



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 16.10.2006
KOM(2006) 593 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET
OG EUROPA-PARLAMENTET**

**om medlemsstaternes fremme af frivillig
og vederlagsfri vævs - og celledonation**

DA

DA

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

om medlemsstaternes fremme af frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation

1. INDLEDNING

I overensstemmelse med artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler¹ indeholder denne rapport en oversigt over de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet² for at bestrebe sig på at sikre frivillig og vederlagsfri donation, og en beskrivelse af de foranstaltninger, som Kommissionen agter at træffe på fællesskabsplan. De nationale rapporter findes på SANCO's websted:

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/blood_tissues_organs_en.htm.

Denne rapport vedrører vævs- og celledonation i almindelighed. Kønscelledonation er behandlet i en særskilt rapport³. Medlemsstaternes oplysninger om de foranstaltninger, de har truffet for at bestrebe sig på at sikre frivillige og vederlagsfrie vævs- og celledonationer, er i fornødent omfang suppleret med resultaterne fra rapporten om kønsceller.

2. PRINCIPPET OM FRIVILLIG OG VEDERLAGSFRI DONATION

Princippet om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation blev for første gang anerkendt i Spanien i 1979 og i Luxembourg, Belgien og Finland i begyndelsen af 1980'erne. Selvom princippet om frivillig og vederlagsfri donation af blod har været almindelig praksis i mange medlemsstater⁴ i mere end 50 år, har de fleste medlemsstater først anerkendt princippet for væv og celler i 1990'erne eller efter 2000.

Siden 2006 har princippet været retligt anerkendt af alle de 24 medlemsstater, som har aflagt rapport. De to medlemsstater (Cypern og Malta), som ikke havde regler for princippet om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation, indførte princippet i deres lovgivning, da direktivet om væv og celler blev gennemført. UK og Irland har nu indført princippet i lovgivningen i modsætning til tidligere, da det indgik i retningslinjer (jf. figur 1 og 2⁵).

Medlemsstaterne har ikke kendskab til donorer, som har modtaget vederlag for vævs- og celledonation.

¹ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

² Fireogtyve medlemsstater har indsendt en national rapport; Grækenlands rapport mangler stadig.

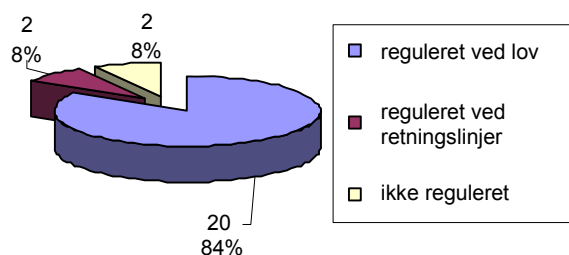
³ Report on the Regulation of Reproductive Cell Donation in the European Union,
http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/tissues_en.htm.

⁴ Rapporten om frivillig og vederlagsfri donation af blod findes på:

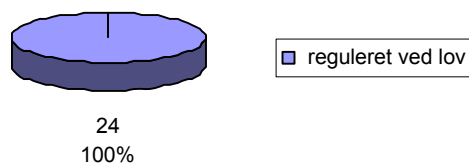
http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/blood_tissues_organs_en.htm.

⁵ Figur 1 og 2: 100 % svarer til de 24 medlemsstater, som har indsendt en rapport.

Figur 1: Anerkendelse af princippet om vederlagsfri donation før direktiv 2004/23/EF



Figur 2: Anerkendelse af princippet om vederlagsfri donation efter direktiv 2004/23/EF

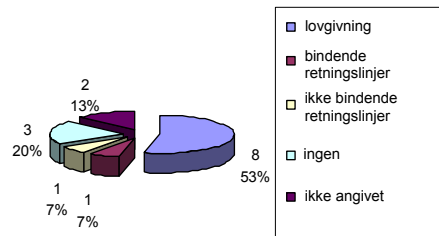


3. KOMPENSATION FOR VÆVS- OG CELLEDONATION

I henhold til princippet om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation må donorer ikke modtage vederlag. De må modtage kompensation, som udelukkende udgør en godtgørelse for udgifter og ulemper i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger de betingelser, hvorunder der kan ydes kompensation⁶.

