



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 17.6.2011
KOM(2011) 352 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

anden rapport om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Indledning	2
2.	Resultater.....	3
2.1.	Lovbestemmelser, retningslinjer og politikker	3
2.2.	Kompensation og incitamerter	4
2.3.	Pr- og reklametiltag.....	5
2.4.	Udtagning og forsyning.....	6
3.	Sammendrag og afsluttende bemærkninger	8

1. INDLEDNING

De principper, der gælder for vævs- og celledonation, er fastlagt i artikel 12 i direktiv 2004/23/EF¹. Her står, at *medlemsstaterne bestræber sig på at sikre frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler. Donorer kan modtage en kompensation, som udelukkende må udgøre en godtgørelse for udgifter og ulemper i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger i givet fald de betingelser, hvorunder der kan ydes kompensation.*

Herudover træffer medlemsstaterne *alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle pr- og reklametiltag til støtte for donation af humane væv og celler er i overensstemmelse med de retningslinjer eller lovbestemmelser, de har fastlagt. Sådanne retningslinjer eller lovbestemmelser skal indeholde passende 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.*

Medlemsstaterne bestræber sig på at sikre, at udtagning af væv og celler som sådan gennemføres på ikke-kommerciel basis.

Vævs- og celledonationer, såsom hud, knogler, sener, hornhinder og hæmatopoietiske stamceller anvendes i stigende grad i medicinske terapier og som udgangsmateriale for lægemidler til avanceret terapi. Herudover anvendes kønsceller² inden for området medicinsk assisteret reproduktiv teknologi, dvs. in vitro befrugtning og andre former for såkaldte assisterede reproduktive teknikker til opnåelse af svangerskab med kunstige eller delvist kunstige midler.

I henhold til artikel 12, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport hvert tredje år om praksis for frivillig og vederlagsfri donation. Den første kommissionsrapport om medlemsstaternes pr-tiltag vedrørende frivillig vederlagsfri vævs- og celledonation blev offentliggjort i 2006³.

Nærværende kommissionsrapport bygger på medlemsstaternes bidrag til en rapportmodel om frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler, som blev sendt til de kompetente myndigheder vedrørende væv og celler i sommeren 2010. Alle medlemsstaterne fremsendte en rapport til Kommissionen. Herudover fremsendte Liechtenstein og Norge en rapport (i alt 29 lande fremsendte en rapport). I denne rapport til de kompetente myndigheder vedrørende væv og celler⁴ blev der gjort rede for de vigtigste resultater.

Målet med nærværende rapport er at give en oversigt over praksis for frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation med fokus på 1) lovbestemmelser, retningslinjer

¹ 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 celler.

² I direktiv 2006/17/EF defineres kønsceller som "alle væv og celler bestemt til assisteret reproduktion".

³ KOM(2006) 593 endelig.

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

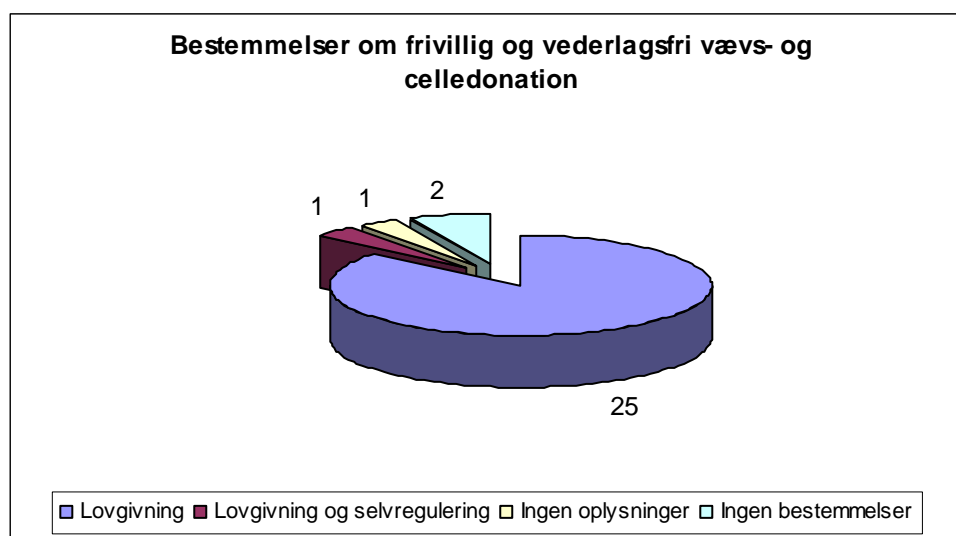
og politikker, 2) kompensation og incitament, 3) pr- og reklametiltag samt 4) udtagning og forsyning.

2. RESULTATER

2.1. Lovbestemmelser, retningslinjer og politikker

27 ud af de 29 lande, som har forelagt en rapport, har en eller anden form for bestemmelser vedrørende princippet om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation (bindende eller ikke-bindende).

Figur I



Som det fremgår af figur I, har 25 lande fastsat bindende bestemmelser vedrørende frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation i deres nationale lovgivning (Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Det Forenede Kongerige og Norge). Malta har et tostrengt system med bindende bestemmelser fastlagt i den nationale lovgivning og bestemmelser fastlagt af sektoren (selvregulerende), mens Irland og Liechtenstein ikke har nogen lovgivning, der dækker dette område. Der var ingen oplysninger i rapporten fra Østrig om dette punkt.

Disse lovbestemmelser eller retningslinjer er blevet ændret i en række lande. Siden 2006, da den første rapport om pr-tiltag fra medlemsstaternes side vedrørende frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation blev udgivet af Kommissionen, har Bulgarien, Tjekkiet, Polen, Portugal og Det Forenede Kongerige ajourført eller ændret deres bestemmelser om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation. Herudover anfører Bulgarien, Irland, Malta og Liechtenstein, at de planlægger at ajourføre eller ændre deres lovgivning eller retningslinjer inden for området.

Der er fastlagt sanktioner for overtrædelse af lovbestemmelserne om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation i 23 lande (Østrig, Bulgarien, Belgien, Cypern,

Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Sverige, Det Forenede Kongerige og Norge). Et land har pålagt sådanne sanktioner (Tjekkiet).

2.2. Kompensation og incitamenter

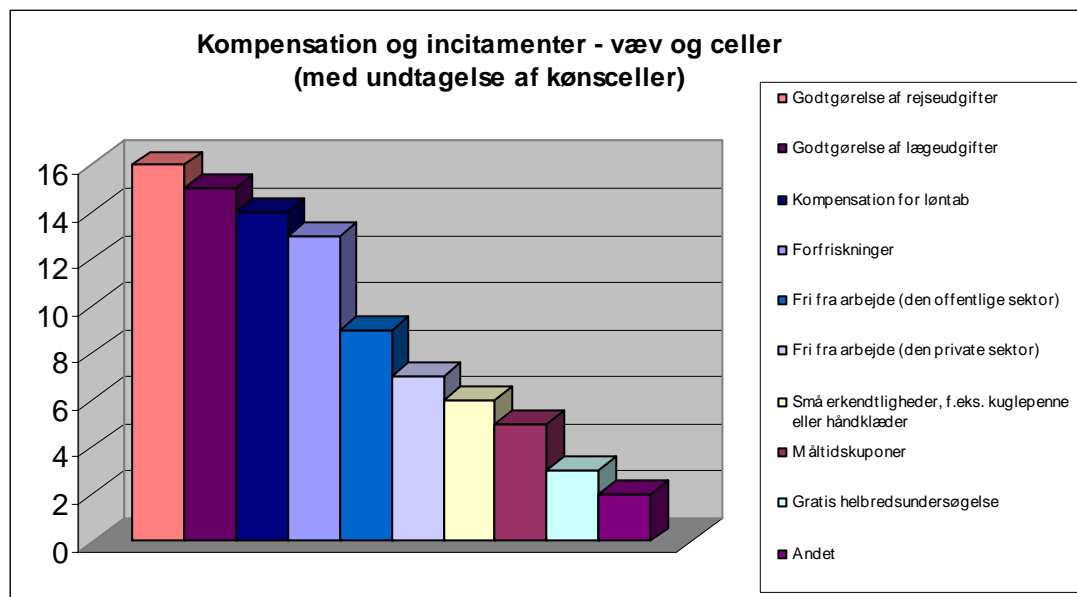
13 lande har vejledende principper vedrørende muligheden for at give donorer af væv og celler en form for kompensation eller incitament (Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Finland, Ungarn, Grækenland, Italien, Litauen, Malta, Nederlandene, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige).

19 lande oplyser, at de giver levende donorer af væv og celler en eller anden form for kompensation eller incitament (med undtagelse af kønsceller), nemlig Belgien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.

Følgende 14 lande giver en eller anden form for kompensation eller incitament ved donation af kønsceller: Østrig, Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Ungarn, Nederlandene, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien og Norge.

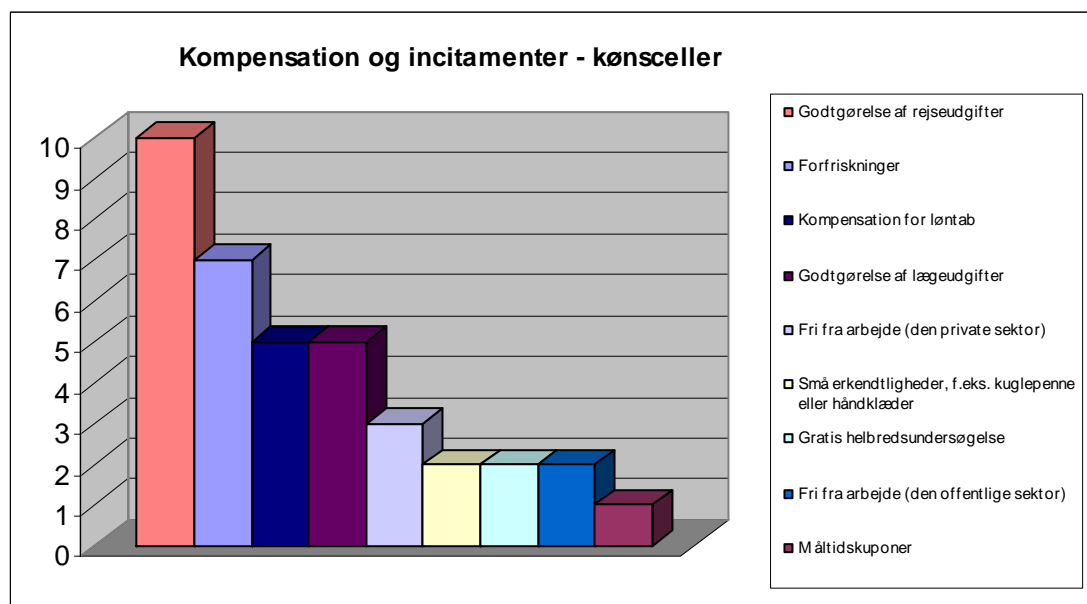
Fire lande giver slægtninge til afdøde donorer en eller anden form for kompensation eller incitament (Bulgarien, Rumænien, Slovenien, og Spanien) (jf. figur II-IV).

Figur II



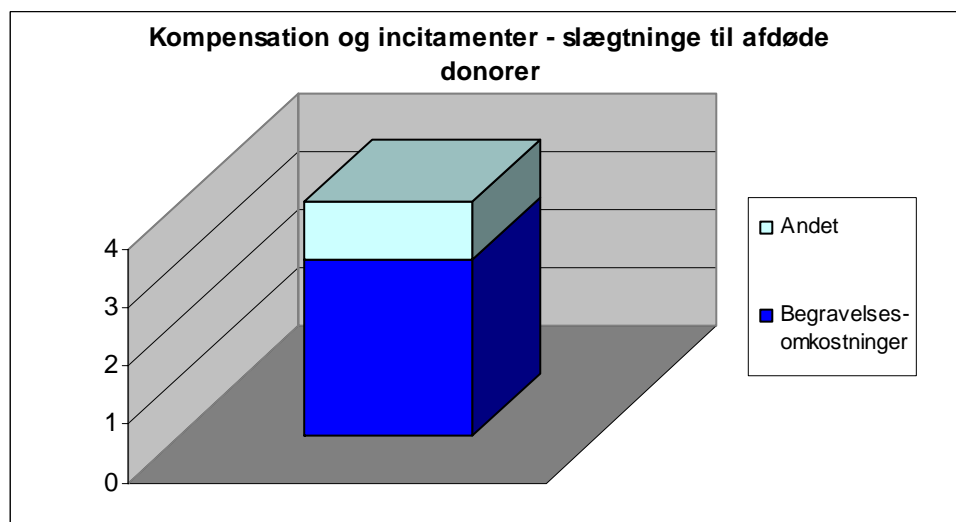
Som det fremgår af figur II er de vigtigste former for kompensation og incitamenter, der gives til donorer af væv og celler (med undtagelse af kønsceller) godtgørelse af rejseudgifter, godtgørelse af lægeudgifter, kompensation i forbindelse med løntab samt forfriskninger.

Figur III



Figur III viser de mest anvendte former for kompensation og incitamenter, der gives til donorer af kønsceller, herunder godtgørelse af rejseudgifter og forfriskninger.

Figur IV

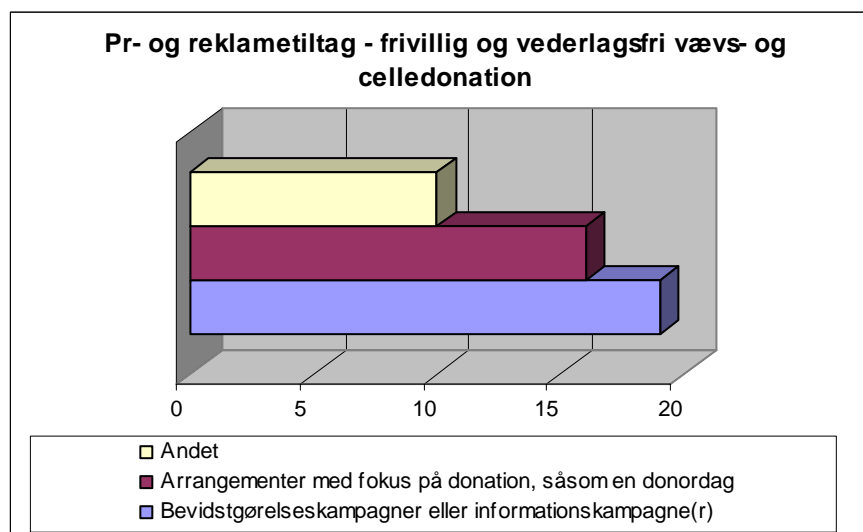


Figur IV viser de vigtigste former for kompensation og incitamenter, der gives til slægtninge til afdøde donorer.

2.3. Pr- og reklametiltag

Følgende lande angiver, at de har truffet foranstaltninger til at fremme frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Litauen, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige.

Figure V



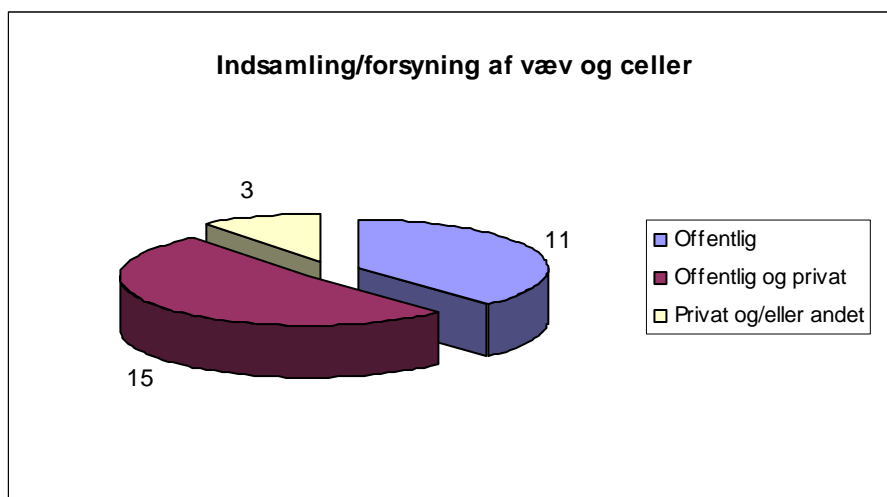
Som det fremgår af ovenstående figur, er de mest anvendte foranstaltninger til fremme af frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation arrangementer med fokus på donation samt bevidstgørelses- og informationskampagner. 11 lande har specifikke målgrupper ved pr- og reklametiltag, såsom studerende, sundhedspersonale, hospitalsansatte, politiet og hæren, bloddonorer og visse minoriteter (til navlestrengsblodbanker).

Som fastlagt i artikel 12, stk. 2, i direktiv 2004/23/EF træffer medlemsstaterne alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at alle pr- og reklametiltag til støtte for donation af humane væv og celler er i overensstemmelse med de retningslinjer eller lovbestemmelser, de har fastlagt. Sådanne retningslinjer eller lovbestemmelser skal indeholde passende 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. Følgende 23 lande angiver, at de har sådanne begrænsninger for annoncering: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypren, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Italien, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige. Der er fastlagt sanktioner for overtrædelser af disse begrænsninger i 20 lande.

2.4. Udtagning og forsyning

I hovedparten af de lande, som har indsendt en rapport, foregår udtagning og forsyning af væv og celler i offentlig regi (Belgien, Ungarn, Italien, Litauen, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Sverige og Norge) eller i et tostrengt system med privat og offentlig udtagning og forsyning (Østrig, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Luxembourg, Malta, Rumænien, Slovenien og Det Forenede Kongerige). De tre sidstnævnte lande har privat og/eller anden udtagning og forsyning af væv og celler (Cypren, Letland og Liechtenstein) (jf. figur VI).

Figur VI

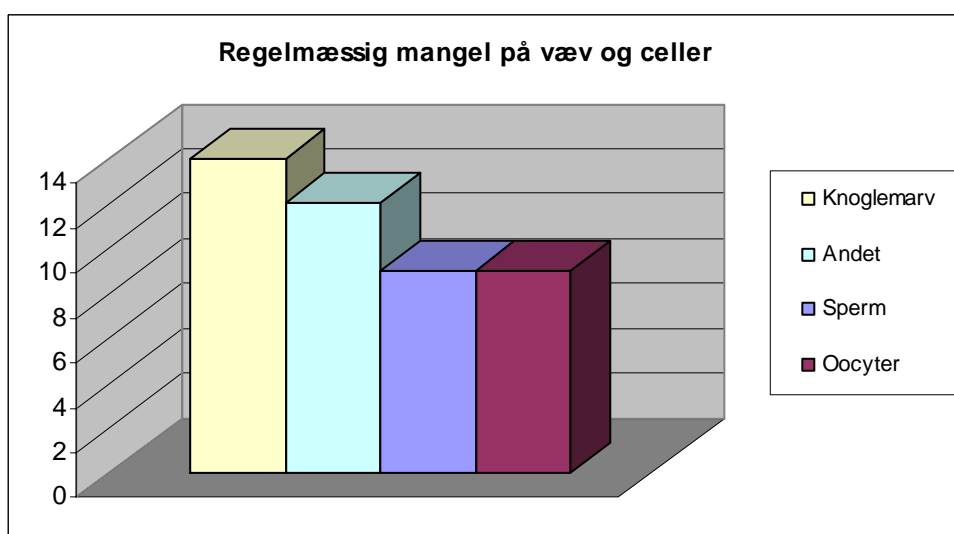


Ca. 30 % de lande, der har indsendt en rapport, giver en vis form for finansielle incitamenter til udtagning af væv og celler, f.eks. til hospitaler, sygehuspersonale eller vævscentre.

Med hensyn til selvforsyning har 11 lande politikker, der har som mål at fremme selvforsyning af væv og celler (Bulgarien, Tjekkiet, Frankrig, Italien, Nederlandene, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Sverige og Norge). Herudover har 17 lande bilaterale eller andre former for aftaler eller samarbejdsrammer til at sikre den nationale forsyning af væv og celler (Belgien, Bulgarien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Grækenland, Irland, Italien, Litauen, Luxembourg, Malta, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Liechtenstein).

Endelig angiver en række lande i forbindelse med forsyningen, at der regelmæssigt er mangel på væv og celler på nationalt niveau (jf. figur VII).

Figur VII



Det fremgår af ovenstående figur, at næsten halvdelen af de lande, der har indsendt en rapport, regelmæssigt har mangel på knoglemarv, og ni lande angiver, at de regelmæssigt har mangel på sperm og oocyter. Andre væv og celler, der er mangel på, omfatter hornhinder, knogler, sener og hud.

3. SAMMENDRAG OG AFSLUTTENDE BEMÆRKNINGER

Denne rapport viser, at medlemsstaterne generelt overholder artikel 12 i direktiv 2004/23/EF, hvor det kræves af medlemsstaterne, at de træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler.

Stort set i overensstemmelse med resultaterne fra den første rapport om frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler (offentliggjort i 2006) fremgår det af nærværende rapport, at der er fastlagt lovbestemmelser og retningslinjer for frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation i hele EU. 27 ud af de 29 lande, der har indsendt en rapport, har sådanne lovbestemmelser og retningslinjer.

19 af de lande, der har indsendt en rapport, har en eller anden form for kompensation eller incitament til vævs- og celledonorer (med undtagelse af kønscedonorer), såsom godtgørelse af rejseomkostninger og lægeudgifter. For kønsceller giver cirka halvdelen af landene en eller anden form for kompensation eller incitament, herunder godtgørelse af rejseomkostninger, forfriskninger og kompensation i forbindelse med løntab. Herudover giver fire lande en form for kompensation eller incitament til slægtninge af afdøde donorer.

19 lande har truffet en eller anden form for foranstaltning til fremme af frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler, som f.eks. bevidstgørelses- og informationskampagner. Herudover har 23 lande begrænsninger 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 fordele (jf. artikel 12 i direktiv 2004/23/EF).

Med hensyn til udtagning og forsyning af væv og celler fremgår det af nærværende rapport, at de fleste af landene har indsamling/forsyning af væv og celler i offentligt regi eller i et tostrengt system med indsamling/forsyning i offentligt og privat regi. Med hensyn til forsyning oplyser 11 lande, at de har en politik, der har som mål at fremme selvforsyning af væv og celler, og 17 lande har bilaterale eller andre former for aftaler/samarbejdsstrukturer til sikring af den nationale forsyning af væv og celler. Men næsten halvdelen af landene oplyser, at der i en vis udstrækning er mangel på væv og celler, herunder knoglemarv og kønsceller.

Som fastlagt i artikel 12 i direktiv 2004/23/EF orienterer Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet om eventuelle yderligere nødvendige foranstaltninger, som den agter at træffe på området frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler. På grundlag af nærværende rapporters resultater vil Kommissionen nu sammen med medlemsstaterne gøre sig tanker om det potentielle behov for yderligere foranstaltninger under hensyntagen til, at Kommissionens lovgivningsmandat begrænser sig til kvaliteteten og sikkerheden af væv og celler.