

**Prostovoljno in neplačano darovanje tkiv in celic**

**Resolucija Evropskega parlamenta z dne 11. septembra 2012 o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic (2011/2193(INI))**

*Evropski parlament,*

- ob upoštevanju člena 184 Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, predvsem člena 1 o človekovem dostojanstvu in člena 3 o pravici do osebne celovitosti, ki govori o "prepovedi uporabe človeškega telesa in njegovih delov za pridobivanje premoženjske koristi",
- ob upoštevanju drugega poročila Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic (COM(2011)0352),
- ob upoštevanju Direktive 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev<sup>1</sup>,
- ob upoštevanju svoje resolucije z dne 19. maja 2010 o sporočilu Komisije: Akcijski načrt o darovanju in presajanju organov (2009–2015): krepitev sodelovanja med državami članicami<sup>2</sup>,
- ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje<sup>3</sup> ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004,
- ob upoštevanju Direktive 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<sup>4</sup>,
- ob upoštevanju Direktive Komisije 2006/17/ES z dne 8. februarja 2006<sup>5</sup> o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih tehničnih zahtevah za darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic,
- ob upoštevanju vodilnih načel Svetovne zdravstvene organizacije o presajanju človeških organov,
- ob upoštevanju Konvencije Sveta Evrope o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino in njenega dodatnega protokola o presaditvi človeških organov in tkiv,
- ob upoštevanju Oviedske konvencije o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino in

---

<sup>1</sup> UL L 207, 6.8.2010, str. 14.

<sup>2</sup> UL C 161 E, 31.5.2011, str. 65.

<sup>3</sup> UL L 324, 10.12.07, str. 121.

<sup>4</sup> UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

<sup>5</sup> UL L 38, 9.2. 2006, str. 40.

njenega dodatnega protokola o presaditvi človeških organov in tkiv,

- ob upoštevanju evropskih podatkov o tkivih, darovanju hematopoetskih in reproduktivnih celic ter presajanju iz poročila Evropskega registra za organe, tkiva in celice iz leta 2010,
  - ob upoštevanju svoje resolucije o trgovini s človeškimi jajčnimi celicami<sup>1</sup> z dne 10. marca 2005,
  - ob upoštevanju člena 48 Poslovnika,
  - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter mnenja Odbora za pravne zadeve (A7-0223/2012),
- A. ker se darovana tkiva in celice, kot so koža, kosti, tetive, roženice in hematopoetske matične celice, vse pogosteje uporabljajo pri medicinskem zdravljenju in kot izhodiščne snovi za zdravila za napredno zdravljenje; ker Direktiva 2004/23/ES določa, da si države članice prizadevajo za prostovoljno in brezplačno darovanje ter za pridobivanje tkiv in celic na nepridobitni osnovi; ker je to jasna pravna dolžnost; če države članice tega načela ne spoštujejo, se lahko sproži postopek za ugotavljanje kršitev;
- B. ker države članice v skladu s členom 12(1) Direktive 2004/23/ES vsaka tri leta poročajo Komisiji o izvajanju prostovoljnega in neplačanega darovanja krvi;
- C. ker ima 27 od 29 držav poročevalk na neki način urejeno načelo prostovoljnega in neplačanega darovanja tkiv in celic (zavezujoče ali nezavezujoče);
- D. ker ima 13 držav usmeritvena načela glede možnosti nadomestil ali spodbud za darovalce tkiv in celic;
- E. ker 19 držav poroča o nadomestilih ali spodbudah živim darovalcem tkiv in celic (razen reproduktivnih celic);
- F. ker v 14 državah obstajajo nadomestila ali spodbude za darovanje reproduktivnih celic;
- G. ker štiri države zagotavljajo nadomestila ali spodbude za svojce mrtvih darovalcev;
- H. ker imata ozaveščanje ciljne javnosti in razširjanje jasnih, korektnih, znanstveno utemeljenih in zanesljivih medicinskih podatkov zelo pomembno vlogo pri pridobivanju podpore javnega mnenja in povečevanju števila darovalcev tkiv in celic;
- I. ker bi bilo treba prepovedati oglaševanje potrebe po človeških tkivih ali celicah ali njihove razpoložljivosti, pri katerem se nudi ali išče dobiček ali primerljive koristi;
- J. ker ima 11 držav uradno vzpostavljene politike za spodbujanje samozadostnosti s tkivi in celicami, 17 drugih držav pa ima dvostranske sporazume z istim ciljem nacionalne preskrbe s tkivi in celicami;
- K. ker je hkrati bistvenega etičnega pomena preskrbeti dovolj tkiv in celic za zdravstvene namene, kolikor je to mogoče; ker je treba to preskrbo upravljati v interesu državljanov in bi jo morali zato nadzirati javni organi;

---

<sup>1</sup> UL C 320 E, 15.12.2005, str. 251.

- L. ker ima večina držav poročevalk javne ustanove za zbiranje tkiv in celic ter preskrbo z njimi ali zasebne in javne ustanove za zbiranje in preskrbo;
- M. ker pridobivanje človeških tkiv in celic opravljajo osebe, ki so uspešno zaključile program usposabljanja, ki ga oblikuje klinična skupina, specializirana za tkiva in celice, ki jih je treba pridobiti, ali ustanova za zbiranje tkiv, ki ima odobritev za pridobivanje;
- N. ker je odvzem tkiv in celic v korist prejemnikov dovoljen samo, če sta izpolnjena dva pogoja: odvzem se mora izvajati v medicinske ali znanstvene in terapevtske namene in vsi odvzeti elementi morajo biti podarjeni brezplačno;
- O. ker mora biti odvzem tkiva in celic v skladu z naslednjimi načeli: anonimnost (razen v primeru, ko gre za odvzem živi osebi za sorodnika), brezplačnost, privolitev, obveznost, da se odvzeti organi za presaditev pravično razdelijo med bolnike, in varovanje zdravja darovalcev in prejemnikov;
- P. ker se sme odvzem tkiva in celic opraviti samo, če je darovalec dal pisno svobodno privolitev po predhodni seznanitvi, privolitev pa lahko prekliče v vsakem trenutku in v kakršni koli obliki;
- Q. ker uporaba tkiv in celic za vnos v človeško telo s seboj prinaša tveganje prenosa bolezni na prejemnika. To tveganje se lahko zmanjša s pazljivo izbiro in oceno morebitnih darovalcev pred odvzemom, ki temelji na analizi razmerja med tveganjem in koristmi, testiranjem in opazovanjem vsakega darovanja ter uporabo postopkov za pridobivanje tkiv in celic v skladu s pravili in procesi, ki so vzpostavljeni in posodobljeni ob upoštevanju najboljših razpoložljivih znanstvenih priporočil;
- R. ker darovanje nekaterih tkiv in celic prinaša visoko tveganje za darovalca; ker je to tveganje posebno visoko pri darovanju jajčnih celic zaradi hormonske terapije, ki je potrebna pred darovanjem;
- S. ker Listina o temeljnih pravicah, ki je vodilno načelo Evropske unije in je po začetku veljavnosti Lizbonske pogodbe pravno zavezujoča, prepoveduje uporabo človeškega telesa in njegovih delov za pridobivanje premoženske koristi;
- T. ker bi bilo zaželeno, da bi imele vse države članice zavezujoča pravila za uveljavljanje tega etičnega načela, tudi s kazensko zakonodajo;
- U. ker kljub temu ostaja dvom, ali so določene vrste nadomestil, povezane z darovanjem, skladne s tem etičnim načelom, zlasti kadar nadomestilo prejmejo svojci umrlih darovalcev;
- V. ker neplačano darovanje ni le etično načelo, temveč je tudi nujno za varstvo zdravja darovalca in prejemnika, saj lahko vključevanje velikih vsot denarja v postopek darovanja spodbudi darovalca k tveganju in oteži razkritje tveganj v njegovi zdravstveni anamnezi;
- W. ker je veliko dokazov, da je presaditev alogenske popkovnične krvi za številne bolnike že uspešna in ker obstajajo verodostojna poročila o tem, da je v nekaterih primerih avtologna terapija s tovrstnimi celicami lahko uspešna;
- X. ker poročila iz uglednih medijskih virov kažejo, da je na področju tkiv in celic vedno znova kršeno načelo neplačanega darovanja;

- Y. ker sta zmožnost sledenja celicam in tkivom od darovalca do prejemnikov in obratno ter dolgoročno spremljanje živih darovalcev in prejemnikov celic in tkiv bistvena elementa zagotavljanja varnosti in kakovosti;
1. pozdravlja predstavitev drugega poročila o prostovoljnem in neplačanem darovanju tkiv in celic, iz katerega je razvidno, da si v državah članicah močno prizadevajo izvajati načelo neplačanega darovanja, da pa je treba na tem področju še veliko narediti;
  2. z zaskrbljenostjo ugotavlja, da polovica držav članic poroča o stalnem pomanjkanju človeških tkiv in celic, predvsem hrbtениčnega mozga, spolnih celic in tkiv roženice in kože, in meni, da bi bilo treba zato ponovno proučiti uveljavljene politike in veljavno zakonodajo, saj te niso ustrezne za doseganje samozadostnosti v Evropski Uniji;

### ***Brezplačnost, privolitev in zdravstveno varstvo***

3. poudarja, da bi moralo biti darovanje prostovoljno, anonimno (razen v primeru, ko gre za odvzem živi osebi za sorodnika) in neplačano ter bi ga morali urejati pravni in etični varstveni predpisi, ki spoštujejo osebno celovitost;
4. poziva države članice, naj sprejmejo varstvene ukrepe za žive darovalce in zagotovijo, da je darovanje anonimno (razen v primeru odvzema živi osebi za sorodnika), prostovoljno, da darovalci v darovanje svobodno privolijo po predhodni seznanitvi, in neplačano;
5. poziva Komisijo, naj pozorno spremlja razvoj dogodkov v državah članicah, skrbno preuči poročanje civilne družbe ali medijev o kršitvah načela neplačanega darovanja in sprejme ustrezne ukrepe, vključno z izvajanjem postopka za ugotavljanje kršitev, če je to potrebno;
6. meni, da je ključno, da države članice jasno opredelijo pogoje za dodelitev pravičnega in sorazmernega nadomestila ter pri tem upoštevajo, da je nadomestilo strogo omejeno na poravnavo stroškov, nastalih pri darovanju tkiv in celic, kot so potni stroški, izguba dohodka ali stroški zdravstvenega postopka in morebitnih stranskih učinkov, ter tako prepovejo finančne spodbude in preprečijo negativne učinke za morebitnega darovalca; takšna nadomestila morajo biti pregledna in treba jih je redno preverjati;
7. poziva Komisijo, naj poroča o aktualnih praksah v državah članicah in merilih za nadomestila živim darovalcem, predvsem v primerih darovanja jajčnih celic;
8. poziva države članice, naj zagotovijo, da bodo vsa nadomestila darovalcem skladna z etičnimi načeli; priporoča, da se temu nameni posebna pozornost, kadar nadomestilo ni dano darovalcu, temveč svojcem po njegovi smrti;
9. poziva države članice, naj zagotovijo, da bodo žive darovalce izbirali kvalificirani in usposobljeni zdravstveni delavci na podlagi ocene njihovega zdravja in zdravstvene anamneze, ki temelji na analizi razmerja med tveganjem in koristmi, vključno s psihološko oceno, če je po njihovem mnenju potrebna;
10. poziva države članice, naj glede odvzema tkiv in celic sprejmejo varstvene ukrepe za mladoletne in polnoletne, ki so v skrbništvu;

### ***Anonimnost, sledljivost, preglednost in obveščanje***

11. poudarja, da sta načeli preglednosti in varnosti bistveni za doseganje visoke javne podpore

darovanju; spodbuja države članice, naj si prizadevajo izdelati pregleden sistem darovanja, ki bo varen tako za darovalca kot za prejemnika;

12. poziva države članice, naj določijo pravila za zagotavljanje sledljivosti tkiv in celic človeškega izvora od darovalca do bolnika in obratno ter sistem za ureditev uvoza človeških tkiv in celic iz tretjih držav ter tako zagotovijo, da se bodo uporabljali enaki standardi kakovosti in varnosti;
13. poziva države članice, naj okrepijo informacijske kampanje in kampanje ozaveščanja javnosti za spodbujanje darovanja tkiv in celic ter zagotovijo razpoložljivost jasnih, korektnih, znanstveno utemeljenih in zanesljivih zdravstvenih informacij ter podatkov, na podlagi katerih se javnost lahko osveščeno odloča; poudarja, da bi morali biti darovalci v celoti seznanjeni o postopkih v tem procesu in njihovih moralnih, psiholoških, medicinskih in družbenih posledicah;
14. poziva države članice, naj usklajeno ukrepajo, da bi preprečile pojav črnega trga spolnih celic na spletu, saj tak trg ogroža kakovost in varnost tkiv in celic ter sproža pravne in etične probleme ter probleme v zvezi z javnim zdravjem;

### ***Izmenjava najboljših praks in okrepitev evropskega in mednarodnega sodelovanja***

15. poziva države članice, naj okrepijo izmenjavo dobre prakse, predvsem na področju preskrbe s tkivi in celicami, ohranjanja kakovosti tkiv in celic med prevozom, ozaveščanja o darovanju in usposabljanja zdravstvenega osebja;
16. pričakuje, da vse države članice vzpostavijo javne banke tkiv in celic;
17. poziva k sprejetju evropskih standardov in zahtev za zasebne banke tkiv in celic;
18. meni, da bi morale Komisija in države članice pri izpolnjevanju etičnega imperativa glede zadostne preskrbe premisliti o vzpostavitvi vseevropske zbirke podatkov o darovalcih in morebitnih prejemnikih, da bi preskrbo upravljale v splošnem interesu in, kadar je mogoče, preprečile pomanjkanje;
19. meni, da imajo dvostranski sporazumi izredno pomembno vlogo pri podpiranju držav, ki se srečujejo s pomanjkanjem tkiv in celic ali nimajo ustreznih domačih darovalcev, ter pri zagotavljanju svobodnejšega pretoka informacij o tkivih in celicah med državami;
20. posebej pozdravlja vlogo Euroceta na tem področju, ki ima na evropski ravni pomembno vlogo kot osrednja evropska podatkovna zbirka za zbiranje podatkov o dejavnostih darovanja in presajanja tkiv in celic; poziva države članice, naj okrepijo svoje sodelovanje z Eurocetom, da bi se dogovorile o nadaljnjih skupnih standardih na področju darovanja celic in tkiv ter tako zdravstvenim strokovnjakom omogočijo, da izboljšajo razpoložljivost ustreznih tkiv in celic za evropske državljane;
21. poziva države članice, naj raziščejo vse možne priložnosti za širše mednarodno sodelovanje na tem področju, zlasti v zvezi s potencialno uporabo hematopoetskih matičnih celic;

### ***Matične celice, pridobljene iz popkovnične krvi***

22. se zaveda znatnega znanstvenega napredka na področju popkovnične krvi, ki predstavlja zelo obetavno terapevtsko alternativo pri zdravljenju številnih bolezni, vključno z

otroškimi;

23. poudarja, da se klinični preskusi, pri katerih se uporabljajo matične celice iz popkovnične krvi in ki so namenjeni zdravljenju v zvezi z nehematopoetskimi boleznimi, trenutno izvajajo pretežno zunaj Evropske unije, in poziva Komisijo in države članice, naj sprejmejo ustrezne ukrepe za vzpostavitev regulativnega okvira, ki bi lahko spodbujal večjo razpoložljivost matičnih celic iz popkovnične krvi;
24. obžaluje, da se matične celice iz popkovnične krvi shranijo le pri 1 % vseh rojstev v Evropski uniji; zato poudarja, da je pomembno, da matere ob porodu darujejo popkovnično kri in tkiva bankam, ki spoštujejo skupne operativne in etične standarde, in s tem pomagajo pri zdravljenju bolezni ali nadaljnjih raziskavah na tem področju; poudarja tudi, da mora biti sledljivost eden od pogojev za izdajo dovoljenj tem bankam na nacionalni ali evropski ravni; poudarja, da mora biti postopek dodelitve prek teh bank pošten, pravičen, nepristranski in pregleden;
25. poudarja, da morajo javne celične banke sprejeti potrebne ukrepe za varstvo zaupnosti podatkov, da bi zahtevo po sledljivosti uskladile s potrebo po varstvu pravic darovalca, kot sta zaupnost medicinskih podatkov in varstvo zasebnosti;
26. meni, da je treba darovanje nedružinske alogenske popkovnične krvi – ne glede na to, ali je banka javna ali zasebna – dalje razvijati, da bi bile shranjene enote popkovnične krvi registrirane v svetovnem registru darovalcev kostnega mozga in bile na voljo vsem kompatibilnim bolnikom, ki jih potrebujejo;
27. opozarja, da mora biti darovanje predmet materine svobodne privolitve po predhodni seznanitvi, da mora biti ta privolitev v pisni obliki in da jo je pred darovanjem mogoče kadar koli in v kakršni koli obliki preklicati;
28. poziva države članice, naj z informacijskimi kampanjami, ki na primer lahko potekajo med predporodnimi tečaji, povečajo ozaveščenost o shranjevanju popkovnične krvi v javnih bankah; pri tem predlogu pa upošteva določbe Listine Evropske unije o temeljnih pravicah;
29. meni, da bi morali biti moški in ženske seznanjeni z vsemi obstoječimi možnostmi v zvezi z darovanjem popkovnične krvi ob rojstvu, med katerimi so na primer shranjevanje v javnih ali zasebnih bankah, darovanje za avtologne ali heterologne namene ali za raziskave; meni, da je treba zagotoviti celovite, objektivne in točne informacije o prednostih in pomanjkljivostih bank popkovnične krvi;
30. poziva države članice, naj istočasno zagotovijo večje varstvo pravic staršev do privolitev po predhodni seznanitvi in svobodne izbire v zvezi s praksami shranjevanja matičnih celic iz popkovnične krvi;
31. predlaga, naj države članice razmislijo o sprejetju in uveljavljanju operativnih in etičnih standardov za javne in zasebne banke popkovnične krvi, ki bodo na primer podpirali spoštovanje načela prepovedi trženja človeškega telesa in njegovih delov, ter zagotavljali sledljivost;
32. pričakuje, da vse države članice vzpostavijo vsaj eno javno banko matičnih celic;
33. poziva, naj se mnenje o etičnih vidikih shranjevanja popkovnične krvi v bankah (mnenje št.

- 19), ki ga je leta 2004 pripravila evropska skupina za etiko v znanosti in novih tehnologijah, posodobi glede na razvoj na področju shranjevanja matičnih celic iz popkovnične krvi in potekajoče klinične preskuse o uporabi matičnih celic iz popkovnične krvi;
34. poziva države članice, naj zagotovijo pokritost ozemlja s porodničnicami z dovoljenjem za odvzeme, da bi bila preskrba s popkovnično krvjo zagotovljena v vseh naseljenih središčih;
  35. poziva vse banke, ki spoštujejo operativne standarde EU za zbiranje in shranjevanje popkovnične krvi, naj se pri pripravi in izvajanju strategije za informacijske kampanje za starše posvetujejo z nacionalnimi organi;
  36. poziva k sprejetju evropskih standardov in zahtev za zasebne banke matičnih celic;
  37. opaza, da modeli in priložnosti za sodelovanje med javnimi in zasebnimi sektorji v nekaterih državah članicah že obstajajo, in spodbuja javne in zasebne banke popkovnične krvi, naj tesno sodelujejo, da bi se povečala razpoložljivost in izmenjava nacionalnih, evropskih in mednarodnih vzorcev popkovnične krvi in tkiva; poziva države članice, naj vzpostavijo ustrezno ureditev za javne in zasebne banke, da bi se zagotovila največja možna preglednost ter varnost popkovnične krvi, in pri tem poudarja, da morajo banke izvajati delovne prakse, ki so pri dajanju informacij odprte in zanesljive, da se bi zagotovila največja možna korist za bolnika;
  38. opozarja na razvoj neinvazivnih postopkov za pridobivanje matičnih celic z zbiranjem teh celic iz periferne krvi;
  39. meni, da bi morale države članice razmisliti o povečanju števila darovalcev kostnega mozga in matičnih celic iz periferne krvi ter izboljšanju registrov darovalcev kostnega mozga, tako da bi s sodelovanjem nacionalnih registrov drugih držav s pomočjo svetovnega registra darovalcev kostnega mozga vsak bolnik, ki potrebuje presaditev matičnih celic, imel najboljše možnosti, da najde kompatibilnega darovalca;
  40. poziva države članice, naj razvijejo programe za spodbujanje etničnih manjšin k darovanju tkiv in celic javnim bankam, da bi se odpravilo pomanjkanje ustreznih darovalcev v tej skupini;
  41. poudarja, da se države članice same odločajo, ali naj dovolijo, prepovejo ali regulirajo raziskave z matičnimi celicami človeških zarodkov in zunajtelesno oploditev, vendar morajo pri tem spoštovati pravila Direktive 2004/23/ES, vključno s kakovostjo in varnostjo ter načelom neplačanega darovanja; izpostavlja, da ima Evropska unija omejene pristojnosti na tem področju in da mora pri uporabi teh pristojnosti upoštevati načela Listine o temeljnih pravicah ter načela, uporabljena v sodbah Sodišča Evropske unije;
  42. poziva Komisijo, naj čim prej predlaga revizijo Direktive 2004/23/ES, da bi se ta uskladila z načeli darovanja organov iz Direktive 2010/45/EU, in pri tem upošteva nov pravni položaj, ki je nastopil z začetkom veljavnosti Lizbonske pogodbe, znanstveni razvoj, praktične izkušnje akterjev na tem področju in priporočila iz tega poročila;
  43. poziva Komisijo, naj predlaga tudi revizijo Uredbe (ES) 1394/2007, da se vanjo vključi določba, ki zagotavlja uporabo načela neplačanega darovanja, podobno kot v Direktivi 2010/45/EU, in pri tem upošteva težave, ki so se pojavile pri izvajanju uredbe, še posebej za mala in srednja podjetja;

o

o o

44. naroči svojemu predsedniku, naj posreduje to resolucijo Svetu, Komisiji ter vladam in parlamentom držav članic.