



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Mødedokument

A7-0223/2012

29.6.2012

BETÆNKNING

om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation
(2011/2307(INI))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed

Ordfører: Marina Yannakoudakis

INDHOLD

	Side
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING	3
BEGRUNDELSE.....	11
MINDRETALSUDTALELSE.....	13
UDTALELSE FRA RETSUDVALGET	15
RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET	18

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING

om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation (2011/2307(INI))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til artikel 184 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde;
- der henviser til Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig artikel 1 om den menneskelige værdighed og artikel 3 om ret til respekt for menneskets integritet, som henviser til "forbud mod kommercialisering af menneskekroppen og dele deraf som sådan";
- der henviser til Kommissionens anden rapport til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation (KOM(2011)0352);
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation¹;
- der henviser til sin beslutning af 19. maj 2010 om Kommissionens meddelelse om Handlingsplan for organdonation og -transplantation (2009-2015): styrket samarbejde mellem medlemslandene²;
- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007³ af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004,
- der henviser til 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 celler⁴;
- der henviser til direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006⁵ om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler;
- der henviser til Verdenssundhedsorganisationens retningslinjer for transplantation af menneskelige celler, væv og organer;
- der henviser til Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin samt til tillægsprotokollen hertil vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse;

¹ EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14.

² EUT C 161 E af 31.5.2011, s. 65.

³ EUT L 324 af 10.12.07, s. 121.

⁴ EFT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

⁵ EFT L 38 af 9.2.2006, s. 40.

- der henviser til konventionen om Menneskerettigheder og Biomedicin og tillægsprotokollen hertil om transplantation af humane organer og væv;
 - der henviser til de europæiske data om donation af væv, hæmatopoietiske celler og kønsceller og transplantationsaktiviteter i rapporten 2010 fra European Registry for Organs, Tissues and Cells;
 - der henviser til sin beslutning af 10. marts 2005 om handel med humane ægceller¹,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 48;
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og udtalelse fra Retsudvalget (A7-0223/2012);
- A. der henviser til, at vævs- og celledonationer, såsom hud, knogler, sener, hornhinder og hæmatopoietiske stamceller i stigende grad anvendes til medicinsk behandling og som udgangsmateriale for lægemidler til avanceret terapi; der henviser til, at direktiv 2004/23/EF fastsætter, at medlemsstaterne bestræber sig på at sikre frivillig og vederlagsfri donation, og skal også bestræbe sig på at sikre, at udtagning af væv og celler som sådan gennemføres på ikke-kommerciel basis; der henviser til, at dette er en klar retlig forpligtelse, og at hvis en medlemsstat ikke overholder dette princip, kan der indledes overtrædelsesprocedurer;
 - B. der henviser til, at medlemsstaterne i henhold til artikel 12, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF forelægger Kommissionen en rapport hvert tredje år om praksis i forbindelse med frivillig og vederlagsfri donation;
 - C. der henviser til, at 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 ikkebindende);
 - D. der henviser til, at 13 lande har vejledende principper vedrørende muligheden for at give donorer af væv og celler en form for compensation eller incitament;
 - E. der henviser til, at 19 lande oplyser, at de giver levende donorer af væv og celler (med undtagelse af kønsceller) en eller anden form for compensation eller incitament;
 - F. der henviser til, at 14 lande giver en eller anden form for compensation eller incitament ved donation af kønsceller;
 - G. der henviser til, at fire lande giver en form for compensation eller incitament til slægtninge til afdøde donorer;
 - H. der henviser til, at målrettede informations- og bevidstgørelseskampagner over for offentligheden og formidling af klare, loyale, videnskabeligt baserede og afgørende lægelige oplysninger på nationalt og europæisk plan, navnlig blandt patientens umiddelbare bekendtskabskreds, spiller en meget vigtig rolle i at få offentlig støtte og øge antallet af vævs- og celledonationer;

¹ EFT C 320 E, 15.12.2005, s. 251.

- I. der henviser til, at offentliggørelse af behovet for eller tilgængeligheden af humane væv og celler med henblik på at tilbyde eller søge økonomisk gevinst eller en tilsvarende fordel bør forbydes;
- J. der henviser til, at mens 11 lande officielt har politikker, der har som mål at fremme selvforsyning af væv og celler, har 17 andre lande bilaterale aftaler med samme mål om national forsyning med humane væv og celler;
- K. henviser til, at det endvidere er af den største etiske betydning så vidt muligt at sikre, at forsyningen af væv og celler til medicinske formål er tilstrækkelig; henviser til, at forsyningen skal forvaltes i overensstemmelse med borgernes interesse og derfor overvåges af offentlige organer;
- L. der henviser til, at de fleste af de indberettende lande har udtagning/forsyning af væv og celler i offentligt regi eller i et tostrengt system med udtagning/forsyning i offentligt og privat regi;
- M. der henviser til, at udtagning af humane væv og celler foretages af personer, der har bestået et uddannelsesprogram, der er fastlagt af et team af kliniske eksperter i de væv og celler, der skal udtages, eller af et vævscenter, der er godkendt til udtagning;
- N. der henviser til, at udtagning af væv og celler til gavn for recipienterne kun kan ske, hvis to betingelser er opfyldt: Der skal være et medicinsk eller videnskabeligt og behandlingsmæssigt formål, og alle de udtagne elementer skal være genstand for en vederlagsfri donation;
- O. der henviser til, at en udtagning af væv og celler skal være omfattet af følgende principper: anonymitet (undtagen når der er tale om donation fra en levende person til en nær slægtning), vederlagsfrihed, samtykke, forpligtelsen til at fordele transplantaterne ligeligt mellem de syge og sikring af donorerne og recipienternes sundhed;
- P. der henviser til, at udtagning af væv og celler kun kan foretages, hvis donoren på forhånd skriftligt har givet sit frie og informerede samtykke hertil; dette samtykke kan til enhver tid trækkes tilbage uden, at nogen formaliteter skal opfyldes;
- Q. der henviser til, at brugen af væv og celler til anvendelse på mennesker indebærer en risiko for overførsel af sygdomme til recipienter; der henviser til, at denne risiko kan begrænses ved hjælp af omhyggelig udvælgelse og evaluering af potentielle donorer inden udtagningen baseret på en risk-benefit-analyse, testning og opfølgning af hver enkelt donation og anvendelse af procedurer for udtagning af væv og celler, der er i tråd med de regler og procedurer, der fastsættes og ajourføres i overensstemmelse med den bedste tilgængelige videnskabelige rådgivning;
- R. der henviser til, at donation af nogle væv og celler indebærer en alvorlig risiko for donoren; og der henviser til, at denne risiko er særlig høj ved ægdonation på grund af den hormonbehandling, der er nødvendig som forberedelse af donationen;
- S. der henviser til, at EU's charter om grundlæggende rettigheder, der er det styrende princip for EU og har været juridisk bindende siden Lissabontraktatens ikrafttræden, indeholder et

forbud mod kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf som sådan;

- T. henviser til, at det vil være hensigtsmæssigt for alle medlemsstater at have bindende regler til håndhævelse af dette etiske princip, herunder strafferetlige regler;
- U. henviser til, at der fortsat hersker tvivl om, hvorvidt dette etiske princip er foreneligt med visse former for kompensation i forbindelse med donationer, navnlig når denne kompensation ydes til afdøde donorers slægtninge;
- V. der henviser til, at vederlagsfri donation ikke blot er et etisk princip, men også er nødvendig for at beskytte donorens og recipientens sundhed, da involveringen af høje pengebeløb i donationsprocessen kan tilskynde donoren til at løbe risici og forhindre, at disse risici fremgår af hans/hendes lægejournal;
- W. der henviser til, at der findes mange beviser for, at allogen transplantation af navlestrengsblod allerede er en succes for mange patienter, og der henviser til, at der også findes troværdige rapporter om, at autolog behandling med denne form for celler i visse tilfælde kan være vellykket;
- X. der henviser til, at det fremgår af beretninger fra anerkendte medier, at princippet om vederlagsfri donation af væv og celler overtrædes gang på gang;
- Y. der henviser til, at kapaciteten til at spore celler og væv fra donoren til recipienterne og omvendt, og den langsigtede opfølgning af levende donorer og recipienter af celler og væv er centrale elementer i sikkerheds- og kvalitetsstyringen;
- 1. glæder sig over fremlæggelsen af den anden rapport om frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation, hvoraf det fremgår, at der gøres meget i medlemsstaterne for at gennemføre princippet om vederlagsfri donation, men også, at der stadig står meget tilbage at gøre;
- 2. er foruroliget over, at halvdelen af medlemsstaterne oplyser, at de regelmæssigt mangler humane væv og celler, navnlig knoglemarv, kønsceller og væv som f.eks. hornhinde og hud; mener, at det derfor er nødvendigt at revidere gældende politikker og lovgivning, der har vist sig at være utilstrækkelige til at tage udfordringen med selvforsyning i EU op;

Vederlagsfrihed, samtykke og sikring af beskyttelsen af sundhed

- 3. Understreger, at donation bør være frivillig, vederlagsfri og anonym (undtagen når der er tale om donation fra en levende person til en nær slægtning), og omfattet af klart definerede retlige og etiske beskyttelsesregler, der respekterer personens integritet;
- 4. opfordrer medlemsstaterne til at vedtage beskyttelsesforanstaltninger for levende donorer og sikre, at donationen er anonym (undtagen når der er tale om donation fra en levende person til en nær slægtning), frivillig, informeret og vederlagsfri;
- 5. opfordrer Kommissionen til nøje at overvåge udviklingen i medlemsstaterne, til nøje at undersøge eventuelle rapporter fra civilsamfundet og medierne om overtrædelse af princippet om vederlagsfri donation, og til at drage de nødvendige konsekvenser, herunder om nødvendigt indledning af overtrædelsesprocedurer;

6. mener, at det er afgørende, at alle medlemsstaterne klart fastsætter betingelserne for ydelse af en retfærdig og proportional finansiel kompensation ihukommende, at kompensation udelukkende må dække godtgørelse af udgifter i forbindelse med donation af væv og celler, som f.eks. rejseudgifter, tabt arbejdsfortjeneste eller lægeudgifter i forbindelse med indgrebet og mulige bivirkninger, hvorved alle økonomiske incitamenter for en potentiel donor forbydes, og ulemper undgås; en sådan kompensation skal være gennemsigtig og skal regelmæssigt revideres;
7. opfordrer Kommissionen til at udarbejde en rapport om aktuelle nationale praksis og kriterier for kompensation af levende donorer, navnlig med hensyn til ægcelledonation;
8. opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at enhver kompensation til donorer er forenelig med det etiske princip; henstiller til, at der lægges særlig vægt på dette spørgsmål i tilfælde, hvor kompensationen ikke ydes til donoren, men til donorens slægtninge efter donorens død;
9. opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at levende donorer udvælges på grundlag af en vurdering af deres helbredstilstand og patienthistorie, herunder, hvis det anses for nødvendigt, på grundlag af en psykologisk evaluering baseret på en risk-benefit-analyse, og at denne udvælgelse foretages af kvalificerede og uddannede fagfolk;
10. opfordrer medlemsstaterne til at træffe beskyttelsesforanstaltninger for mindreårige og voksne personer under formynderskab i forbindelse med udtagning af væv og celler;

Anonymitet, sporbarhed, gennemsigtighed og information

11. understreger, at principperne om gennemsigtighed og sikkerhed er nøglen til at opnå en høj grad af offentlig støtte til donation; opfordrer medlemsstaterne til at arbejde på at skabe et gennemsigtigt donationssystem, der opretholder patientsikkerheden og er sikkert for donoren og recipienten;
12. opfordrer alle medlemsstaterne til at fastsætte regler for sikring af sporbarhed af humane væv og celler fra donoren til patienten og omvendt, og til at indføre et system for regulering af import af humane væv og celler fra tredjelande, således at der sikres ensartede standarder for kvalitet og sikkerhed;
13. opfordrer medlemsstaterne til at intensivere deres informations- og bevidstgørelseskampagne over for offentligheden om donation af væv og celler og til at sikre formidling af klare, loyale, videnskabeligt baserede og relevante lægefaglige oplysninger og data, der gør det muligt at foretage valg på et velinformeret grundlag; understreger, at donorer bør informeres fuldt ud om de procedurer, der indgår i denne proces, og om deres moralske, psykologiske, medicinske og sociale konsekvenser;
14. opfordrer medlemsstaterne til at træffe koordinerede foranstaltninger for at forhindre fremkomsten af et sort marked for kønsceller på internettet, da et sådant marked risikerer at undergrave vævet og cellernes kvalitet og sikkerhed, og indebærer juridiske, etiske og folkesundhedsmæssige problemer;

Udveksling af bedste praksis og styrkelse af europæisk og internationalt samarbejde

15. opfordrer medlemsstaterne til at intensivere udvekslingerne af god praksis, navnlig inden for forsyningen med væv og celler, bevarelse af kvaliteten af væv og celler under transport, forbedring af kendskabet til donation og uddannelse af sundhedspersonalet;
16. forventer, at alle medlemsstater opretter offentlige celle- og vævsbanker;
17. kræver europæiske standarder for og krav til private vævs- og cellebanker;
18. mener, at Kommissionen og medlemsstaterne for at opfylde det etiske krav om at sikre tilstrækkelig forsyning bør overveje muligheden for at oprette en europæisk database for donorer og potentielle modtagere for at forvalte forsyningen i borgernes interesse og så vidt muligt undgå mangel på transplantater;
19. mener, at de bilaterale aftaler spiller en yderst vigtig rolle med hensyn til at støtte lande, der oplever mangel på væv og celler, eller som ikke har nogen hjemlige donormatches, og med hensyn til at sikre, at information om væv og celler flyder mere frit mellem landene;
20. påskønner navnlig i en europæisk sammenhæng den rolle, Eurocet spiller, da det har spillet en afgørende rolle ved at fungere som en central europæisk database for indsamling af data om vævs- og celledonation og transplantationsaktiviteter; opfordrer medlemsstaternes myndigheder til at styrke deres samarbejde med Eurocet for at nå til enighed om yderligere fælles standarder for vævs- og celledonation, hvorved det sundhedsfaglige personale kan forbedre de matches, der tilbydes europæiske borgere;
21. opfordrer medlemsstaterne til at udforske alle mulighederne for et bredere internationalt samarbejde på dette område, navnlig med hensyn til den potentielle anvendelse af hæmatopoietiske stamceller;

Navlestrengsblod og stamceller

22. anerkender de betydelige videnskabelige fremskridt, der er gjort på området navlestrengsblod, der udgør et meget lovende behandlingsalternativ i behandlingen af talrige sygdomme, herunder sygdomme hos børn;
23. påpeger, at kliniske forsøg med stamceller fra navlestrengsblod for behandlinger forbundet med ikke-hæmatologiske sygdomme i øjeblikket hovedsageligt finder sted uden for EU; opfordrer derfor Kommissionen og medlemsstaterne til at træffe passende foranstaltninger til at oprette et regelsæt, der kan stimulere til øget tilgængelighed af stamceller fra navlestrengsblod;
24. beklager, at stamceller fra navlestrengsblod i øjeblikket kun udtages ved 1 % af alle fødsler i EU; understreger derfor betydningen af, at mødre donerer navlestrengsblod og væv ved fødslen til banker, som lever op til fælles operationelle og etiske standarder, for at hjælpe med at behandle sygdomme og fremme forskning på området; understreger desuden, at sporbarhed skal være en af de betingelser, der kræves opfyldt for, at disse banker kan godkendes på nationalt eller europæisk plan; understreger, at fordelingsprocessen via sådanne banker skal være retfærdig, ligelig, ikkediskriminerende og gennemsigtig;

25. påpeger, at offentlige cellebanker skal tage de nødvendige skridt til at beskytte dataenes fortrolighed for at forene kravet om sporbarhed med behovet for at beskytte donorenes rettigheder, f.eks. tavshedspligt og privatlivets fred;
26. mener, at donationer af allogen, ikke relateret navlestrengsblod – uanset om banken er offentlig eller privat – bør udvikles yderligere, så oplagret navlestrengsblod registreres i databasen Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) og er tilgængeligt for enhver forenelig patient, der har behov for det;
27. minder om, at denne donation skal være genstand for et frit og informeret samtykke fra moderen, som gives skriftligt, og at dette samtykke på ethvert tidspunkt inden donationen kan trækkes tilbage, uden at nogen formaliteter skal være opfyldt;
28. opfordrer medlemsstaterne til at øge kendskabet til offentlige navlestrengsbanker via informationskampagner, der kan gennemføres f.eks. i forbindelse med fødselsforberedelse, og foreslår dette i henhold til bestemmelserne i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder;
29. mener, at mænd og kvinder bør informeres om alle eksisterende indstillinger for donation af navlestrengsblod ved fødslen fx: offentlig eller privat opbevaring, donation til autologe eller heterologe formål eller til forskning mener, at omfattende, objektive og præcise oplysninger bør tilvejebringes vedrørende fordele og ulemper ved banker for navlestrengsblod;
30. opfordrer medlemsstaterne til samtidig at forbedre en beskyttelsen af forældrenes ret til at give et informeret samtykke og foretage et frit valg med hensyn til opbevaring af stamcellerne fra navlestrengsblod;
31. foreslår, at medlemsstaterne overvejer at vedtage og håndhæve operationelle og etiske standarder for både offentlige og private navlestrengsbanker, som for eksempel opretholder princippet om, at menneskekroppen og dele heraf ikke må kommercialiseres, og sikrer sporbarhed;
32. forventer, at alle medlemsstater opretter mindst en offentlig stamcellebank;
33. opfordrer til en opdatering af Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik inden for Naturvidenskab og Ny Teknologis udtalelse fra 2004 om "Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking" (Etiske aspekter ved opbevaring af navlestrengsblod i banker) (udtalelse nr. 19) i lyset af udviklingen inden for opbevaring af stamceller fra navlestrengsblod og igangværende kliniske forsøg med brugen af stamceller fra navlestrengsblod;
34. opfordrer medlemsstaterne til at sikre et territorielt net af fødeklinikker, der er i stand til at foretage disse udtagninger, for at sikre forsyningen med navlestrengsblod i alle tætbefolkede områder;
35. opfordrer til, at alle banker, der respekterer EU's operationelle standarder for indsamling og opbevaring af navlestrengsblod, høres af de nationale myndigheder, når der udvikles og gennemføres strategier for nationale informationskampagner for forældre;

36. kræver europæiske standarder for og krav til private stamcellebanker;
37. bemærker, at samarbejdsmodeller og -muligheder mellem den offentlige og den private sektor allerede findes i nogle medlemsstater, og opfordrer offentlige og private navlestrengsbanker til at samarbejde tæt for at øge tilgængeligheden og udvekslingen af europæiske og internationale navlestrengsblod- og vævsprøver; opfordrer medlemsstaterne til på passende vis at regulere både offentlige og private banker til at garantere fuld gennemsigtighed og sikkerhed for navlestrengsblod, understreger, at bankerne er nødt til at sikre arbejdsmetoder, som er åbne og robuste i deres informationsudveksling, for at skabe størst mulig gavn for patienten;
38. fremhæver udviklingen af ikkeinvasive procedurer til udtagning af stamceller via udtagning af stamceller fra perifert blod;
39. mener, at medlemsstaterne bør overveje at øge antallet af donorer af knoglemarv og stamceller fra perifert blod og forbedre deres registre over knoglemarvsdonorer, så enhver patient, der har behov for en stamcelletransplantation, i samarbejde med de nationale registre i andre lande via BMDW har den bedste chance for at finde en forenelig donor;
40. opfordrer medlemsstaterne til at udvikle programmer, der opfordrer etniske minoriteter til at donere væv og celler til offentlige banker for at nedbringe manglen på vellykkede donormatches i denne gruppe;
41. understreger, at medlemsstaterne bestemmer, om de vil tillade, forbyde eller regulere forskning i humane embryonale stamceller og reagensglasbefrugtning, men at medlemsstaterne i denne henseende skal respektere de regler, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF, herunder de, der vedrører kvalitet og sikkerhed samt de, der omhandler princippet om vederlagsfri donation; påpeger, at EU har begrænset kompetence på dette område og ved udøvelsen af denne kompetence skal respektere principperne i EU's charter om grundlæggende rettigheder og de principper, der er fastslået i EU-Domstolens domme;
42. opfordrer Kommissionen til snarest muligt at fremsætte forslag til en eventuel revision af direktiv 2004/23/EF for at bringe det på linje med principperne for organdonation fastlagt i direktiv 2010/45/EU, til at tage hensyn til den nye retlige situation efter Lissabontraktatens ikrafttræden og den videnskabelige udvikling, den praktiske erfaring, som de involverede personer i sektoren har erhvervet, og henstillingerne i denne betænkning;
43. anmoder Kommissionen om også at fremsætte forslag til en revision af forordning (EF) nr. 1394/2007 for at medtage en bestemmelse, der sikrer anvendelse af princippet om vederlagsfri donation i overensstemmelse med det, der refereres til i direktiv 2010/45, og for at tage hensyn til problemerne, der er opstået i forbindelse med overholdelse af forordningen, navnlig for SMV'er;
44. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen og til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.

BEGRUNDELSE

Indledning og betænkningens anvendelsesområde

Denne betænkning underbygger den opfattelse, at donationer skal være frivillige og skal foretages på et ikkekommercielt grundlag i et gennemsigtigt miljø. Den omhandler udelukkende væv og celler, der falder inden for en af tre kategorier, nemlig multivæv, kønsceller og somatiske celler. Med undtagelse af hudvæv, blodkar og fosterhinde stammer donationer normalt fra en afdød donor.

Da sundhedspleje hovedsageligt henhører under medlemsstaternes kompetence, har henstillingerne til formål at supplere eksisterende praksis i medlemsstaterne og bygge videre på områder som grænseoverskridende donation. Det skal dog bemærkes, at spørgsmål som f.eks. embryonal stamcelleforskning, reagensglasbefrugtning og kloning ved hjælp af stamceller til undersøgelsesformål falder uden for denne betænkningens anvendelsesområde og afgøres bedst på medlemsstatsniveau.

Kompensation og altruisme

Ordføreren mener, at altruisme er afgørende i forbindelse med vævs- og celledonation. Kompensation for en donation bør forvaltes omhyggeligt og klarlægges af medlemsstaterne og bør begrænses til en godtgørelse af de udgifter, der er forbundet med donation, som f.eks. rejseudgifter, tabt arbejdsfortjeneste og lægeudgifter. Der har imidlertid været en lang række lovgivningsmæssige reaktioner på dette spørgsmål, og nogle lande tilbyder økonomisk kompensation for kønscelledonationer. Ordføreren er imod en sådan procedure og ville foretrække at fremhæve ikkeøkonomiske "naturalier", som f.eks. det aktuelle program i Det Forenede Kongerige, der tilskynder til deling af æg for at bidrage til at øge antallet af donerede kønsceller, og som giver en mere etisk kompensation, der afspejler generne og ulemperne ved donation.

Ordføreren er også bekymret over de juridiske og etiske problemer, som eksistensen af talrige websteder, der gør det muligt for folk at sælge eller købe kønsceller online, giver anledning til. Medlemsstaterne bør overveje at vedtage lovgivning til regulering af dette område for at forhindre en mulig fremkomst af en sort marked online.

Internationalt samarbejde og sporbarhed

I Kommissionens rapport understreges det, at der er mangel på knoglemarv og sædceller i visse medlemsstater, og at mange lande har problemer med at finde passende vævs- og cellematches for personer tilhørende etniske minoriteter. Denne betænkning arbejder på at øge forsyningen med væv og celler ved at udveksle bedste praksis i forbindelse med fælles operationer, etiske standarder og forbedring af kendskabet til donation. Ordføreren opfordrer navnlig til større samarbejde mellem medlemsstaterne og det eksisterende Eurocetprojekt. Henvisninger til internationale aftaler er også medtaget for at bidrage til at øge forsyningerne med væv og celler samtidig med, at det sikres, at standarderne for sundhed og sikkerhed overholdes, hvilket er til gavn for alle de involverede parter. For at bidrage til et effektivt grænseoverskridende samarbejde på dette område skal der gennemføres solide kontroller for at sikre en maksimal sporbarhed og gennemsigtighed i donationssystemet.

Navlestrengsblod og stamceller

Ordføreren ønsker navnlig at henlede opmærksomheden på donation af navlestrengsblod, hvorfra stamceller udvindes, da der er stadig større beviser for, at disse celler kan anvendes i behandlingen af sygdomme, herunder sygdomme hos børn. For at optimere navlestrengsblodets potentiale, bør de kompetente myndigheder udvikle offentlige bevidstgørelseskampagner, der hovedsageligt er målrettet gravide kvinder. Der bør også opretholdes og anvendes fælles standarder i såvel nationale som private banker, som bør arbejde sammen for at øge tilgængeligheden af nationale navlestrengsblod- og vævsprøver.

Ordføreren understreger fordelene ved at undersøge forskellige metoder, der bruges til at høste stamceller som f.eks. udtagelse af stamceller fra perifert blod, som er en ikkeinvasiv procedure. Anthony Nolan Trust, en velgørende blodkræftorganisation i Det Forenede Kongerige, indsamler stamceller fra blod fra donorer for at hjælpe dem, der har brug for en transplantation af livreddende stamceller, og foretager i gennemsnit to transplantationer om dagen, hvilket er et bevis for denne medicinske teknologis merværdi. Derudover er ordføreren fuldt overbevist om, at den seneste afgørelse i USA, der tillader salg af stamceller fra blod, der er indsamlet ved aferese, bør behandles med forsigtighed og endnu en gang bekræfter, at donation bør ske på et frivilligt og vederlagsfrit grundlag.

Afsluttende bemærkninger

I denne betænkning analyseres de aktuelle tendenser i EU inden for frivillig og vederlagsfri vævs- og celledonation, og der fremsættes henstillinger til forbedring af livskvaliteten for mennesker i hele Europa for at øge strømmen af donationer mellem medlemsstaterne. Opmærksomheden henledes navnlig på at øge beholdningerne af stamceller og navlestrengsblod i medlemsstaterne og på at forbedre stamcellebehandlingerne, så sygdomme kan behandles med succes. Ordføreren glæder sig over sine kollegers samarbejde i forbindelse med denne betænkning.

MINDRETALSUDTALELSE

jf. forretningsordenens artikel 52, stk. 3

Mindretalsudtalelse fra ALDE

Frédérique Ries, Chris Davies, Holger Krahmer, Rebecca Taylor

Vi mener, at fuld respekt for de umistelige principper om frivillig og vederlagsfri donation ikke bør underminere bestræbelserne på at løse udfordringen med selvforsyning i EU. Vi er foruroliget over, at halvdelen af medlemsstaterne regelmæssigt mangler humane væv og celler, navnlig knoglemarv, kønsceller og væv som f.eks. hornhinde og hud.

Vi anerkender ordførerens indsats for at finde en fornuftig balance, men mener dog, at dagens afstemning sender et forkert signal til forskere og patienter.

Bestemmelserne, der vedtages i dag, omfatter restriktioner i forhold til donation af kønsceller, strengere regler for private banker for navlestrengsblod end for de offentlige ... alle disse vil yderligere hæmme adgangen til væv og celler.

Det er helt afgørende, hvis vi ikke ønsker at underminere kvaliteten og sikkerheden af væv og celler, at sikre en rimelig godtgørelse af donorer og at tilskynde donation ved hjælp af modeller, der er udviklet både af den offentlige og private sektor.

Vores kamp for en fri, humanistisk og tolerant tilgang til medicinsk forskning i EU betyder, at vi ikke kan acceptere den konservative filosofi, der ligger bag denne resolution, især da den risikerer at foranledige, at mange patienter bliver opgivet på et tidspunkt, hvor antallet af mennesker med behov for behandling er i stigning.

26.4.2012

UDTALELSE FRA RETSUDVALGET

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

om frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler
(2011/2193(INI))

Ordfører for udtalelse: Jiří Maštálka

FORSLAG

Retsudvalget opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende forslag i det beslutningsforslag, det vedtager:

- A. henviser til, at medlemsstaterne stort set har fulgt det etiske princip i direktiv 2004/23/EF, hvori det bestemmes, at donation af væv og celler skal være frivilligt og vederlagsfrit;
- B. henviser til, at artikel 3, stk. 2, litra c), i EU's charter om grundlæggende rettigheder indeholder et forbud mod kommercialisering af den menneskelige krop og dens dele;
- C. henviser til, at det vil være hensigtsmæssigt for alle medlemsstater at have bindende regler til håndhævelse af dette etiske princip, herunder strafferetlige regler;
- D. henviser til, at der fortsat hersker tvivl om, hvorvidt dette etiske princip er foreneligt med visse former for kompensation i forbindelse med donationer, navnlig når denne kompensation ydes til afdøde donorerers slægtninge;
- E. henviser til, at det endvidere er af den største etiske betydning så vidt muligt at sikre, at forsyningen af væv og celler til medicinske formål er tilstrækkelig; henviser til, at forsyningen skal forvaltes i borgernes interesse og derfor overvåges af offentlige organer;
- F. henviser til, at frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler bidrager til at sikre høje sikkerhedsstandarder for væv og celler og dermed til beskyttelsen af menneskers sundhed;
- G. henviser til spørgsmålet om formodet samtykke til donationer efter dødsfald skal drøftes yderligere;
- 1. opfordrer de medlemsstater, som ikke allerede har gjort det, til at indføre bindende regler til sikring af, at det etiske princip om vederlagsfri og frivillig donation af væv og celler

håndhæves;

2. understreger, at enhver kommercialisering af menneskers væv og celler krænker lighedsprincippet og respekten for menneskerettigheder og undergraver etikken bag uegennyttig donation;
3. opfordrer medlemsstaterne til at sikre, at enhver compensation til donorer er forenelig med det etiske princip; henstiller til, at der lægges særlig vægt på dette spørgsmål i tilfælde, hvor compensationen ikke ydes til donoren, men til donorens slægtninge efter donorens død;
4. mener, at Kommissionen og medlemsstaterne for at opfylde det etiske krav om at sikre tilstrækkelig forsyning bør overveje muligheden for at oprette en europæisk database for donorer og potentielle modtagere for at forvalte forsyningen i borgernes interesse og så vidt muligt undgå mangel på transplantater;
5. mener, at en sådan database også kunne indeholde nyttige oplysninger om potentielle frivillige donorerers samtykke eller anden holdning til organdonation i tilfælde af død, herunder vedkommendes accept af at donere organer uden for den pågældendes medlemsstats territorium, idet donordatabaser for øjeblikket forvaltes på nationalt plan, så oplysningerne om borgere, som er flyttet til en anden medlemsstat, ofte ikke er tilgængelige;
6. opfordrer medlemsstaterne og Kommissionen til at undersøge muligheden for at indføre princippet om, at afdøde potentielle donorer formodes at have givet samtykke til donation, hvis de ikke har angivet andet, mens de var i live; opfordrer ikke desto mindre medlemsstaterne til, uanset deres nationale systemer, aktivt at fremme samtykkekonceptet, da et samtykke er et uanfægteligt bevis på en potentiel donors beslutning;
7. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at øge bevidstheden blandt de europæiske borgere omkring mulighederne for frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler for mere effektivt at udligne forskellen mellem udbud og efterspørgsel.

RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET

Dato for vedtagelse	26.4.2012
Resultat af den endelige afstemning	+ : 24 - : 0 0 : 0
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Raffaele Baldassarre, Sebastian Valentin Bodu, Françoise Castex, Christian Engström, Marielle Gallo, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Antonio López-Istúriz White, Jiří Maštálka, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Francesco Enrico Speroni, Dimitar Stoyanov, Rebecca Taylor, Alexandra Thein, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Piotr Borys, Sergio Gaetano Cofferati, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Axel Voss
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 187, stk. 2	Karin Kadenbach

RESULTAT AF DEN ENDELIGE AFSTEMNING I UDVALGET

Dato for vedtagelse	20.6.2012
Resultat af den endelige afstemning	+: 54 -: 4 0: 2
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Elena Oana Antonescu, Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Lajos Bokros, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Esther de Lange, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Margrete Auken, Erik Bánki, Cristian Silviu Buşoi, Nikos Chrysogelos, Minodora Cliveti, Gaston Franco, James Nicholson, Vittorio Prodi, Michèle Rivasi, Birgit Schnieber-Jastram, Rebecca Taylor, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Anna Záborská, Andrea Zannoni
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 187, stk. 2	Véronique Mathieu