

Dobrovolné a bezplatné dárčovství tkání a buněk

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 11. září 2012 o dobrovolném a bezplatném dárčovství tkání a buněk (2011/2193(INI))

Evropský parlament,

- s ohledem na článek 184 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na Listinu základních práv Evropské unie, a zejména na článek 1 o lidské důstojnosti a článek 3 o právu na nedotknutelnost lidské osobnosti, jenž poukazuje na „zákaz využívat lidské tělo a jeho části jako takové jako zdroj finančního prospěchu“,
- s ohledem na druhou zprávu Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o dobrovolném a bezplatném dárčovství tkání a buněk (COM(2011)0352),
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci¹,
- s ohledem na své usnesení ze dne 19. května 2010 o sdělení Komise: Akční plán pro dárčovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy²,
- s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007³ ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004,
- s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁴,
- s ohledem na směrnici Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006⁵, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk,
- s ohledem na obecné zásady Světové zdravotnické organizace pro transplantace lidských buněk, tkání a orgánů,
- s ohledem na Úmluvu Rady Evropy o lidských právech a biomedicíně a na její dodatkový protokol o transplantaci orgánů a tkání lidského původu,

¹ Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s.14.

² Úř. věst. C 161 E, 31.5.2011, s. 65.

³ Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s.121.

⁴ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁵ Úř. věst. L 38, 9.2.2006, s. 40.

- s ohledem na Úmluvu o lidských právech a biomedicině z Ovieda a na její dodatkový protokol o transplantaci orgánů a tkání lidského původu,
 - s ohledem na evropské údaje o dárcovství tkání, krvevorných a reprodukčních buněk a o transplantacích uvedené ve zprávě Evropského registru orgánů, tkání a buněk za rok 2010,
 - s ohledem na své usnesení ze dne 10. března 2005 o obchodu s lidskými vajíčky¹,
 - s ohledem na článek 48 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a stanovisko Výboru pro právní záležitosti (A7-0223/2012),
- A. vzhledem k tomu, že darované tkáně a buňky, jako jsou kůže, kosti, šlachy, rohovky a krvevorné kmenové buňky, jsou stále více využívány v léčbě a jako výchozí materiál v léčivých přípravcích pro moderní terapii (ATMP); vzhledem k tomu, že směrnice 2004/23/ES stanoví, že se členské státy snaží zajistit, aby bylo dárcovství dobrovolné a neplacené a aby se odběr tkání a buněk jako takový prováděl na neziskovém základě; vzhledem k tomu, že je to jednoznačná právní povinnost, která může v případě, že se členský stát touto zásadou neřídí, vést k zahájení řízení pro nesplnění povinnosti,
 - B. vzhledem k tomu, že podle čl. 12 odst. 1 směrnice 2004/23/ES informují členské státy každé tři roky Komisi o praxi v oblasti dobrovolného a bezplatného dárcovství,
 - C. vzhledem k tomu, že dvacet sedm z dvaceti devíti vykazujících zemí má určitou formu předpisů (závazných nebo nezávazných), které upravují zásadu dobrovolného a bezplatného dárcovství tkání a buněk,
 - D. vzhledem k tomu, že ve třinácti zemích existují hlavní zásady, pokud jde o možnost poskytování určité formy náhrady nebo pobídek pro dárce tkání a buněk,
 - E. vzhledem k tomu, že devatenáct zemí informovalo o poskytování určité formy náhrady nebo pobídek pro žijící dárce tkání a buněk (s výjimkou reprodukčních buněk),
 - F. vzhledem k tomu, že čtrnáct zemí poskytuje určitou formu náhrady nebo pobídek pro dárce reprodukčních buněk,
 - G. vzhledem k tomu, že čtyři země poskytují určité formy náhrady a pobídek pro příbuzné zemřelých dárců,
 - H. vzhledem k tomu, že zvyšování cílené informovanosti veřejnosti a šíření jasných, korektních, vědecky podložených a průkazných lékařských informací, zejména v blízkém okolí pacienta, hrají velmi důležitou úlohu,
 - I. vzhledem k tomu, že by mělo být zakázáno zveřejňovat potřebu nebo dostupnost lidských tkání a buněk za účelem nabízení či vyhledávání finančního zisku nebo srovnatelných výhod,
 - J. vzhledem k tomu, že zatímco jedenáct zemí oficiálně zavedlo politiky ve snaze

¹ Úř. věst. C 320 E, 15.12.2005, s. 251.

podporovat soběstačnost, pokud jde o tkáně a buňky, má 17 dalších zemí uzavřeny dvoustranné smlouvy sledující tentýž cíl, tedy zajistit vnitrostátní zásobování lidskými tkáněmi a buňkami,

- K. vzhledem k tomu, že současně je z etického hlediska nanejvýš důležité zajistit pokud možno dostatečnou dodávku tkání a buněk potřebných pro lékařské účely; vzhledem k tomu, že s touto dodávkou musí být nakládáno v zájmu občanů, a proto by na ni měly dohlížet veřejné orgány,
- L. vzhledem k tomu, že ve většině vykazujících zemí jsou zařízení provádějící odběr a dodavatelé tkání a buněk veřejnými subjekty, nebo zde existuje kombinovaný systém soukromých a veřejných zařízení provádějících odběr a dodavatelů,
- M. vzhledem k tomu, že opatrování lidských tkání a buněk provádějí osoby, které úspěšně dokončily vzdělávací program stanovený klinickým týmem specializujícím se na tkáně a buňky, které mají být opatřeny, nebo tkáňovým zařízením, které má oprávnění k opatrování,
- N. vzhledem k tomu, že odběr tkání a buněk ve prospěch jejich příjemců lze provádět pouze při splnění dvou podmínek: musí mít lékařský či vědecký a terapeutický cíl a veškerý odebraný materiál musí být darován bez nároku na finanční odměnu,
- O. vzhledem k tomu, že se odběr tkání a buněk musí řídit těmito zásadami: anonymita (vyjma případu odběru žijícímu člověku pro osobu blízkou), bezplatnost, souhlas, povinnost spravedlivého rozdělení odebraného materiálu mezi nemocné a ochrana zdraví dárců a příjemců,
- P. vzhledem k tomu, že odběr tkání a buněk lze provést pouze tehdy, pokud dal dárcce před provedením odběru písemný, svobodný a informovaný souhlas, a že tento souhlas lze vzít kdykoli zpět a bez zvláštního požadavku na formu,
- Q. vzhledem k tomu, že užití tkání a buněk pro použití v lidském těle může znamenat riziko přenosu nemocí na příjemce; vzhledem k tomu, že toto riziko lze snížit pečlivým výběrem a posouzením potenciálního dárce před provedením odběru, a to na základě analýzy rizik a přínosů, kontrolou a sledováním každého darování a uplatněním postupů opatrování tkání a buněk, které jsou v souladu s předpisy a postupy stanovenými a aktualizovanými na základě nejlepších dostupných vědeckých poznatků,
- R. vzhledem k tomu, že darování některých tkání a buněk vytváří vážné riziko pro dárce; a vzhledem k tomu, že toto riziko je zvláště vysoké při darování vajíčka vzhledem k hormonální léčbě, která je nezbytná pro přípravu darování,
- S. vzhledem k tomu, že Listina základních práv EU, která stanoví základní zásady EU a která je od vstupu Lisabonské smlouvy v platnost právně závazná, zakazuje využívat lidské tělo a jeho části jako takové jako zdroj finančního prospěchu,
- T. vzhledem k tomu, že by bylo žádoucí, aby měly všechny členské státy závazná pravidla k prosazování této etické zásady, včetně prostředků trestního práva,
- U. vzhledem k tomu, že přesto zůstávají pochybnosti, zda je tato etická zásada slučitelná s určitými formami náhrady, která je v souvislosti s dárcovstvím poskytována, zvláště

pokud je poskytována příbuzným zemřelých dárců,

- V. vzhledem k tomu, že bezplatné darování není pouze etickou zásadou, ale že je rovněž nezbytné pro ochranu zdraví dárce a příjemce, neboť přítomnost velkých finančních částek v procesu darování může dárce vést k přijetí rizika a může zabránit v uvedení rizik v jeho anamnéze,
 - W. vzhledem k tomu, že existuje velké množství důkazů, které ukazují, že alogenní transplantace pupečnickové krve je již u mnoha pacientů úspěšná; a vzhledem k tomu, že existují věrohodné informace o tom, že v některých případech může být autologní léčba pomocí těchto druhů buněk úspěšná,
 - X. vzhledem k tomu, že ze zdrojů renomovaných médií vyplývá, že v oblasti tkání a buněk je zásada bezplatného dárcovství znovu a znovu porušována,
 - Y. vzhledem k tomu, že možnost sledovat buňky a tkáně od dárce k příjemcům a naopak a dlouhodobé sledování žijících dárců a příjemců buněk a tkání jsou základními prvky řízení bezpečnosti a jakosti,
1. vítá předložení druhé zprávy o dobrovolném a bezplatném dárcovství tkání a buněk, která poukazuje na to, že v členských státech je podnikána řada kroků s cílem zavést zásadu bezplatného dárcovství, ale také že je toho ještě mnoho, co zbývá udělat;
 2. se znepokojením konstatuje, že polovina členských států uvádí, že se často setkává s problémem nedostatku lidských tkání a buněk, zejména míchy, gamet a tkání, jako je rohovka a kůže; a že je tudíž potřeba přezkoumat politiky a platné právní předpisy, jež se ukáží jako nedostatečné pro řešení problému soběstačnosti v Evropské unii;

Bezplatnost, souhlas a ochrana zdraví

3. zdůrazňuje, že dárcovství orgánů by mělo být dobrovolné, bez nároku na finanční odměnu a anonymní (vyjma případu odběru žijícímu člověku pro osobu blízkou) a mělo by se řídit ochrannými právními a etickými pravidly, která respektují nedotknutelnost osoby;
4. vyzývá členské státy, aby přijaly opatření na ochranu žijících dárců a aby zaručily, že dárcovství bude anonymní (vyjma případu odběru žijícímu člověku pro osobu blízkou), dobrovolné, svobodné, podložené informovaným souhlasem a bezplatné;
5. žádá Komisi, aby bedlivě sledovala vývoj v členských státech a aby pečlivě posoudila veškeré zprávy z občanské společnosti a ve sdělovacích prostředcích o porušování zásad bezplatného dárcovství a aby přijala patřičná opatření, případně zahájila řízení pro nesplnění povinnosti;
6. domnívá se, že je nezbytné, aby všechny členské státy jasně definovaly podmínky, za nichž může být smí být poskytnuta spravedlivá a přiměřená finanční náhrada, a zohlednily přitom, že náhrada je striktně omezena na náhradu skutečných výdajů vzniklých v souvislosti s darováním tkání a buněk, jako jsou cestovní výdaje, ušlý výtěžek či léčebné výlohy spojené s lékařským zákrokem a případnými vedlejšími účinky, což zakazuje jakékoli finanční pobídky a zabraňuje znevýhodnění pro potenciálního dárce; tato náhrada musí být transparentní a pravidelně kontrolována;

7. vyzývá Komisi, aby předložila zprávu o stávajících vnitrostátních postupech a kritériích pro náhradu pro žijící dárce, zejména v případě darování vajíčka;
8. vyzývá členské státy, aby zajistily, že veškeré formy náhrady poskytované dárčům budou v souladu s etickými principy; doporučuje, aby byla věnována zvláštní pozornost této otázce v případě, kdy náhrada není poskytována dárci, ale rodině dárce po jeho smrti;
9. vyzývá členské státy k zajištění toho, aby žijící dárce vybírali kvalifikovaní a vyškolení odborníci na základě posouzení zdravotního stavu a anamnézy, včetně psychologického vyšetření založeného na analýze rizik a přínosů, je-li považováno za nezbytné;
10. vyzývá členské státy, aby v oblasti odběrů tkání a buněk přijaly opatření na ochranu nezletilých osob a dospělých osob, kterým byl přidělen opatrovník;

Anonymita, sledovatelnost, transparentnost a informace

11. zdůrazňuje, že zásada transparentnosti a zásada bezpečnosti jsou klíčové pro dosažení vysoké úrovně veřejné podpory dárcovství; vybízí členské státy, aby pracovaly na vytvoření transparentního systému dárcovství, který bude bezpečný pro dárce i příjemce;
12. vyzývá všechny členské státy, aby stanovily pravidla pro zajištění sledovatelnosti tkání a buněk lidského původu od dárce k pacientovi a naopak a aby vytvořily systém regulace dovozu lidských tkání a buněk ze třetích zemí, který zajistí uplatňování srovnatelných norem jakosti a bezpečnosti;
13. vyzývá členské státy, aby posílily své kampaně pro šíření informací a zlepšování povědomí veřejnosti týkající se dárcovství tkání a buněk a zajistily poskytování jasných, korektních, vědecky podložených a průkazných lékařských informací a údajů, které jí umožní činit informovaná rozhodnutí; zdůrazňuje, že dárci musí být zcela informováni o postupech použitých v tomto procesu a o jejich etických, psychologických, medicínských a společenských důsledcích;
14. vyzývá členské státy, aby přijaly koordinovaná opatření k zamezení vzniku černého trhu s gametami na internetu, protože takový trh představuje riziko snížení kvality i bezpečnosti tkání a buněk a vyvolává právní, etické a zdravotnické problémy;

Výměna osvědčených postupů a posilování evropské a mezinárodní spolupráce

15. vyzývá členské státy, aby zintenzívnily výměnu osvědčených postupů, zejména v oblasti dodávek tkání a buněk, zachování jakosti tkání a buněk při jejich přepravě, informovanosti o dárcovství a vzdělávání zdravotnického personálu;
16. očekává, že všechny členské státy zřídí veřejné tkáňové a buněčné banky;
17. požaduje evropské normy a požadavky pro soukromé tkáňové a buněčné banky;
18. domnívá se, že v zájmu sledování etického imperativu zajištění dostatečných dodávek by měla Komise a členské státy zvážit možnost zavedení celoevropské databáze dárců a potenciálních příjemců, aby bylo s dodávkami nakládáno v obecném zájmu a aby bylo pokud možno zamezeno nedostatkům;
19. domnívá se, že úloha dvoustranných dohod je mimořádně významná při podpoře zemí,

kteře se potýkají s nedostatkem tkání a buněk nebo na vnitrostátní úrovni nemají žádné dárce s odpovídajícím profilem, a dále při zajišťování toho, aby mohl být pohyb informací o tkáních a buňkách mezi státy plynulejší;

20. v evropském kontextu oceňuje zejména úlohu Evropského registru orgánů, tkání a buněk (Eurocet) v této oblasti, jehož role je zásadní v tom, že působí jako ústřední evropská databáze pro shromažďování údajů o dárcovství tkání a buněk a o transplantacích; vyzývá orgány členských států, aby posílily svoji spolupráci s registrem Eurocet s cílem dohodnout se na dalších společných normách v oblasti dárcovství buněk a tkání a umožnit tak zdravotníkům zdokonalit kompatibilitu buněk či tkání nabízených evropským občanům;
21. vyzývá členské státy, aby prozkoumaly všechny možné příležitosti k širší mezinárodní spolupráci v této oblasti, zejména s ohledem na potenciální využití krvetvorných kmenových buněk;

Pupečnicková krev a kmenové buňky

22. uznává významné vědecké pokroky dosažené v oblasti pupečnickové krve, která představuje velmi nadějnou terapeutickou alternativu pro léčbu řady chorob, včetně dětských nemocí;
23. poukazuje na to, že klinické pokusy využívající kmenové buňky pupečnickové krve při léčbě nehematologických poruch jsou v současnosti prováděny zejména mimo Evropskou unii; vyzývá proto Komisi a členské státy, aby přijaly vhodná opatření k vytvoření regulačního rámce, který podníká větší dostupnost kmenových buněk pupečnickové krve;
24. lituje, že kmenové buňky pupečnickové krve jsou v současné době uchovávány pouze v 1 % všech narození v EU; zdůrazňuje proto, že je důležité, aby matky při porodu darovaly pupečnickovou krev a tkáň bankám, jež přijmou společné provozní a etické normy, a přispěly tak k léčbě nemocí a dalšímu výzkumu v této oblasti; navíc zdůrazňuje, že sledovatelnost musí být jednou z podmínek požadovaných pro povolení těchto bank na vnitrostátní nebo evropské úrovni; zdůrazňuje, že přidělovací postup prostřednictvím těchto bank musí být spravedlivý, poctivý, nediskriminační a transparentní;
25. poukazuje na to, že veřejné buněčné banky musí přijmout nezbytná opatření na ochranu důvěrnosti dat, aby se skloubil požadavek na sledovatelnost s potřebou chránit práva dárců, jako je právo na lékařské tajemství a soukromí;
26. je toho názoru, že by se mělo dále rozvíjet dárcovství alogenní pupečnickové krve od nepříbuzných dárců – bez ohledu na to, zda jde o veřejnou nebo soukromou banku –, aby uchovávané štěpy pupečnickové krve byly zaregistrovány v celosvětové databázi dárců kostní dřeně databázi (BMDW) a byly k dispozici kterémukoli kompatibilnímu pacientovi, který je bude potřebovat;
27. připomíná, že takové darování musí podléhat svobodnému, informovanému a písemnému souhlasu matky a že tento souhlas lze vzít kdykoli a bez zvláštního požadavku na formu zpět;
28. vyzývá členské státy, aby zvyšovaly informovanost o existenci veřejných bank pupečnickové krve prostřednictvím informačních kampaní, které se mohou konat např.

během kurzů pro nastávající matky, a navrhuje to v souladu s ustanovením Listiny základních práv Evropské unie;

29. domnívá se, že muži a ženy by měli být informováni o všech stávajících možnostech v souvislosti s darováním pupečnickové krve při porodu, např.: veřejné nebo soukromé skladování, darování pro autologní nebo heterologní účely nebo pro výzkum; domnívá se, že by měly být poskytovány komplexní, objektivní a přesné informace výhodách a nevýhodách bank pupečnickové krve;
30. vyzývá členské státy, aby zároveň zlepšily ochranu práva rodičů na informovaný souhlas a svobodnou volbu, pokud jde o postupy uchovávání kmenových buněk pupečnickové krve;
31. navrhuje, aby členské státy zvážily přijetí a uplatňování provozních a etických norem pro veřejné a soukromé banky pupečnickové krve, které například potvrdí zásadu zákazu komercializace lidského těla a jeho částí a zajistí sledovatelnost;
32. očekává, že členské státy zřídí alespoň jednu veřejnou banku pupečnickové krve;
33. žádá, aby bylo aktualizováno stanovisko Evropské skupiny pro etiku ve vědě a nových technologiích (č. 19) o etických aspektech bank pupečnickové krve, vydaného v roce 2004, a to ve světle vývoje v oblasti uchovávání kmenových buněk pupečnickové krve a probíhajících klinických testů používání kmenových buněk pupečnickové krve;
34. vybízí členské státy, aby zajistily územní síť porodnic oprávněných provádět tyto odběry s cílem zajistit dodávky pupečnickové krve ve všech oblastech s vysokou hustotou obyvatelstva;
35. vyzývá, aby vnitrostátní orgány prováděly při stanovování a uskutečňování strategií vnitrostátních informačních kampaní pro rodiče konzultace se všemi bankami, které dodržují provozní normy EU pro shromažďování a uchovávání pupečnickové krve;
36. požaduje evropské normy a požadavky pro soukromé banky kmenových buněk;
37. konstatuje, že modely a možnosti spolupráce veřejného a soukromého sektoru již v některých členských státech existují a vybízí veřejné a soukromé banky pupečnickové krve, aby úzce spolupracovaly s cílem zvýšit dostupnost vnitrostátních vzorků pupečnickové krve a tkání; vyzývá členské státy, aby řádně regulovaly veřejné i soukromé banky, aby byla zaručena co největší transparentnost a bezpečnost pupečnickové krve, a zdůrazňuje, že banky musí zajistit pracovní postupy, které jsou otevřené a spolehlivé ve sdílení informací, s cílem zajistit maximální přínos pro pacienta;
38. upozorňuje na rozvoj neintrusivních postupů získávání kmenových buněk za použití odběru periferních krevních kmenových buněk (PBSC);
39. je toho názoru, že členské státy by měly zvážit navýšení počtu dárců kostní dřeně a periferních kmenových buněk, aby rozšířily registry dárců kostní dřeně a ve spolupráci s národními registry ostatních zemí umožnily, aby kterýkoli pacient, který potřebuje transplantaci kmenových buněk, měl prostřednictvím BMDW co největší šanci, že nalezne kompatibilního dárce;

40. vyzývá členské státy, aby vytvořily programy, které budou povzbuzovat členy etnických menšin k darování tkání a buněk veřejným bankám s cílem vyřešit nedostatky v úspěšném nalézání odpovídajících dárců v této skupině;
41. zdůrazňuje, že je věcí členských států, zda povolí, zakážou či budou regulovat výzkum v oblasti lidských embryonálních kmenových buněk a oplodnění in vitro, ale že členské státy musí v tomto ohledu dodržovat předpisy stanovené směrnicí 2004/23/ES, včetně předpisů týkajících se kvality a bezpečnosti a předpisů týkajících se zásady bezplatného dárcovství; poukazuje na to, že Evropská unie omezila pravomoci v této oblasti a že je při uplatňování této pravomoci zapotřebí dodržovat zásady Listiny základních práv EU a zásady uplatňované v rozsudcích Soudního dvora Evropské unie;
42. vyzývá Komisi, aby co nejdříve navrhla revizi směrnice 2004/23/ES, s cílem uvést ji do souladu se zásadami, jimiž se řídí dárcovství orgánů a jež jsou stanoveny ve směrnici 2010/45/EU, a zohlednila nový právní stav po vstupu Lisabonské smlouvy v platnost a vědecký vývoj, praktické zkušenosti všech subjektů v tomto odvětví a doporučení předložená v této zprávě;
43. žádá Komisi, aby rovněž navrhla revizi nařízení (ES) č. 1394/2007 s cílem zahrnout ustanovení, jež zaručí uplatňování zásady bezplatného darování, podobné tomu, které je uvedeno ve směrnici 2010/45/EU, a zohlednit problémy, které se vyskytly při uplatňování nařízení, zejména pro malé a střední podniky;

o

o o

44. pověřuje svého předsedu, aby předal toto usnesení Radě, Komisi a vládám a parlamentům členských států.