



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 17.6.2011  
COM(2011) 352 final

**RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,  
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL  
REGIUNILOR**

**Al doilea raport privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule**

## CUPRINS

1.	Introducere .....	2
2.	Rezultate.....	3
2.1.	Dispoziții legislative, orientări și politici.....	3
2.2.	Indemnizații și stimulente .....	4
2.3.	Promovare și publicitate.....	5
2.4.	Obținere și aprovizionare .....	6
3.	Rezumat și observații finale.....	8

## 1. INTRODUCERE

Principiile care reglementează donarea de țesuturi și de celule sunt prevăzute la articolul 12 din Directiva 2004/23/CE<sup>1</sup>. Acesta prevede că *statele membre depun eforturi pentru a asigura donări voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule. Donatorii pot primi o indemnizație care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor și a inconvenientelor legate de donare. În acest caz, statele membre definesc condițiile în care se pot acorda aceste indemnizații.*

*De asemenea, statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toate activitățile de promovare și de publicitate în favoarea donării de țesuturi și de celule umane să respecte liniile directoare sau actele cu putere de lege prevăzute de statele membre. Astfel de linii directoare sau de acte cu putere de lege pot include restricții sau interdicții adecvate privind nevoia de sau disponibilitatea unor țesuturi și celule umane în schimbul unui câștig financiar sau al unui avantaj comparabil.*

*Statele membre depun toate eforturile pentru a garanta că obținerea de țesuturi și celule ca atare se realizează fără scop lucrativ.*

Țesuturile și celulele donate, cum ar fi piele, oase, tendoane, cornee și celule stem hematopoietice sunt tot mai frecvent utilizate în terapii medicale și ca material de bază pentru medicamentele pentru terapie avansată (*advanced therapy medicinal products*, ATMP). De asemenea, celulele reproducătoare<sup>2</sup> sunt folosite în domeniul tehnologiei reproductive asistate medical (*medically assisted reproductive technology*, ART), de exemplu, fertilizarea in vitro (IVF) și alte așa-numite tehnici „ART” de inseminare prin mijloace artificiale sau parțial artificiale.

În conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE, statele membre prezintă Comisiei, la fiecare trei ani, rapoarte privind practicile de donare voluntară și neremunerată. Primul raport al Comisiei privind promovarea de către statele membre a donării voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule a fost publicat în 2006<sup>3</sup>.

Prezentul raport al Comisiei se bazează pe răspunsurile oferite de statele membre la un model de raport privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule, trimis în vara anului 2010 autorităților competente în domeniul țesuturilor și celulelor. Toate statele membre au prezentat Comisiei un raport, la fel și Liechtenstein și Norvegia (în total, 29 de țări au prezentat rapoarte). Principalele concluzii ale prezentului raport au fost prezentate autorităților competente în domeniul țesuturilor și celulelor<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane.

<sup>2</sup> Directiva 2006/17/CE definește celulele reproducătoare ca fiind „toate țesuturile și celulele destinate a fi utilizate în scopul reproducerii asistate”.

<sup>3</sup> COM/2006/0593 final.

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/docs/ev\\_20101206\\_mi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/ev_20101206_mi_en.pdf)

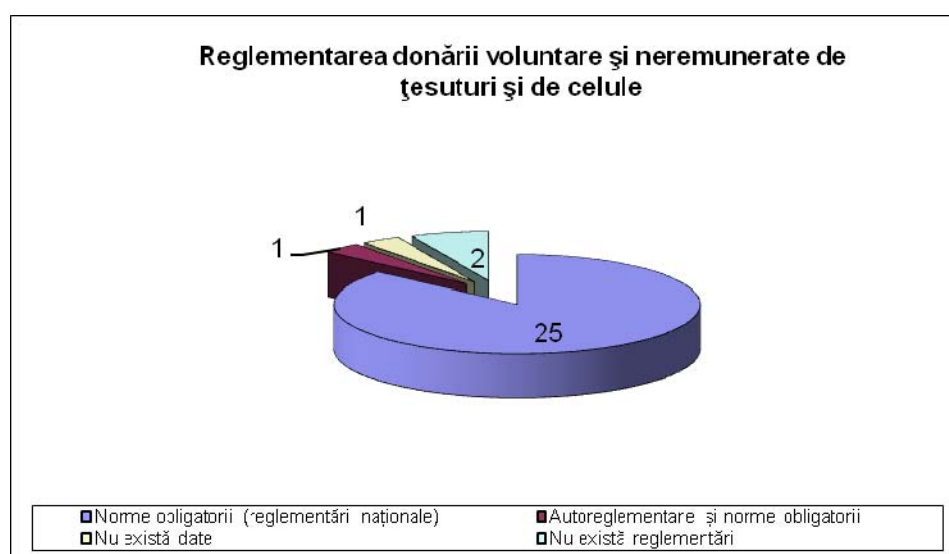
Prezentul raport își propune să ofere o perspectivă de ansamblu asupra practicii donării voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule, concentrându-se pe (1) dispoziții legislative, orientări și politici, (2) indemnizații și stimulente, (3) promovare și publicitate și (4) obținere și aprovizionare.

## 2. REZULTATE

### 2.1. Dispoziții legislative, orientări și politici

Un număr de 27 dintre cele 29 de țări care au prezentat rapoarte au prevăzute anumite dispoziții (obligatorii sau nu) care reglementează principiul donării voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule.

Figura I



Astfel cum se indică în figura I, un număr de 25 de țări au inclus norme obligatorii privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule în reglementările naționale (Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit și Norvegia). Malta are instituit un sistem dublu, cu norme obligatorii stabilite prin reglementări naționale și norme stabilite de sector (autoreglementare), în timp ce Irlanda și Liechtenstein nu au prevăzute dispoziții legislative care să reglementeze acest domeniu. Austria nu a raportat date cu privire la acest punct.

Aceste dispoziții legislative sau orientări au fost modificate în unele țări. Din 2006, când Comisia a publicat primul raport privind promovarea de către statele membre a donărilor voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule, Bulgaria, Republica Cehă, Polonia, Portugalia și Regatul Unit și-au actualizat sau modificat dispozițiile privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule. De asemenea, Bulgaria, Irlanda, Malta și Liechtenstein afirmă că intenționează să își actualizeze sau să își modifice dispozițiile legislative sau orientările în domeniu.

Un număr de 23 de țări (Austria, Bulgaria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Lituania,

Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Suedia, Regatul Unit și Norvegia) au stabilit sancțiuni pentru încălcarea dispozițiilor legislative privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule. O singură țară (Republica Cehă) a impus astfel de sancțiuni.