Femten medlemsstater tillader donorer at modtage kompensation, men 9 gør ikke (Østrig, Estland⁷, Letland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Slovakiet og Nederlandene). Størsteparten af de lande, som tillader donorer at modtage kompensation, har fastlagt de betingelser, hvorunder der kan ydes kompensation, ved lov eller administrative bestemmelser. Danmark, Irland og Sverige anfører, at de ikke har fastlagt sådanne betingelser, jf. figur 3⁸.

Figur 3: Kompensationsbestemmelser



⁶ Artikel 12 i direktiv 2004/23/EF.

⁷ Der må kun gives kompensation for donation af kønsceller.

⁸ Figur 3: 100 % svarer til de 15 medlemsstater, som tillader kompensation.

Nogle lande tillader kun kompensation for udgifter eller ulemper i forbindelse med donation af visse typer væv eller celler. I Estland er det kun kønscedledonorer, som kan få godtgjort deres udgifter. I UK tillades der kun kompensation i ganske få tilfælde i forbindelse med levende donorer, f.eks. ved knoglemarvsdonation.

Der er forskel på, hvilke former for udgifter der godtgøres i de enkelte medlemsstater. Nogle medlemsstater fremhæver, at der kun ydes kompensation for udgifter, som socialforsikringen ikke godtgør (Ungarn). Flere medlemsstater anfører, at udgifter kun kan godtgøres mod dokumentation, og at det kun er faktiske udgifter, der kan godtgøres (Cypern, Danmark, Ungarn, Italien).

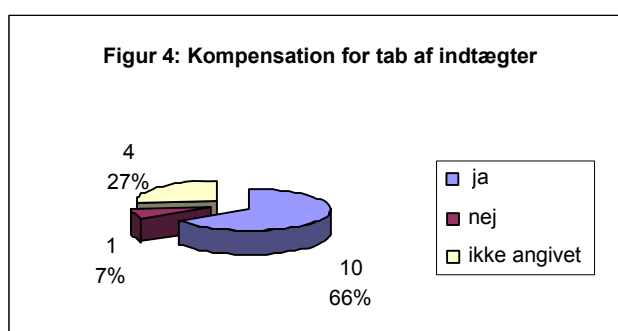
3.1. Befordringsudgifter

Alle de 15 medlemsstater, som tillader kompensation, godtgør befordringsudgifter.

Tjekkiet godtgør kun befordringsudgifter til offentlig transport, og Finland tillader godtgørelse af befordringsudgifter, når de opstår i forbindelse med behandling af sygdom eller genoptræning. I UK omfatter kompensation for donation af hæmopoietiske stamceller også befordringsudgifterne for et familiemedlem eller en ven, som ledsager donoren. Frankrig har en lignende ordning for godtgørelse af opholdsudgifter for en ledsager.

3.2. Tab af indtægter

Den anden form for kompensation, som normalt er tilladt, er kompensation for tab af indtægter (jf. figur 4)⁹. Der er forskel på, under hvilke betingelser der ydes kompensation. I Tjekkiet ydes der godtgørelse for tab af indtægter svarende til højst 92 timer. I Finland er organ- eller vævsdonorer, som mister indtægter for mindst en hel dag, fordi der fjernes organer eller væv for at dække et livsvigtigt transplantationsbehov¹⁰, og som ellers ikke modtager kompensation for denne periode, berettiget til dagpenge. I Spanien ydes der kun kompensation for tab af indtægter i forbindelse med selvstændige, som ikke har en grundløn.



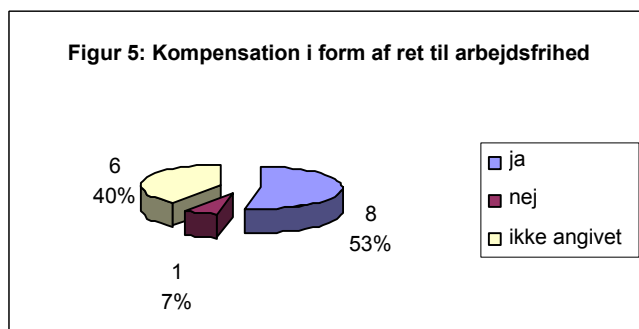
⁹ Figur 4: 100 % svarer til de 15 medlemsstater, som tillader kompensation. I Belgien, Cypern, Tjekkiet, Finland, Frankrig, Ungarn, Luxembourg, Spanien og UK ydes der kompensation for tab af indtægter. Det er ikke tilfældet i Italien.

¹⁰ Eller for nødvendige test og undersøgelser i den forbindelse.

3.3. Arbejdsfrihed

Der gives ret til arbejdsfrihed i ca. halvdelen af de medlemsstater, som tillader kompensation (jf. figur 5)¹¹. Men resultatet bør ses i sammenhæng med kompensation for tab af indtægter. I de fleste tilfælde ydes der kompensation enten på den ene eller den anden måde¹².

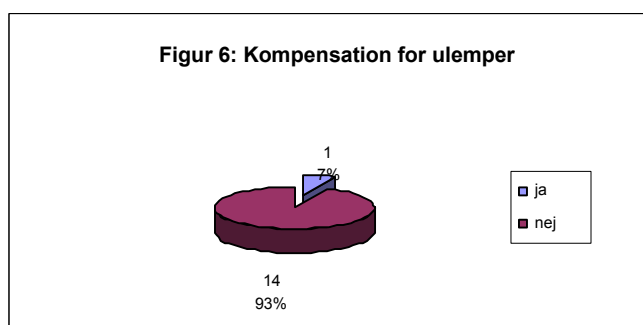
Hvorvidt der gives ret til arbejdsfrihed, afhænger af det enkelte tilfælde og lægens udtalelse (Finland, Tyskland, Slovenien og Spanien). I Frankrig gives der ret til arbejdsfrihed for donorer ved indlæggelse svarende til 2-6 uger i forbindelse med nyredonation og et par dage i forbindelse med donation af hæmopoietiske stamceller. Ret til arbejdsfrihed ville blive betragtet som rimelig i Danmark, men situationen opstår sjældent, da mange donorer er indlagt, er afdøde donorer eller studerende.



3.4. Kompensation for ulemper

Kun 1 medlemsstat, nemlig Danmark, angiver, at det ville blive betragtet som rimeligt med kompensation for ubehag i forbindelse med vævs- og celledonation (jf. figur 6¹³). Så vidt Sundhedsstyrelsen ved, er denne praksis ikke almindelig og anvendes kun i forbindelse med kønsceller. Af de oplysninger, der er modtaget med henblik på rapporten om kønscelledonation, fremgår det, at Tjekkiet også tager hensyn til ubehag i forbindelse med donation af kønsceller.

Ifølge Sverige bør der ikke gives kompensation for ubehag eller ulemper, for det ville nærmest svare til at betale donorerne.



¹¹ Figur 5: 100 % svarer til de 15 medlemsstater, som tillader kompensation. I Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Italien, Slovenien, Spanien og Sverige gives der ret til arbejdsfrihed. Det er ikke tilfældet i Ungarn.

¹² Der mangler kun oplysninger herom fra Irland.

¹³ Figur 6: 100 % svarer til de 15 medlemsstater, som tillader kompensation.

3.5. Andre former for kompensation

Flere medlemsstater anfører, at udgifter i forbindelse med donation dækkes af socialsikringen (Østrig, Belgien, Frankrig og Polen).

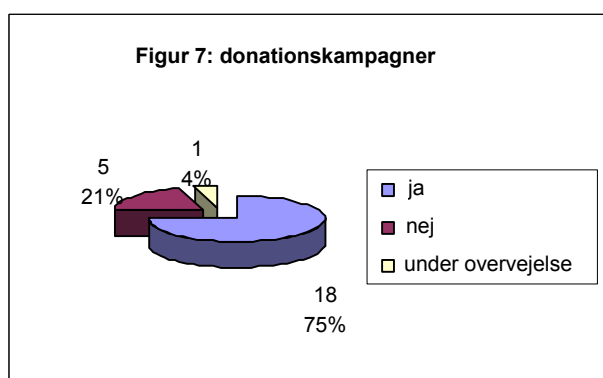
Andre former for kompensation omfatter ophold (Cypern, Frankrig, Ungarn, Irland og Spanien), forfriskninger (Tjekkiet, Danmark, Irland, Sverige og UK), et officielt brev til celledonorer eller deres arbejdsgivere (Tjekkiet), kompensation for uheld i forbindelse med donation i Frankrig, eller påskønnelse, f.eks. titler. Ved donation af knoglemarv eller andre regenererende væv eller celler får polske donorer f.eks. tildelt titlen ”transplantatdonor” eller ”distingveret transplantatdonor” sammen med et medlemskort og en særlig badge, hvis de har doneret mere end én gang. Disse donorer har også ret til at benytte offentlige ambulante sundhedstjenester uden at skulle bestille tid i forvejen.

4. KAMPAGNER FOR FRIVILLIG OG VEDERLAGSFRI VÆVS- OG CELLEDONATION

4.1. Kampagner for frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation

De fleste medlemsstater bestræber sig på at fremme vævs- og celledonation (jf. figur 7)¹⁴. Foranstaltningerne omfatter alt fra informationskampagner med brug af reklamer, konferencer, plakater, tv/radiospot, info-telefoner og websteder til udarbejdelse af hæfter, finansiering af registre over frivillige og tilrettelæggelse af bevidstgørelsesprogrammer for studerende og donordage. Myndighederne tilrettelægger også uddannelse for transplantationskoordinatorer og samarbejder med patientsammenslutninger om pr-kampagner. De bruger både massemedierne til at formidle budskaber til en bred skare og lokale initiativer til at fremme udtagning. Nogle pr-foranstaltninger er rettet mod bestemte undergrupper i befolkningen, f.eks. etniske grupper¹⁵, studerende, dommere og minoritetsgrupper. For at tilskynde til donation kan donorer også blive registreret online.

I Tjekkiet, Ungarn og Portugal synes pr-foranstaltninger at fokusere på knoglemarvsdonation, mens tilskyndelse til donation i andre lande (Litauen, Sverige, UK) normalt er forbundet med organ-, frem for vævs- og celledonation. UK har også gennemført en særlig kampagne til fremme af kønscelandation for at bane vej for fjernelse af anonymitetskriteriet.



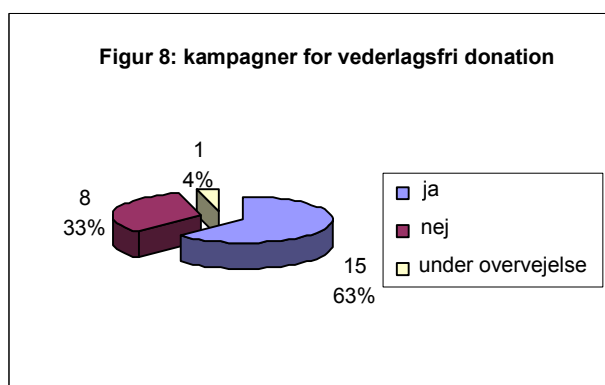
¹⁴ Figur 7: 100 % henviser til de 24 medlemsstater, som har indsendt en rapport. Estland, Irland, Letland, Luxembourg og Slovakiet har ikke truffet foranstaltninger med henblik på at fremme donation. Østrig overvejer at fremme donation.

¹⁵ For at få bedre adgang til forskellige HLA-typer er det vigtigt at henvende sig til etniske grupper, for de har forskellige HLA typer.

4.2. Kampagner for det vederlagsfrie aspekt ved donation

De fleste medlemsstater træffer foranstaltninger til at fremme vævs- og celledonation, men det er ikke alle, der træffer foranstaltninger til at reklamere specifikt for det vederlagsfrie aspekt ved donationer (jf. figur 8)¹⁶. Det forklares bl.a. med, at donationer er vederlagsfrie i henhold til lov (Finland). UK betragter på den anden side lovgivningen som en ekstra fordel i forbindelse med kampagner, for den gør det helt klart, at donation bør være vederlagsfri.

Det vederlagsfrie aspekt ved donationer fremmes på samme måde som donationer i sig selv.



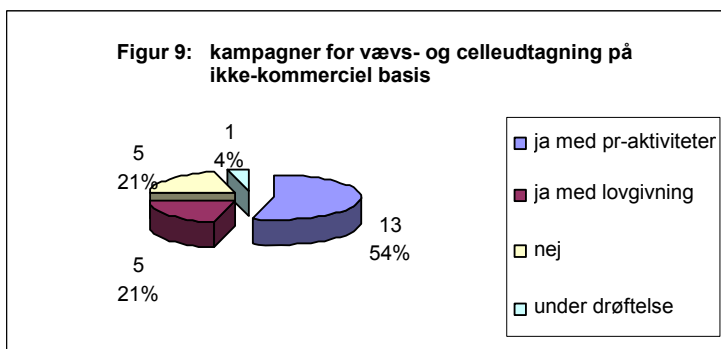
4.3. Kampagner for vævs- og celleudtagning på ikke-kommerciel basis

De fleste medlemsstater træffer også foranstaltninger for at bestræbe sig på at sikre, at vævsudtagningsorganer og –team arbejder på ikke-kommerciel basis (jf. figur 9)¹⁷. Danmark, Italien, Letland, Litauen og Slovakiet anfører kun deres lovgivning om forbud mod udtagning på kommerciel basis som eksempel på foranstaltninger, de har truffet. Belgien, Cypern, Tjekkiet, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige og UK gennemfører derimod en bredere vifte af foranstaltninger. Nogle medlemsstater fokuserer på udtagningsorganernes årlige regnskabsaflæggelse til myndighederne og på det finansielle (Belgien) eller generelle (Frankrig) tilsyn, mens det i andre medlemsstater er tilstrækkeligt til at sikre, at vævs- og celleudtagelse sker på ikke-kommerciel basis, at udtagelsen foretages af institutioner, som er en del af det nationale sundhedsvæsen, eller af institutioner, som modtager offentlig finansiering (Tjekkiet, Ungarn, Polen, Portugal og Sverige).

Estland, Irland, Luxemburg, Malta og Nederlandene har ikke truffet foranstaltninger til at bestræbe sig på at sikre, at vævs- og celleudtagning foretages på ikke-kommerciel basis.

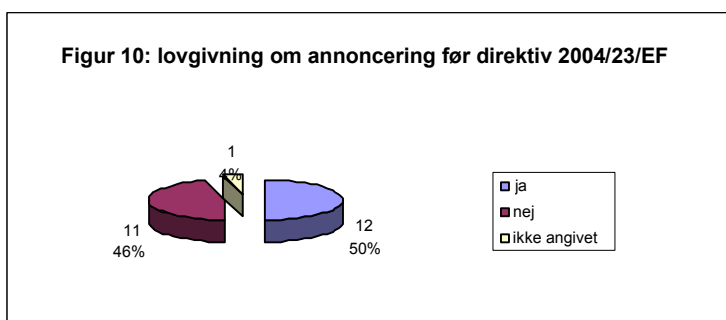
¹⁶ Figur 8: 100 % henviser til de 24 medlemsstater, som har indsendt en rapport. Danmark, Finland og Malta har truffet foranstaltninger til at fremme donation, men ikke specifikt til at fremme vederlagsfri donation.

¹⁷ Figur 9: 100 % henviser til de 24 medlemsstater, som har indsendt en rapport.

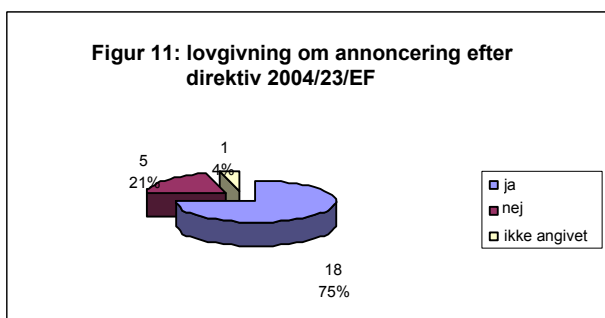


5. ANNONCERING

Før vævs- og celledirektivet blev gennemført, havde halvdelen af medlemsstaterne (jf. figur 10)¹⁸ lovgivning om begrænsninger af eller forbud mod annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes humane væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel.



Østrig, Cypern, Irland, Malta, Slovakiet og UK har eller vil indføre en sådan lovgivning, når vævs- og celledirektivet er gennemført (jf. figur 11)¹⁹. Danmark, Finland, Letland og Portugal har endnu ikke indført sådan lovgivning.



¹⁸ Figur 10: 100 % henviser til de 24 medlemsstater, som har indsendt en rapport.

¹⁹ Figur 11: 100 % henviser til de 24 medlemsstater, som har indsendt en rapport.

Danmark anfører, at selvom landet ikke har specifik lovgivning om begrænsninger af eller forbud mod annoncering i forbindelse med væv og celler, forbyder loven om markedsføring af sundhedstjenesteydelser markedsføring af sundhedstjenesteydelser på tv, film, video eller lignende. Den almindelige lovgivning om forbud mod udtagning på kommerciel basis ville højst sandsynlig også finde anvendelse²⁰. Estland har kun specifik lovgivning om annoncering i forbindelse med kunstig insemination, mens andre aktiviteter er omfattet af almindelig lovgivning om reklame for sundhedstjenesteydelser. Luxembourg²¹ og Litauen²² henviser til det generelle princip om vederlagsfri donation og forbud mod kommercialisering af væv og celler, som er stadfæstet i deres lovgivning.

Forbud kan være generelle eller mere specifikke. De strækker sig fra forbud mod enhver form for annoncering i forbindelse med organer, væv og celler, bortset fra almindelig pr for donationer, til forbud mod annoncering i forbindelse med en bestemt person eller institution eller annoncering med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel.

6. KONKLUSIONER

Medlemsstaterne anerkender princippet om frivillig og vederlagsfri donation, men fortolker det forskelligt i praksis. De fleste medlemsstater (62,5 %) giver mulighed for at tilbyde vævs- og celledonorer kompensation. Hovedparten heraf tillader kun godtgørelse af udgifter. Vævs- og celledirektivet tillader kompensation for ulemper, men kun én medlemsstat anfører, at kompensation også ville blive betragtet som acceptabel ved vævs- og celledonation i almindelighed²³. Der synes at herske tvivl om, hvorvidt kompensation for ulemper i forbindelse med donation bør betragtes som et incitament eller ej. Det er vanskeligere at foretage en objektiv beregning af kompensation for ulemper end for afholdte udgifter.

Flere medlemsstater anfører, at der kræves dokumentation for de udgifter, donorerne ønsker at få godtgjort. Udgifter bør dokumenteres, hvilket indebærer, at der ikke bør tilbydes et fast godtgørelsesbeløb.

Der gives kun meget få informationer om faktiske godtgørelser²⁴, for det udbetalte beløb afhænger af de særlige forhold, der gør sig gældende for donoren - hvor mange gange donoren skal møde op på hospitalet, hospitalsopholdets varighed, afstanden mellem donorens hjem og hospitalet, nødvendige behandlinger, donationens indvirkning på arbejdsevnen etc. Der kan også være forskellig praksis på de berørte klinikker.

Der findes forskellige initiativer til fremme af princippet om frivillig og vederlagsfri donation, og der gøres brug af forskellige teknikker, som omfatter alt fra reklame til informationsprogrammer for studerende og donordage. De forskellige foranstaltninger omfatter ikke altid både selve donationen og det vederlagsfrie aspekt ved donation. Der lægges større vægt på behovet for at øge vævs- og celledonation end på at fremme det ikke-kommercielle aspekt.

²⁰ Sundhedsloven § 268, stk. 2.

²¹ Lov af 25. november 1982 om udtagning af humane substanser.

²² Lov af 25. marts 2004 om human vævs-, celle- og organ donation og -transplantation.

²³ To medlemsstater tillader kompensation for ulemper i forbindelse med kønscededonation.

²⁴ Nogle medlemsstater har fastsat et loft over godtgørelser i forbindelse med kønscededonation (Spanien, UK), mens andre anvender en skala for godtgørelser. Report on the Regulation of Reproductive Cell Donation in the European Union, http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/tissues_en.htm.

Ikke alle medlemsstater har lovgivning om begrænsninger af eller forbud mod annoncering i forbindelse med væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel. De eksisterende begrænsninger og forbud finder heller ikke anvendelse i samme omfang.

7. HANDLINGSPLAN

Kommissionen foreslår følgende foranstaltninger:

1. Medlemsstaterne bør indsamle mere detaljerede oplysninger om almindelig praksis for kompensation på forskellige hospitaler og udtagningsorganer og derefter sende oplysningerne til Kommissionen.
2. Sammen med medlemsstaterne undersøger Kommissionen de indsamlede oplysninger for at fastlægge, om der er behov for at udstede retningslinjer til gennemførelse af princippet om vederlagsfri donation. For de medlemsstater, som tillader kompensation, kunne sådanne retningslinjer omhandle behovet for kunne gennemskue, hvilken form for kompensation der tilbydes, det udbetalte beløbs sammensætning eller behovet for at dokumentere de udgifter, der skal godtgøres.
3. Sammen med medlemsstaterne undersøger Kommissionen de indsamlede oplysninger for at fastlægge, om der er behov for at udstede retningslinjer til fortolkning af kravene i vævs- og celledirektivets artikel 12, stk. 2, om at have passende begrænsninger af eller forbud mod annoncering i forbindelse med humane væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordel.