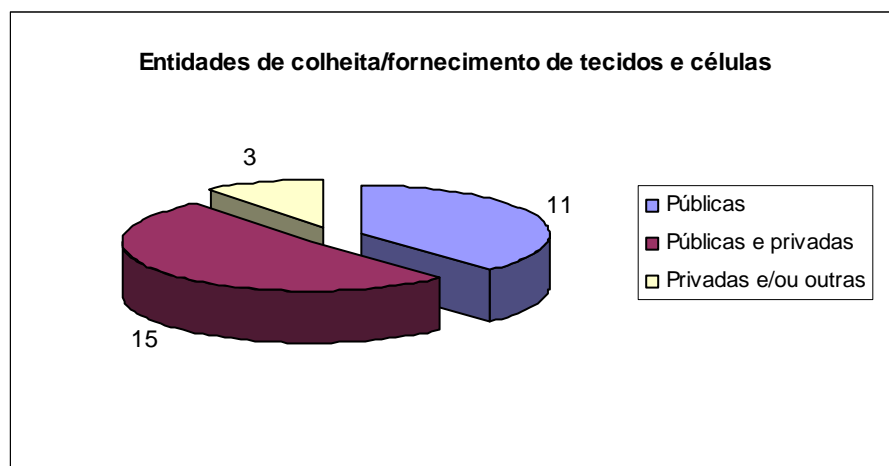
Tal como demonstrado pela figura supra, as medidas mais frequentemente utilizadas para promover a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células são eventos orientados para a dádiva, campanhas de sensibilização e de informação. 11 países definiram grupos específicos para a promoção e publicidade, como estudantes, profissionais médicos, trabalhadores hospitalares, polícia e forças armadas, dadores de sangue e algumas minorias (no tocante a bancos de sangue do cordão umbilical).

Tal como previsto no artigo 12.é, n.é 2, da Directiva 2004/23/CE, os Estados-Membros devem adoptar todas as medidas necessárias para assegurar que todas as actividades publicitárias e de promoção da dádiva de tecidos e células de origem humana obedeçam às orientações ou disposições legislativas estabelecidas pelos Estados-Membros. Essas orientações ou disposições legislativas incluem restrições adequadas ou proibições de divulgação ao público da necessidade ou da disponibilidade de tecidos e células de origem humana com o fim de proporcionar ou de procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes. Os 23 países a seguir mencionados informam dispor das referidas restrições  publicidade: Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polnia, Portugal, Romnia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia e Reino Unido. Foram definidas em 20 países sanções por infracção a estas restrições.

2.4. *Colheita e fornecimento*

A maioria dos países relatores dispõe de entidades públicas que colhem/fornecem tecidos e células (Bélgica, Hungria, Itália, Lituânia, Países Baixos, Polnia, Portugal, Eslováquia, Espanha, Suécia e Noruega) ou de um sistema duplo de entidades privadas e públicas que procedem a essa colheita e fornecimento (Áustria, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Romnia, Eslovénia e Reino Unido). Os três países restantes dispõem de entidades privadas, ou outras, que procedem à colheita e ao fornecimento de tecidos e células (Chipre, Letnia e Listenstaine) (ver figura VI).

Figura VI



Cerca de 30 % dos países relatores dão incentivos financeiros para a colheita de tecidos e células, por exemplo a hospitais, ao pessoal de cuidados médicos ou a serviços manipuladores de tecidos.

Em relação à auto-suficiência, 11 países têm em vigor estratégias que procuram promover a auto-suficiência em tecidos e células (Bulgária, República Checa, França, Itália, Países Baixos, Polónia, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Suécia e Noruega). Há ainda 17 países onde existem acordos/estruturas de colaboração bilaterais ou outros para garantir o fornecimento de tecidos e células a nível nacional (Bélgica, Bulgária, República Checa, Dinamarca, Estónia, Grécia, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia e Listenstaine).

Por último, e em relação ao fornecimento, são vários os países que informam da escassez regular de tecidos e células a nível nacional (ver figura VII).

Figura VII



Tal como se demonstra na figura supra, quase metade dos países relatores sofre regularmente da escassez de medula óssea e nove países informam da escassez

regular de esperma e óocitos. Entre os outros tecidos e células que sofrem de escassez incluem-se córneas, ossos, tendões e pele.

3. SÍNTESE E OBSERVAÇÕES FINAIS

O presente relatório mostra que, em geral, os Estados-Membros cumprem o disposto no artigo 12.º da Directiva 2004/23/CE, que exige que os Estados-Membros tomem as medidas necessárias para incentivar a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células.

Em grande medida de acordo com as constatações do primeiro relatório sobre dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células (publicado em 2006), o presente relatório revela que as disposições legislativas e as orientações em matéria de dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células estão bem estabelecidas em toda a UE. 27 dos 29 países relatores têm em vigor essas disposições legislativas ou orientações.

19 dos países relatores dispõem de estruturas de compensação ou incentivo para os dadores de tecidos e células (excluindo as células reprodutivas), tais como o reembolso das despesas de deslocação e das despesas médicas. Quanto às células reprodutivas, cerca de metade dos países recorre a formas de compensação ou incentivo, incluindo o reembolso das despesas de deslocação, refrescos e compensação associada à perda de rendimentos. Há ainda quatro países que dão um tipo de compensação ou incentivo a familiares de dadores mortos.

19 países levaram a cabo medidas destinadas a promover a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, tais como campanhas de sensibilização e de informação. Além disso, em 23 países estão em vigor restrições ou proibições de publicitar a necessidade ou a disponibilidade de tecidos e células de origem humana com o fim de proporcionar ou de procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes (de acordo com o artigo 12.º da Directiva 2004/23/CE).

No que se refere à colheita e ao fornecimento de tecidos e células, o presente relatório revela que na maioria dos países existem entidades públicas de colheita/fornecimento ou um sistema duplo de entidades privadas e públicas que procedem a essa colheita/fornecimento. Em relação ao fornecimento, 11 países informam ter em vigor estratégias que procuram promover a auto-suficiência em tecidos e células e em 17 países existem acordos/estruturas de colaboração bilaterais ou outros para garantir o fornecimento de tecidos e células a nível nacional. No entanto, quase metade dos países informa da escassez de tecidos e células, incluindo medula óssea e gâmetas.

Tal como estabelecido no artigo 12.º da Directiva 2004/23/CE, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho de eventuais medidas suplementares necessárias que tencione tomar no domínio da dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células. Com base nas constatações do presente relatório, a Comissão irá agora, em conjunto com os Estados-Membros, equacionar a necessidade eventual de mais medidas, tendo em consideração que o mandato legal da Comissão se limita à qualidade e segurança de tecidos e células.