## 2.2. Indemnizații și stimulente

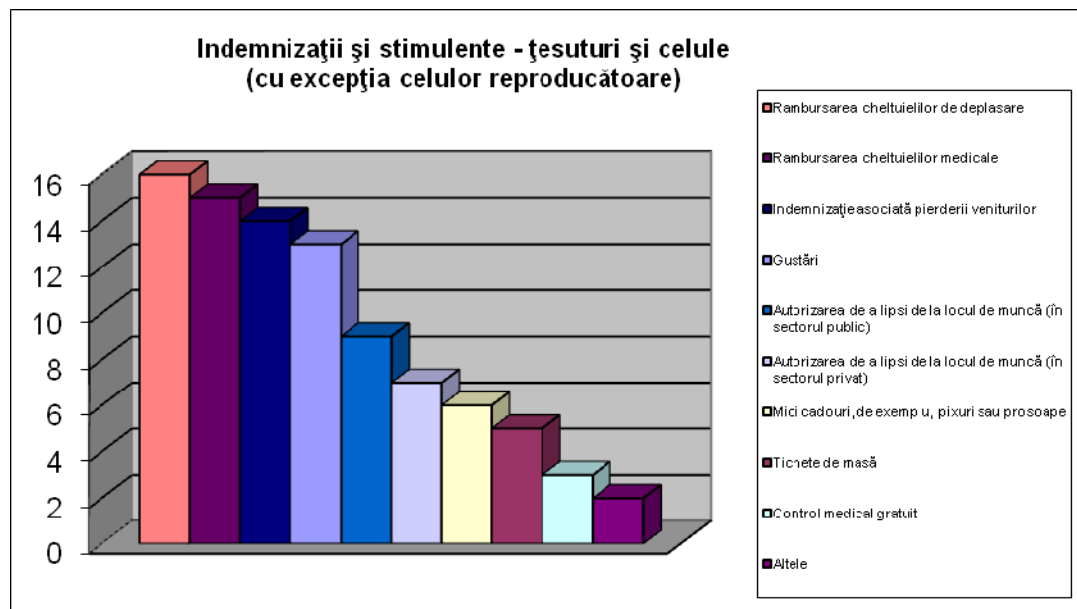
Un număr de 13 țări au stabilite principii directe cu privire la posibilitatea acordării de indemnizații sau stimulente donatorilor de țesuturi și de celule (Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Ungaria, Grecia, Italia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Slovenia, Spania și Regatul Unit).

Nouăsprezece țări raportează acordarea anumitor forme de indemnizații sau stimulente donatorilor în viața de țesuturi și de celule (cu excepția celulelor reproducătoare), și anume, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit.

Următoarele 14 țări acordă anumite forme de indemnizații sau stimulente pentru donarea de celule reproducătoare: Austria, Belgia, Bulgaria, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria, Țările de Jos, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania și Norvegia.

Patru țări acordă anumite forme de indemnizații sau stimulente rudelor donatorilor decedați (Bulgaria, România, Slovenia și Spania) (a se vedea figurile II-IV).

Figura II



Astfel cum se indică în figura II, principalele forme de indemnizații și stimulente acordate donatorilor de țesuturi și de celule (cu excepția celulelor reproducătoare) sunt rambursarea cheltuielilor de deplasare, a cheltuielilor medicale, indemnizația asociată pierderii veniturilor și oferirea de gustări.

Figura III

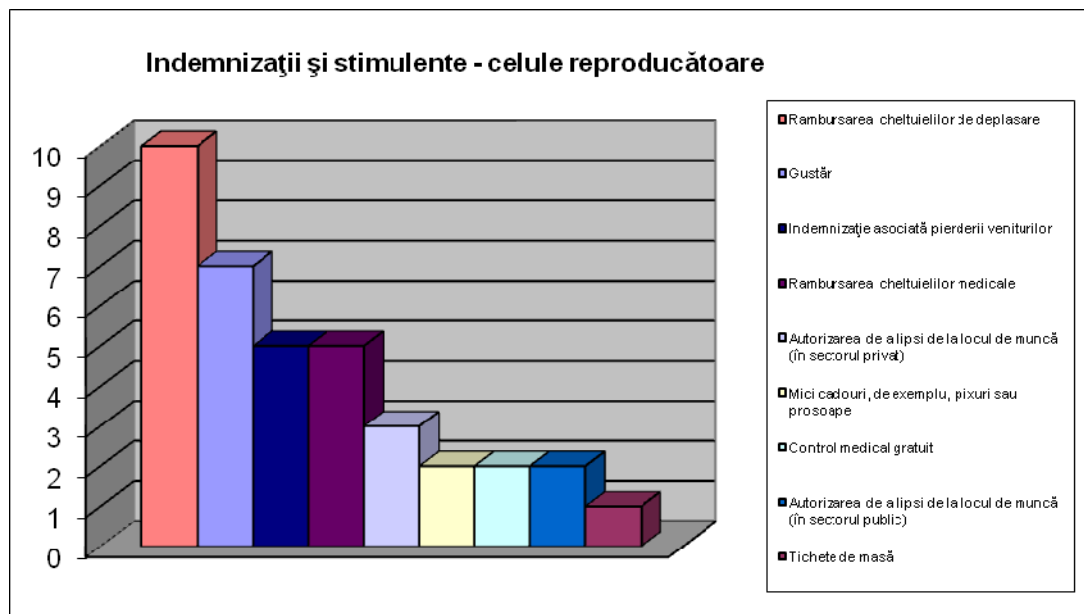


Figura III prezintă principalele forme de indemnizații și stimulente acordate donatorilor de celule reproducătoare, inclusiv rambursarea cheltuielilor de deplasare și oferirea de gustări.

Figura IV

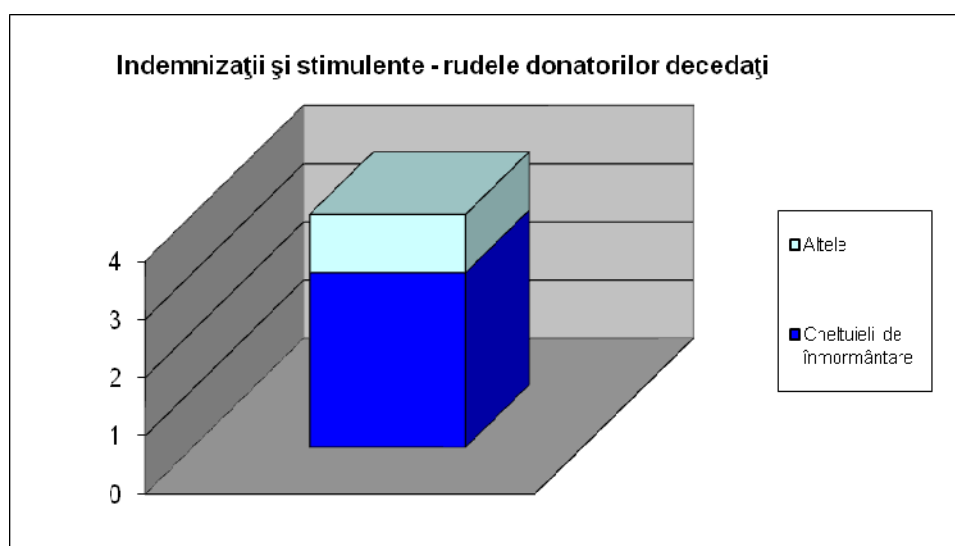
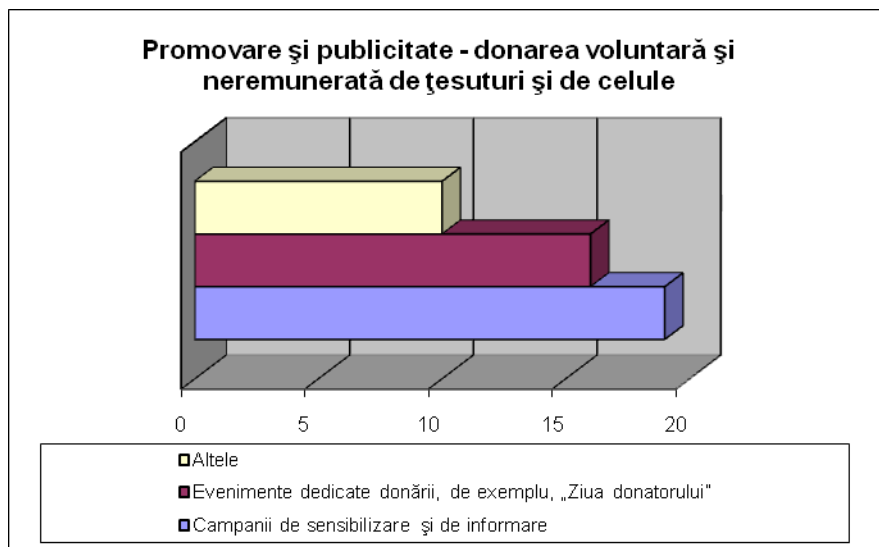


Figura IV ilustrează principalele forme de indemnizații și stimulente acordate rudelor donatorilor decedați.

### 2.3. Promovare și publicitate

Următoarele țări raportează adoptarea unor măsuri de promovare a donării voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule: Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit.

Figura V



După cum se indică în figura de mai sus, cele mai frecvent utilizate măsuri de promovare a donării voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule sunt evenimentele care se concentrează asupra donării și campaniile de sensibilizare și de informare. Unsprezece țări au grupuri-țintă specifice pentru activitățile de promovare și publicitate, cum ar fi studenți, profesioniști în domeniul medical, angajați ai spitalelor, poliție și personal militar, donatori de sânge și anumite minorități (pentru băncile de sânge recoltat din cordonul ombilical).

În conformitate cu dispozițiile articolului 12 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE, statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca toate activitățile de promovare și de publicitate în favoarea donării de țesuturi și de celule umane să respecte liniile directoare sau actele cu putere de lege prevăzute de statele membre. Astfel de linii directoare sau de acte cu putere de lege pot include restricții sau interdicții adecvate privind nevoia de sau disponibilitatea unor țesuturi și celule umane în schimbul unui câștig financiar sau al unui avantaj comparabil. Următoarele 23 de țări raportează instituirea unor astfel de restricții privind publicitatea: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Italia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit. În 20 de țări au fost stabilite sancțiuni pentru încălcarea acestor restricții.

#### 2.4. Obținere și aprovizionare

Majoritatea țărilor care au prezentat rapoarte au organisme de recoltare de/aprovizionare cu țesuturi și celule (Belgia, Ungaria, Italia, Lituania, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania, Suedia și Norvegia) sau un sistem dual de organisme private și publice de recoltare/aprovizionare (Austria, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Luxemburg, Malta, România, Slovenia și Regatul Unit). Celelalte trei țări au organisme private și/sau alte organisme de recoltare de/aprovizionare cu țesuturi și celule (Cipru, Letonia și Liechtenstein) (a se vedea figura VI).

Figura VI

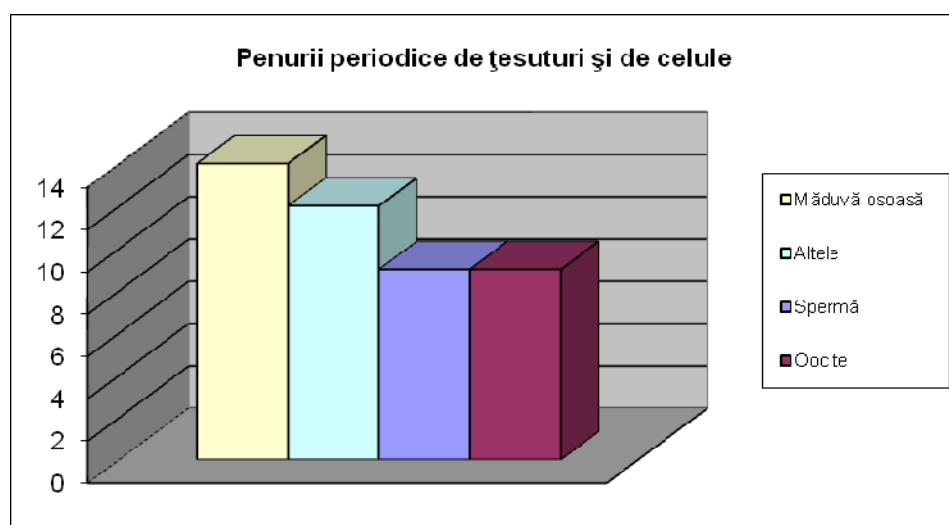


Aproximativ 30% dintre țările care au prezentat rapoarte acordă anumite forme de stimulente financiare pentru obținerea de țesuturi și de celule, de exemplu, spitalelor, cadrelor medicale sau băncilor de țesuturi.

În ceea ce privește autosuficiența, 11 țări au instituit politici de încurajare a promovării autosuficienței de țesuturi și de celule (Bulgaria, Republica Cehă, Franța, Italia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Suedia și Norvegia). De asemenea, 17 țări au încheiat acorduri bilaterale sau practică alte forme de acorduri/structuri de colaborare pentru a asigura aprovizionarea cu țesuturi și celule la nivel național (Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Grecia, Irlanda, Italia, Lituania, Luxemburg, Malta, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Liechtenstein).

În final, în ceea ce privește aprovizionarea, mai multe țări raportează penurii periodice de țesuturi și de celule la nivel național (a se vedea figura VII).

Figura VII





Astfel cum indică figura de mai sus, aproape jumătate dintre țările care au prezentat rapoarte se confruntă cu penurii periodice de măduvă osoasă, iar nouă țări raportează penurii periodice de spermă și oocite. Alte țesuturi și celule pentru care se înregistrează penurii sunt corneea, oasele, tendoanele și pielea.

### 3. REZUMAT ȘI OBSERVAȚII FINALE

Prezentul raport arată că, în general, statele membre respectă dispozițiile articolului 12 din Directiva 2004/23/CE, care prevede că statele membre depun eforturi pentru a asigura donări voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule.

În mare parte în conformitate cu constatările primului raport privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule (publicat în 2006), prezentul raport arată că dispozițiile legislative și orientările privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule sunt bine stabilite pe întreg teritoriul UE. Un număr de 27 dintre cele 29 de țări care au prezentat rapoarte au instituite astfel de dispoziții legislative sau orientări.

Un număr de 19 dintre țările care au prezentat rapoarte au anumite forme de indemnizații sau structuri de stimulente destinate donatorilor de țesuturi și de celule (cu excepția celulelor reproducătoare), cum ar fi rambursarea cheltuielilor de deplasare sau a cheltuielilor medicale. În ceea ce privește celulele reproducătoare, aproape jumătate dintre țări acordă anumite forme de indemnizații sau stimulente, inclusiv rambursarea cheltuielilor de deplasare, oferirea de gustări și o indemnizație asociată pierderii veniturilor. De asemenea, patru țări acordă anumite forme de indemnizații sau stimulente rudelor donatorilor decedați.

Nouăsprezece țări au adoptat anumite măsuri de promovare a donării voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule, cum ar fi campanii de sensibilizare și de informare. În plus, 23 de țări au impus restricții sau interdicții privind nevoia de sau disponibilitatea unor țesuturi și celule umane în schimbul unui câștig financiar sau al unui avantaj comparabil (în conformitate cu dispozițiile articolului 12 din Directiva 2004/23/CE).

În ceea ce privește obținerea de și aprovizionarea cu țesuturi și celule, prezentul raport arată că majoritatea țărilor dețin instituții publice de recoltare/aprovizionare sau un sistem dual de instituții publice și private de recoltare/aprovizionare. În privința aprovizionării, 11 țări raportează instituirea unor politici de încurajare a promovării autosuficienței de țesuturi și de celule, iar 17 țări au încheiate acorduri bilaterale sau practică alte forme de acorduri/structuri de colaborare pentru a asigura aprovizionarea cu țesuturi și celule la nivel național. Cu toate acestea, aproape jumătate dintre țări raportează anumite penurii de țesuturi și de celule, inclusiv de măduvă osoasă și gameți.

Astfel cum se prevede la articolul 12 din Directiva 2004/23/CE, Comisia informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la orice măsuri suplimentare necesare pe care intenționează să le adopte în domeniul donării voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule. Pe baza constatărilor prezentului raport, Comisia va reflecta acum, împreună cu statele membre, asupra necesității potențiale de măsuri

suplimentare, ținând cont de faptul că mandatul legal al Comisiei se limitează la calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor.