



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 17.6.2011
COM(2011) 352 konč.

**POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

2nd Report on Voluntary and Unpaid Donation of Tissues and Cells

KAZALO

1.	Uvod.....	2
2.	Rezultati	3
2.1.	Zakonodajne določbe, smernice in politike	3
2.2.	Nadomestila in spodbude	4
2.3.	Spodbujanje in oglaševanje.....	5
2.4.	Zbiranje in preskrba	6
3.	Povzetek in sklepne pripombe	8

1. UVOD

Načela za darovanje tkiv in celic so določena v členu 12 Direktive 2004/23/ES¹, ki navaja, da si države članice prizadevajo zagotoviti prostovoljno in brezplačno darovanje tkiv in celic. Darovalci lahko prejmejo nadomestilo, vendar izključno le za stroške in težave v zvezi z darovanjem. V tem primeru države članice določijo pogoje, pod katerimi se lahko dodeli nadomestilo.

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so vse promocijske dejavnosti in obveščanje javnosti za podporo darovanja človeških tkiv in celic skladne s smernicami ali predpisi držav članic. Take smernice ali predpisi vključujejo ustrezne omejitve ali prepovedi oglaševanja potrebe po ali razpoložljivosti človeških tkiv ali celic zaradi ponujanja ali iskanja dobička ali podobnih koristi.

Države članice si prizadevajo zagotoviti, da preskrba tkiv in celic kot taka poteka na nepridobitni podlagi.

Darovana tkiva in celice, kot so koža, kosti, tetive, roženice in hematopoetske matične celice, se vse pogosteje uporabljajo pri medicinskem zdravljenju in kot izhodiščne snovi za zdravila za napredno zdravljenje. Poleg tega se reproduktivne celice uporabljajo pri postopkih asistirane reprodukcije (ART)², kot so in vitro fertilizacija (IVF) in druge tehnike, da se doseže nosečnost na umeten ali delno umeten način.

Države članice v skladu s členom 12(1) Direktive 2004/23/ES poročajo Komisiji vsaka tri leta o izvajanju prostovoljnega in neplačanega darovanja krvi. Prvo poročilo Komisije o ukrepih držav članic za spodbujanje prostovoljnega neplačljivega darovanja tkiv in celic je bilo objavljeno leta 2006³.

To poročilo Komisije temelji na odzivih držav članic na predlogo poročila o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic, ki je bila poslana pristojnim organom za tkiva in celice poleti 2010. Komisiji so poročilo predložile vse države članice. Poleg tega sta poročilo predložila tudi Lihtejnštajn in Norveška (skupaj 29 držav poročevalk). Glavne ugotovitve tega poročila so bile predložene pristojnim organom za tkiva in celice⁴.

Namen tega poročila je zagotoviti pregled praks prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic s poudarkom na (1) zakonodajnih določbah, smernicah in politikah, (2) nadomestilih in spodbudah, (3) spodbujanju in oglaševanju ter (4) zbiranju in preskrbi.

¹ Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic.

² Direktiva 2006/17/ES opredeljuje „reproduktivne celice kot vsa tkiva in celice za uporabo v asistirani reprodukciji“.

³ COM/2006/0593 konč.

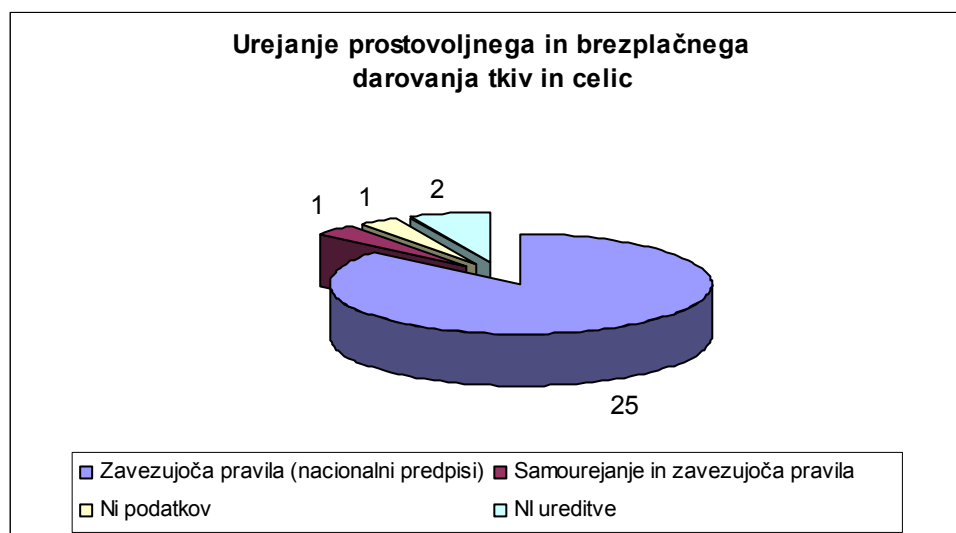
⁴ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/ev_20101206_mi_en.pdf.

2. REZULTATI

2.1. Zakonodajne določbe, smernice in politike

V 27 državah poročevalkah od 29 je na nek način urejeno načelo prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic (zavezujoče ali nezavezujoče).

Slika I



Kot kaže slika I, ima 25 držav zavezujoča pravila za prostovoljno in neplačano darovanje tkiv in celic, ki jih določajo nacionalni predpisi (Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo in Norveška). Malta ima zavezujoča pravila iz nacionalnih predpisov in pravila, ki jih določa sektor (samourejanje), medtem ko Irska in Lihtejnštajn nimata zakonodajnih določb na tem področju. Avstrija o tem ni predložila podatkov.

Te zakonodajne določbe ali smernice so se spremenile v več državah. Od prvega poročila Komisije o ukrepih držav članic za spodbujanje prostovoljnega neplačljivega darovanja tkiv in celic leta 2006 so Bolgarija, Češka, Poljska, Portugalska in Združeno kraljestvo posodobili ali spremenili svoje določbe o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic. Poleg tega Bolgarija, Irska in Malta načrtujejo posodobitev ali spremembo svojih zakonodajnih določb ali smernic na tem področju.

Kazni za kršitve zakonodajnih določb o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic so določene v 23 državah (Avstrija, Bolgarija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Italija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo in Norveška). V eni državi je bila takšna kazen naložena (na Češkem)

2.2. Nadomestila in spodbude

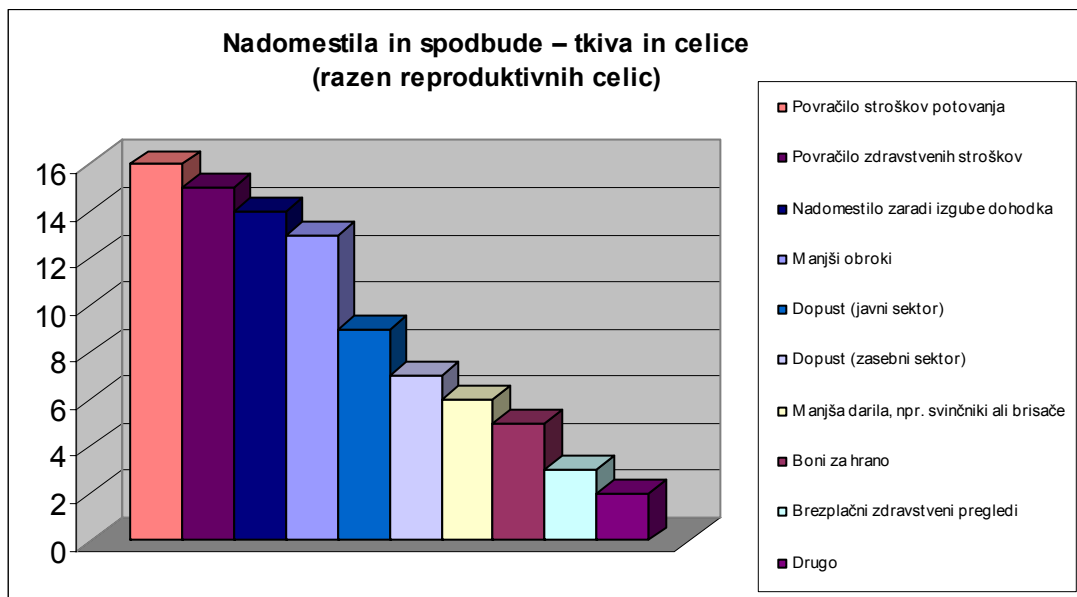
13 držav ima usmeritvena načela glede možnosti nadomestil ali spodbud za darovalce tkiv in celic (Bolgarija, Češka, Danska, Finska, Madžarska, Grčija, Litva, Malta, Nizozemska, Slovenija, Španija in Združeno kraljestvo).

19 držav poroča o nadomestilih ali spodbudah živim darovalcem tkiv in celic (razen reproduktivnih celic), tj. Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo.

V naslednjih 14 državah obstajajo nadomestila in spodbude za darovanje reproduktivnih celic: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Danska, Estonija, Finska, Francija, Madžarska, Nizozemska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija in Norveška.

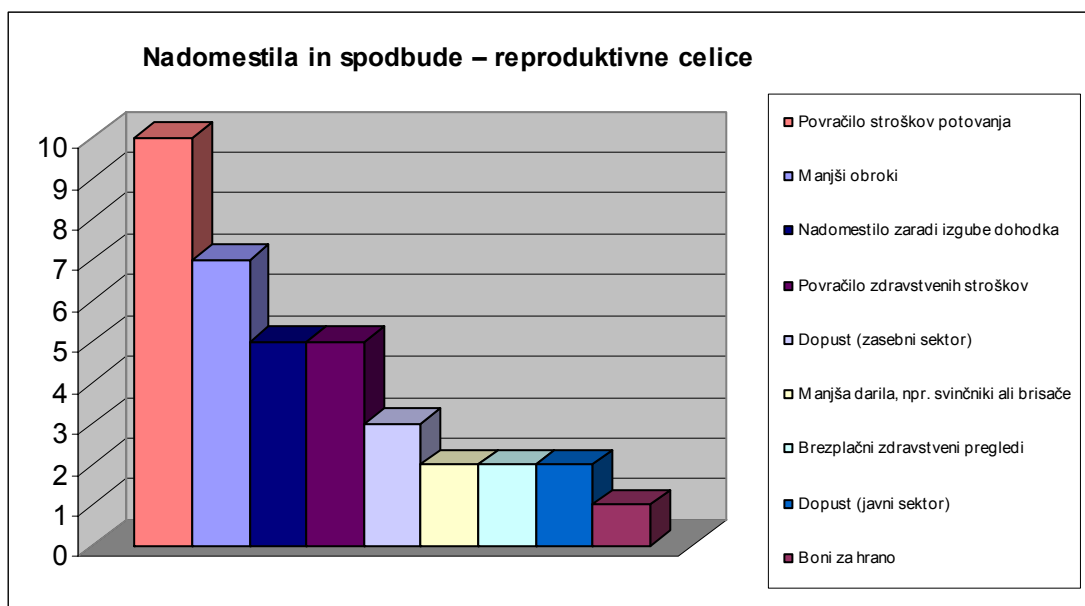
Štiri države zagotavljajo nadomestila ali spodbude za svojce mrtvih darovalcev (Bolgarija, Romunija, Slovenija in Španija) (glej slike II–IV).

Slika II



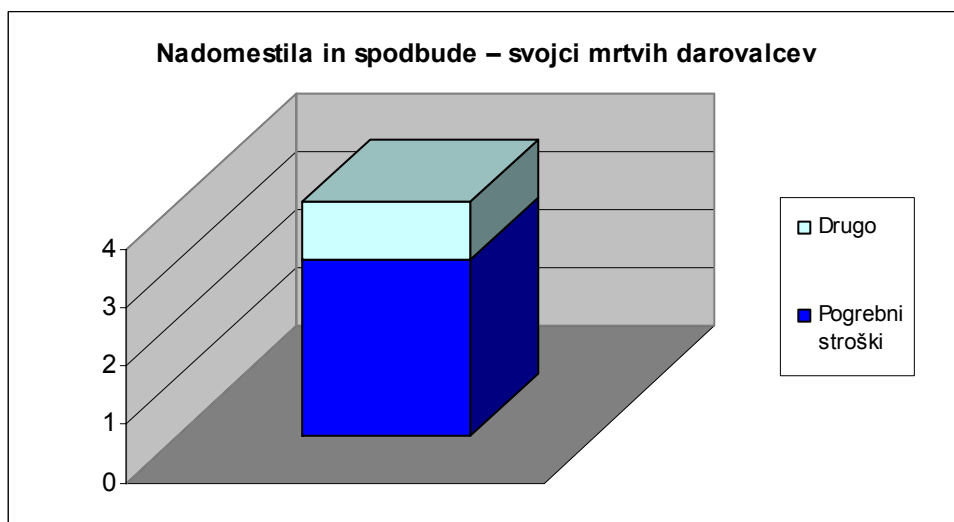
Kot kaže slika II, so glavne oblike nadomestil in spodbud za darovalce tkiv in celic (razen reproduktivnih celic) povračilo stroškov potovanja, povračilo zdravstvenih stroškov, nadomestilo zaradi izgube dohodka in manjši obroki.

Slika III



Slika III prikazuje glavne oblike nadomestil in spodbud za darovalce reproduktivnih celic, kot so povračilo stroškov potovanja in manjši obroki.

Slika IV

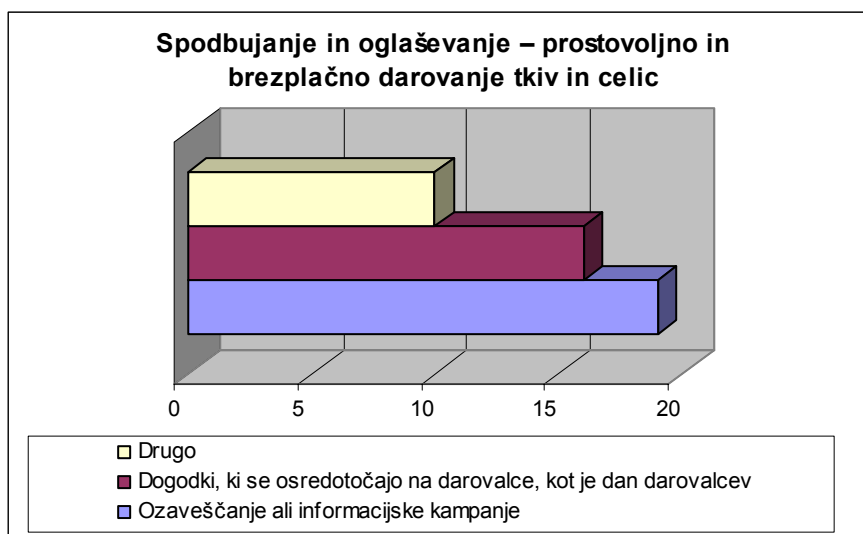


Slika IV prikazuje glavne oblike nadomestil in spodbud za svojce mrtvih darovalcev.

2.3. Spodbujanje in oglaševanje

Naslednje države so sprejele ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic: Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Litva, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovenija, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo.

Slika V



Kot kaže zgornja slika, so najpogosteje uporabljeni ukrepi za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic dogodki, ki se osredotočajo na darovanje in ozaveščanje, in informacijske kampanje. 11 držav ima posebne ciljne skupine za spodbujanje in oglaševanje, kot so študenti, zdravstveno osebje, bolnišnično osebje, policija in vojska, krvodajalci in nekatere manjše skupine (za banke popkovnične krvi).

V členu 12(2) Direktive 2004/23/ES je določeno, da države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so vse promocijske dejavnosti in obveščanje javnosti za podporo darovanja človeških tkiv in celic skladni s smernicami ali predpisi držav članic. Take smernice ali predpisi vključujejo ustrezne omejitve ali prepovedi oglaševanja potrebe po bodisi razpoložljivosti človeških tkiv ali celic zaradi ponujanja bodisi iskanja dobička ali podobnih koristi. Naslednjih 23 držav je poročalo o takih omejitvah oglaševanja: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Španija, Švedska in Združeno kraljestvo. Kazni za kršitve teh omejitev so določene v 20 državah.

2.4. Zbiranje in preskrba

Večina držav poročevalk ima javne ustanove za zbiranje tkiv in celic in preskrbo z njimi (Belgija, Madžarska, Italija, Litva, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovaška, Španija, Švedska in Norveška) ali zasebne in javne ustanove za zbiranje in preskrbo (Avstrija, Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Luksemburg, Malta, Romunija, Slovenija in Združeno kraljestvo). Preostale tri države imajo zasebne in ali druge ustanove za zbiranje in preskrbo s tkivi in celicami (Ciper, Latvija in Lihtejnštajn) (glej sliko VI).

Slika VI

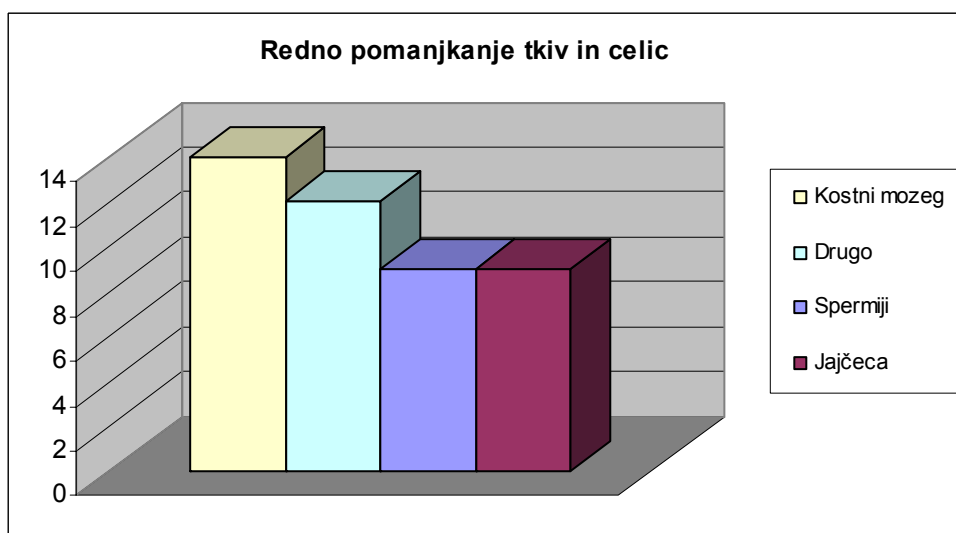


Približno 30 % držav poročevalk zagotavlja finančna nadomestila za zbiranje tkiv in celic bolnišnicam, zdravstvenemu osebju ali ustanovam za zbiranje tkiv.

11 držav ima politike za spodbujanje samozadostnosti s tkivi in celicami (Bolgarija, Češka, Francija, Italija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Švedska in Norveška). Poleg tega ima 17 držav dvostranske ali drugačne sporazume ali oblike sodelovanja za zagotovitev nacionalne preskrbe s tkivi in celicami (Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Grčija, Irska, Italija, Litva, Luksemburg, Malta, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska in Lihtejnštajn).

V zvezi s preskrbo poročajo številne države o rednih pomanjkanjih tkiv in celic na nacionalni ravni (glej sliko VII).

Slika VII



Kot kaže zgornja slika, ima skoraj polovica držav poročevalk redno pomanjkanje kostnega mozga, devet držav pa poroča o rednem pomanjkanju spermijev in jajčec. Druga tkiva in celice, ki jih primanjkuje, vključujejo roženice, kosti, tetive in kožo.

3. POVZETEK IN SKLEPNE PRIPOMBE

To poročilo kaže, da države članice večinoma izpolnjujejo zahteve iz člena 12 Direktiva 2004/23/ES, ki od držav članic zahteva, da sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic.

To poročilo je večinoma v skladu z ugotovitvami prvega poročila o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic (izdanem leta 2006) ter kaže, da so zakonodajne določbe in smernice o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic dobro uveljavljene v EU. 27 od 29 držav poročevalk ima vzpostavljene take zakonodajne določbe ali smernice.

19 držav poročevalk ima nadomestila ali spodbude za darovalce tkiv in celic (razen reproduktivnih celic), kot so povračilo stroškov potovanja in zdravstvenih stroškov. V zvezi z reproduktivnimi celicami približno polovica držav zagotavlja nadomestila ali spodbude, vključno s povračilom stroškov potovanja, manjšimi obroki in nadomestili zaradi izgube dohodka. Poleg tega štiri države zagotavljajo nadomestila ali spodbude za svoje mrtvih darovalcev.

19 držav izvaja ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic, kot so ozaveščanje in informacijske kampanje. Poleg tega so v 23 državah določene omejitve ali prepovedi oglaševanja potrebe po razpoložljivosti človeških tkiv in celic zaradi ponujanja ali iskanja dobička ali primerljivih koristi (v skladu s členom 12 Direktive 2004/23/ES).

Glede zbiranja in preskrbe s tkivi in celicami to poročilo kaže, da ima večina držav javne ustanove za zbiranje in preskrbo ali javne in zasebne ustanove za zbiranje in preskrbo. Z zvezi s preskrbo je 11 držav poročalo, da ima vzpostavljene politike za spodbujanje samozadostnosti s tkivi in celicami, 17 držav pa ima dvostranske ali drugačne sporazume ali oblike sodelovanja za zagotovitev nacionalne preskrbe s tkivi in celicami. Kljub temu skoraj polovica držav poroča o pomanjkanju nekaterih tkiv in celic, vključno s kostnim mozgom in spolnimi celicami.

V skladu s členom 12 Direktive 2004/23/ES Komisija obvesti Evropski parlament in Svet o potrebnih nadaljnjih ukrepih, ki jih namerava sprejeti na področju prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic. Na podlagi ugotovitev tega poročila bo zdaj Komisija skupaj z državami članicami razmislila o morebitni potrebi po nadaljnjih ukrepih ob upoštevanju, da je mandat Komisije omejen na kakovost in varnost tkiv in celic.