



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 17.6.2011
COM(2011) 352 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD,
HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN
DE REGIO'S**

Tweede verslag over vrijwillige en onbetaalde donatie van weefsels en cellen

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	2
2.	Resultaten.....	3
2.1.	Wettelijke bepalingen, richtsnoeren en beleidsmaatregelen	3
2.2.	Compensaties en prikkels.....	4
2.3.	Promotie en reclame.....	6
2.4.	Verkrijging en levering	6
3.	Samenvatting en slotopmerkingen	8

1. INLEIDING

De beginselen die van toepassing zijn op weefsel- en celdonatie zijn vastgelegd in artikel 12 van Richtlijn 2004/23/EG¹. Op grond dat artikel moeten de lidstaten zich *beijveren [...] om vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren. De donor mag een compensatie ontvangen die strikt beperkt moet blijven tot een vergoeding van de uitgaven en ongemakken in verband met de donatie. In dat geval stellen de lidstaten de voorwaarden vast waaronder compensatie mag worden verleend.*

Bovendien moeten de lidstaten de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat promotie- en publiciteitsacties ten behoeve van de donatie van menselijke weefsels en cellen in overeenstemming zijn met door de lidstaten opgestelde richtsnoeren of wettelijke bepalingen. Dergelijke richtsnoeren of wettelijke bepalingen moeten passende beperkingen of verbodsbepalingen bevatten betreffende het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.

De lidstaten beijveren zich om ervoor te zorgen dat het verkrijgen van weefsels en cellen als zodanig zonder winstoogmerk geschiedt.

Gedoneerde weefsels en cellen, zoals huid, botten, pezen, hoornvliezen en hematopoëtische stamcellen, worden in toenemende mate gebruikt in medische therapieën en als uitgangsmateriaal voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP). Bovendien worden geslachtscellen² gebruikt voor medisch geassisteerde reproductietechnologieën (ART), zoals in-vitrofertilisatie (IVF) en andere zogenaamde ART-technieken om zwangerschap te bewerkstelligen met kunstmatige of deels kunstmatige middelen.

Overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Richtlijn 2004/23/EG moeten de lidstaten elke drie jaar aan de Commissie verslag uitbrengen over de praktijk van vrijwillige en onbetaalde donaties. Het eerste verslag van de Commissie over de bevordering door de lidstaten van vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels en cellen is in 2006 gepubliceerd³.

Dit tweede verslag van de Commissie is gebaseerd op de antwoorden van de lidstaten op een model voor een verslag over vrijwillige en onbetaalde donaties van weefsels en cellen, dat in het voorjaar van 2010 naar de voor weefsels en cellen bevoegde autoriteiten is gestuurd. Alle lidstaten hebben een verslag bij de Commissie ingediend. Ook Liechtenstein en Noorwegen hebben een verslag overgelegd (in

¹ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

² In Richtlijn 2006/17/EG worden "geslachtscellen" als volgt gedefinieerd: "alle weefsels en cellen die bestemd zijn om voor geassisteerde voortplanting te worden gebruikt".

³ COM(2006) 593 definitief.

totaal 29 rapporterende landen). De voornaamste bevindingen van dit verslag zijn voorgelegd aan de voor weefsels en cellen bevoegde autoriteiten⁴.

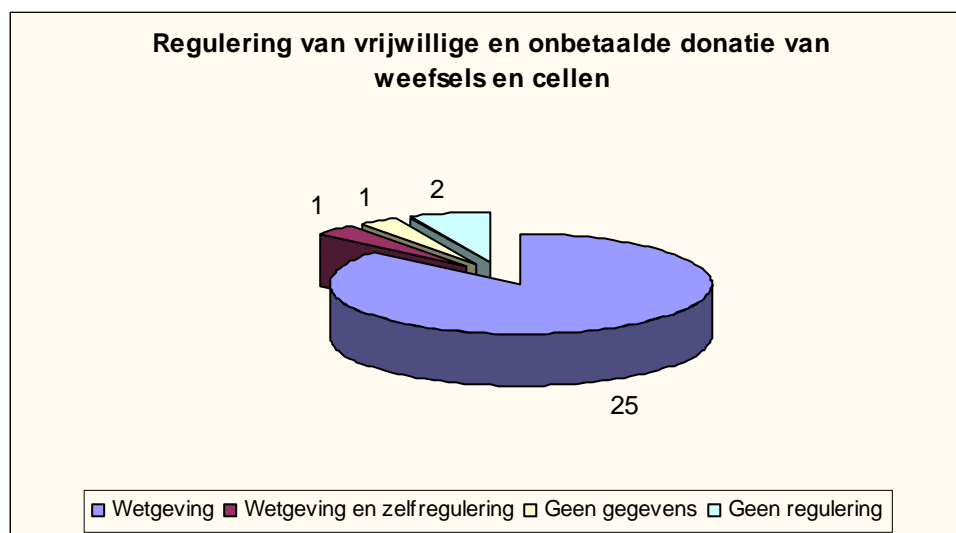
Dit verslag beoogt een overzicht te geven van de praktijk van vrijwillige en onbetaalde donaties van weefsels en cellen, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan 1) wettelijke bepalingen, richtsnoeren en beleidsmaatregelen, 2) compensatie en prikkels, 3) promotie en reclame en 4) verkrijging en levering.

2. RESULTATEN

2.1. Wettelijke bepalingen, richtsnoeren en beleidsmaatregelen

27 van de 29 rapporterende landen hebben bepalingen (bindend of niet-bindend) over het beginsel van vrijwillige en onbetaalde donaties van weefsels en cellen.

Figuur I



Zoals blijkt uit figuur I, beschikken 25 landen over bindende voorschriften betreffende vrijwillige en onbetaalde donaties van weefsels en cellen, vastgesteld in nationale regelingen (België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Noorwegen). Malta heeft een duaal systeem met bindende voorschriften die in nationale wetgeving zijn vastgelegd en door de sector opgestelde voorschriften (zelfregulering), terwijl Ierland en Liechtenstein geen wettelijke bepalingen op dit gebied hebben. Oostenrijk heeft op dit gebied geen gegevens verstrekt.

In enkele landen hebben deze wettelijke bepalingen of richtsnoeren veranderingen ondergaan. Sinds 2006, toen de Commissie het eerste verslag over de bevordering door de lidstaten van vrijwillige en onbetaalde weefsel- en celdonaties publiceerde, hebben Bulgarije, Polen, Portugal, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk hun

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

bepalingen inzake vrijwillige en onbetaalde weefsel- en celdonaties bijgewerkt of gewijzigd. Bovendien verklaren Bulgarije, Ierland, Malta en Liechtenstein dat zij van plan zijn hun wettelijke bepalingen of richtsnoeren op dit gebied bij te werken of te wijzigen.

In 23 landen zijn boetes vastgesteld voor inbreuken op wettelijke bepalingen betreffende vrijwillige en onbetaalde donaties van weefsels en cellen (België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Noorwegen). Eén land (nl. Tsjechië) heeft daadwerkelijk dergelijke boetes opgelegd.

2.2. Compensaties en prikkels

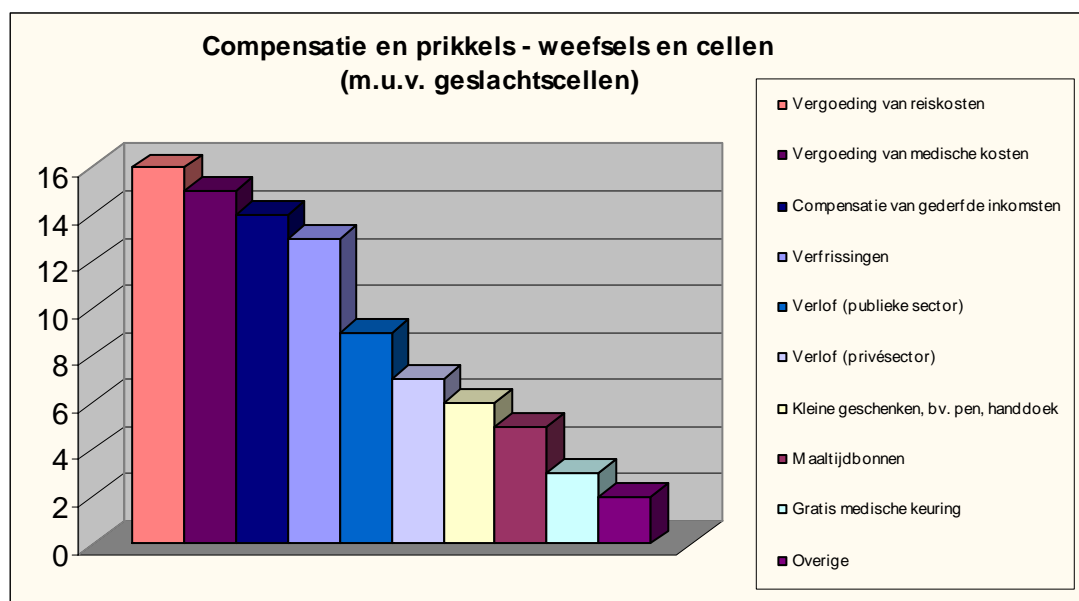
13 landen hebben leidende beginselen betreffende de mogelijkheid om donoren van weefsels en cellen bepaalde vormen van compensatie of prikkels te bieden (Bulgarije, Denemarken, Finland, Hongarije, Griekenland, Italië, Litouwen, Malta, Nederland, Slovenië, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk).

19 landen melden dat zij een vorm van compensatie of prikkels bieden voor de levende donoren van weefsels en cellen (met uitzondering van geslachtscellen), namelijk België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.

De volgende 14 landen bieden een bepaalde vorm van compensatie of prikkels om geslachtscellen te donoren: België, Bulgarije, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje en Noorwegen.

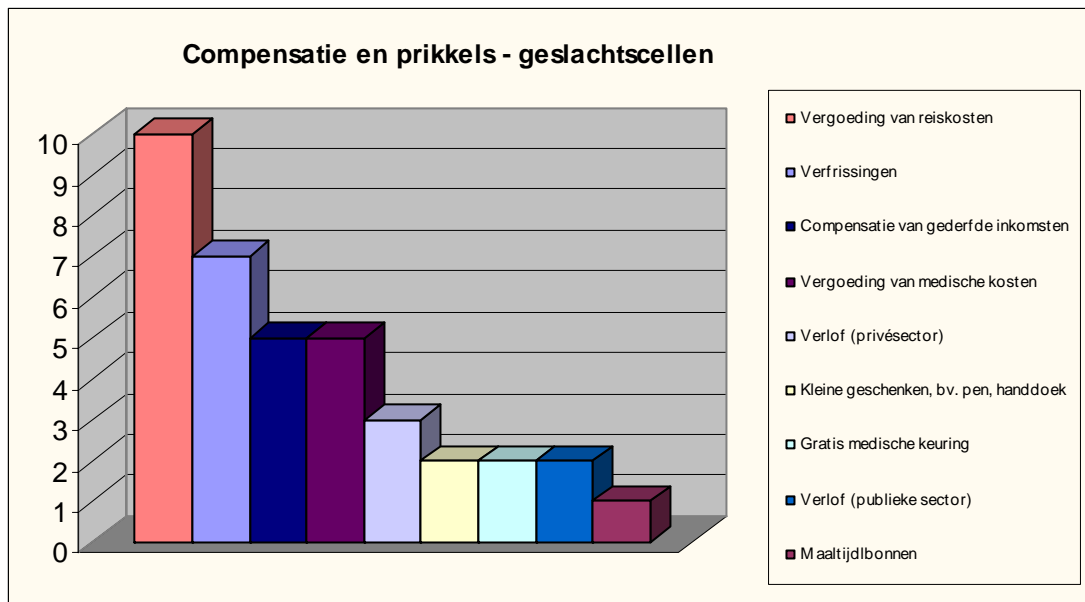
Vier landen kennen vormen van compensatie of prikkels voor nabestaanden van overleden donoren (Bulgarije, Roemenië, Slovenië en Spanje) (zie figuren II-IV).

Figuur II



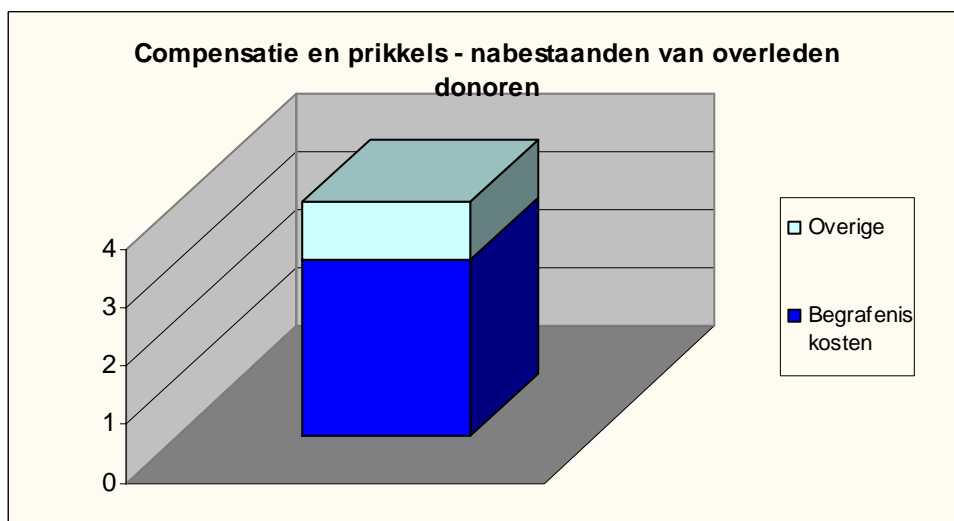
Zoals blijkt uit figuur II, zijn de belangrijkste vormen van compensatie en prikkels die aan donoren van weefsels en cellen (m.u.v. geslachtscellen) worden geboden, de vergoeding van reiskosten, vergoeding van medische kosten, compensatie van gedeerde inkomsten en verfrissingen.

Figuur III



Zoals blijkt uit figuur III, zijn de belangrijkste vormen van compensatie en prikkels die aan donoren van geslachtscellen worden geboden, de vergoeding van reiskosten en verfrissingen.

Figuur IV

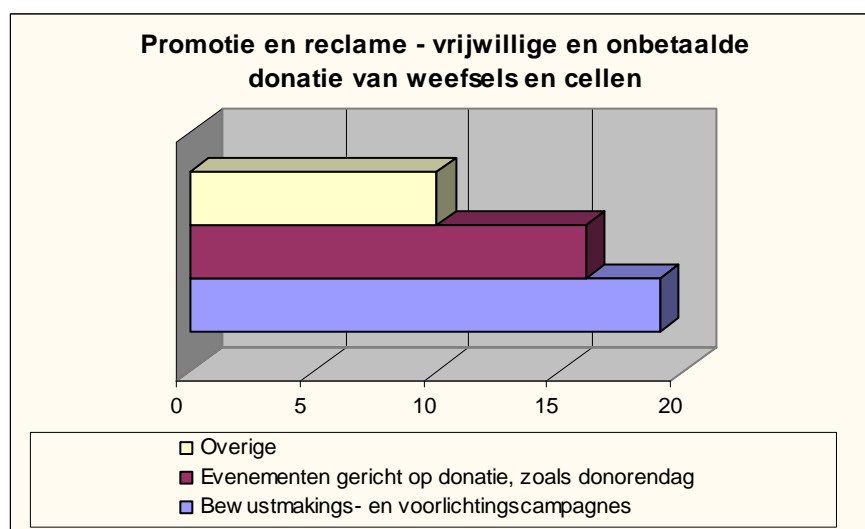


Figuur IV laat de belangrijkste vormen van compensatie en prikkels voor nabestaanden van overleden donoren zien.

2.3. Promotie en reclame

De volgende landen melden maatregelen te hebben genomen om vrijwillige en onbetaalde weefsel- en celdonaties te bevorderen: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden.

Figuur V



Zoals blijkt uit bovenstaande figuur, zijn de meest gebruikelijke maatregelen ter bevordering van vrijwillige en onbetaalde weefsel- en celdonaties evenementen rond donaties en bewustmakings- en voorlichtingscampagnes. 11 landen richten hun promotie en reclame op specifieke doelgroepen zoals studenten, medische beroepsgroepen, ziekenhuispersoneel, politie en krijgsmacht, bloeddonoren en bepaalde minderheden (voor navelstrengbloedbanken).

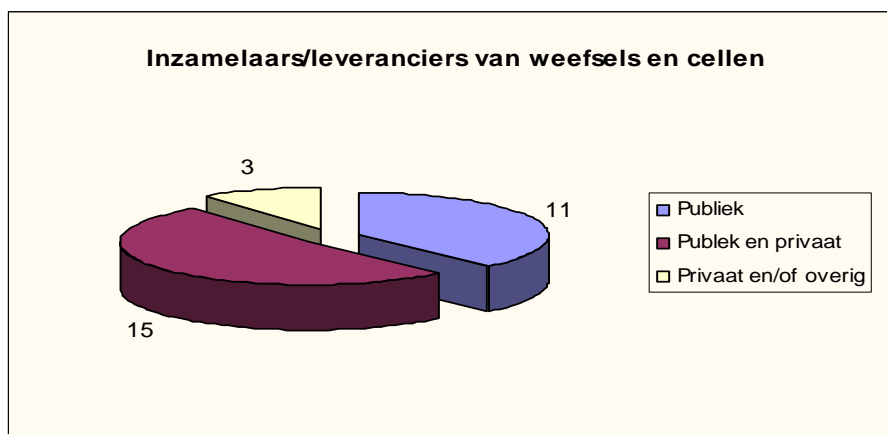
Overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Richtlijn 2004/23/EG moeten de lidstaten de nodige maatregelen nemen om te zorgen dat promotie- en publiciteitsacties ten behoeve van de donatie van menselijke weefsels en cellen in overeenstemming zijn met door de lidstaten opgestelde richtsnoeren of wettelijke bepalingen. Dergelijke richtsnoeren of wettelijke bepalingen moeten passende beperkingen of verbodsbepalingen bevatten betreffende het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen. De volgende 23 landen melden dat zij dergelijke beperkingen op reclame hebben: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Italië, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. In 20 landen zijn sancties op overtreding van deze beperkingen vastgesteld.

2.4. Verkrijging en levering

De meeste rapporterende landen hebben publieke inzamelaars/leveranciers van weefsels en cellen (België, Hongarije, Italië, Litouwen, Nederland, Polen, Portugal,

Slowakije, Spanje, Zweden en Noorwegen) of een duaal systeem van private en publieke inzamelaars/leveranciers (Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Luxemburg, Malta, Oostenrijk, Roemenië, Slovenië, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk). De resterende drie landen hebben private en/of andere inzamelaars/leveranciers van weefsels en cellen (Cyprus, Letland en Liechtenstein) (zie figuur VI).

Figuur VI

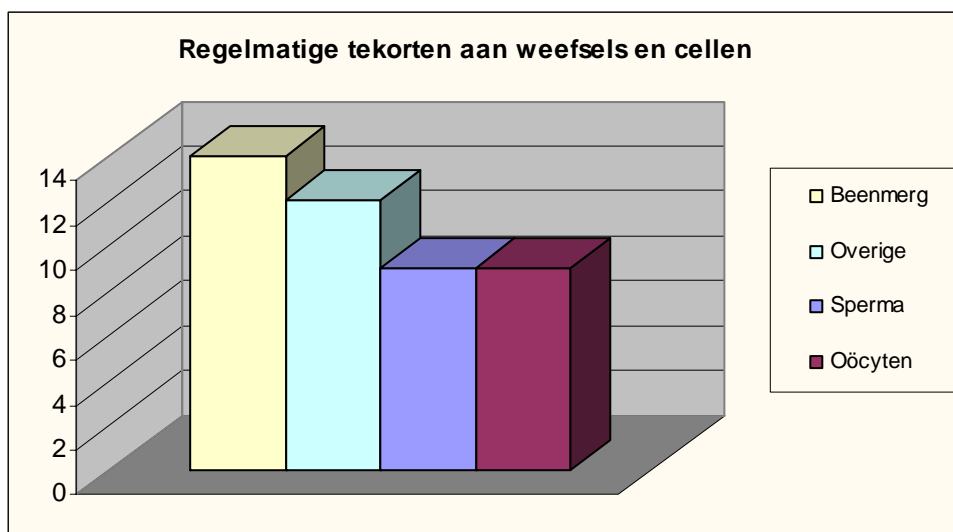


Ongeveer 30 % van de rapporterende landen geeft een vorm van financiële prikkel voor de verkrijging van weefsels en cellen, bijvoorbeeld aan ziekenhuizen, personeel in de gezondheidszorg of weefselinstellingen.

Wat de zelfvoorziening betreft, voeren 11 landen beleid om zelfvoorziening in weefsels en cellen te bevorderen (Bulgarije, Frankrijk, Italië, Nederland, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, Zweden en Noorwegen). Bovendien hebben 17 landen bilaterale of andere vormen van overeenkomsten/samenwerkingsstructuren om de nationale voorziening in weefsels en cellen te verzekeren (België, Bulgarije, Denemarken, Estland, Griekenland, Ierland, Italië, Litouwen, Luxemburg, Malta, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden en Liechtenstein).

Wat tot slot de levering betreft, melden verscheidene landen dat zij op nationaal niveau regelmatig tekorten aan weefsels en cellen hebben (zie figuur VII).

Figuur VII



Zoals uit bovenstaande figuur blijkt, kampt bijna de helft van de rapporterende landen regelmatig met een tekort aan beenmerg en melden negen landen een regelmatig tekort aan sperma en oöcyten. Andere weefsels en cellen waarbij zich regelmatig tekorten voordoen, zijn hoornvliezen, botten, pezen en huid.

3. SAMENVATTING EN SLOTOPMERKINGEN

Uit dit verslag blijkt dat de lidstaten in het algemeen voldoen aan artikel 12 van Richtlijn 2004/23/EG op grond waarvan zij de noodzakelijke maatregelen moeten nemen om vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren.

Grotendeels in lijn met de bevindingen van het eerste verslag over vrijwillige en onbetaalde weefsel- en celdonaties (gepubliceerd in 2006) blijkt uit dit verslag dat in de gehele EU wettelijke bepalingen en richtsnoeren op het gebied van vrijwillige en onbetaalde donaties van weefsels en cellen bestaan. In 27 van de 29 rapporterende landen zijn dergelijke wettelijke bepalingen of richtsnoeren van kracht.

19 van de rapporterende landen hebben een of ander stelsel van compensaties of prikkels voor donoren van weefsels en cellen (met uitzondering van geslachtscellen) zoals de vergoeding van reiskosten en van medische kosten. Voor geslachtscellen biedt ongeveer de helft van de landen bepaalde vormen van compensatie of prikkels, zoals de vergoeding van reiskosten, verfrissingen en compensatie van gedeerde inkomsten. Bovendien kennen vier landen een vorm van compensatie of prikkels voor nabestaanden van overleden donoren.

19 landen hebben maatregelen genomen om vrijwillige en onbetaalde weefsel- en celdonaties te bevorderen, zoals bewustmakings- en voorlichtingscampagnes. Bovendien hebben 23 landen beperkingen of verbodsbepalingen betreffende het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen (overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 2004/23/EG).

Wat de verkrijging en de levering van weefsels en cellen betreft, blijkt uit dit verslag dat de meeste landen publieke inzamelaars/leveranciers of een duaal systeem van publieke en private inzamelaars/leveranciers hebben. Wat de levering betreft, melden 11 landen dat zij beleid voeren om de zelfvoorziening van weefsels en cellen te bevorderen en hebben 17 landen bilaterale of andere vormen van overeenkomsten/samenwerkingsstructuren om de nationale levering van weefsels en cellen te verzekeren. Toch meldt bijna de helft van de landen bepaalde vormen van tekorten aan weefsels en cellen, waaronder beenmerg en geslachtscellen.

Zoals voorgeschreven in artikel 12 van Richtlijn 2004/23/EG stelt de Commissie het Europees Parlement en de Raad in kennis van de noodzakelijke aanvullende maatregelen die zij van plan is te nemen op het gebied van vrijwillige en onbetaalde donatie van weefsels en cellen. Op basis van de bevindingen van dit verslag zal de Commissie zich nu samen met de lidstaten bezinnen over de potentiële behoefte aan verdere maatregelen, rekening houdend met het feit dat het mandaat van de Commissie is beperkt tot de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen.