

EURÓPSKY PARLAMENT

2004



2009

Dokument na schôdzu

A6-0090/2008

1.4.2008

SPRÁVA

o darcovstve orgánov a transplantáciách: Politické kroky na úrovni EÚ
(2007/2210(INI))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajca: Adamos Adamou

OBSAH

	strana
NÁVRH UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU Error! Bookmark not defined.	
DÔVODOVÁ SPRÁVA.....	14
STANOVISKO VÝBORU PRE PRÁVNE VECI	18
STANOVISKO VÝBORU PRE OBČIANSKE SLOBODY, SPRAVODLIVOSŤ A VNÚTORNÉ VECI	21
VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE	26

NÁVRH UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o darcovstve orgánov a transplantáciách: Politické kroky na úrovni EÚ (2007/2210(INI))

Európsky parlament,

- so zreteľom na článok 152 ods. 4 písm. a) Zmluvy o ES,
- so zreteľom na oznámenie Komisie nazvané Darcovstvo orgánov a transplantácie: Politické kroky na úrovni EÚ (KOM (2007)0275) a pracovný dokument útvarov Komisie s názvom Hodnotenie vplyvu (SEK(2007)0705), ktorý je prílohou k oznámeniu,
- so zreteľom na smernicu 2004/23/ES Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004 ustanovujúcu normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek¹,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 95/46/EHS z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov²,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúcu sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií³,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s ľudskými liekmi⁴,
- so zreteľom na usmerňujúce zásady Svetovej zdravotníckej organizácie pre transplantácie ľudských orgánov,
- so zreteľom na Dohovor Rady Európy o ľudských právach a biomedicíne a jeho dodatkový protokol týkajúci sa transplantácie orgánov a tkanív ľudského pôvodu,
- so zreteľom na správu Rady Európy s názvom Riešenie problému nedostatku orgánov. Aktuálny stav a stratégie na zlepšenie darcovstva orgánov (1999),
- so zreteľom na správu Rady Európy s názvom Pokyny pre zaručenie bezpečnosti a kvality orgánov, tkanív a buniek⁵,
- so zreteľom na dokument z prvého stretnutia národných expertov na tému darcovstvo

¹ Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

² Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

³ Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁴ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁵Druhé vydanie, 2004.

orgánov a transplantácie na úrovni Spoločenstva, SANCO C6 EFZ/gsc D (2007) 360346, z 13. septembra 2007,

- so zreteľom na článok 45 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre právne veci a Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci (A6-0090/2008),
- A. keďže potreba transplantácií orgánov v Európe narastá neustále a rýchlejšie než počet darovaných orgánov; keďže v celej Európe je na zoznamoch čakateľov viac ako 60 000 pacientov, ktorí potrebujú transplantáciu, a keďže značný počet pacientov zomiera kvôli chronickému nedostatku orgánov; keďže zvyšovanie počtu darcov nevedie k redukcii zoznamov čakateľov,
- B. keďže obchodovanie s orgánmi, komercializácia a transplantačná turistika sa rýchlo rozmáhajú, čo je nezlučiteľné s rešpektovaním ľudskej dôstojnosti; keďže medzi nedostatkom orgánov a obchodovaním s orgánmi existuje prepojenie; keďže o obchodovaní s orgánmi je potrebných viac údajov,
- C. keďže otázky bezpečnosti sa pri vykonávaní nezákonných komerčných transplantácií orgánov často ignorujú, čo môže ohroziť život darcov a príjemcov,
- D. keďže štyri členské štáty doteraz neratifikovali Dohovor OSN proti nadnárodnému organizovanému zločinu, päť členských štátov neratifikovalo jeho dodatkový Protokol o prevencii, potlačaní a trestaní obchodovania s ľuďmi, najmä so ženami a s deťmi („Palerský protokol“), a deväť členských štátov neratifikovalo Opčný protokol OSN k Dohovoru o právach dieťaťa týkajúci sa predaja detí, detskej prostitúcie a detskej pornografie,
- E. keďže napriek tomu, že podľa súčasných odhadov je obchodovanie s orgánmi a tkanivami v porovnaní s ostatnými druhmi obchodovania na relatívne nízkej úrovni, stáva sa čoraz väčším globálnym problémom, ktorý sa objavuje v rámci jednotlivých štátov a má aj cezhraničný charakter, pričom sa riadi dopytom (v Európe ide podľa odhadov o 150 – 250 prípadov ročne),
- F. keďže obchodovanie s orgánmi a tkanivami je jednou z foriem obchodovania s ľuďmi, ktorá vedie k závažnému porušovaniu základných ľudských práv, najmä práva na ľudskú dôstojnosť a fyzickú integritu, a môže oslabiť dôveru občanov v legitímny transplantačný systém, čo môže mať za následok ešte väčší nedostatok dobrovoľne darovaných orgánov a tkanív,
- G. keďže kvalita, bezpečnosť, účinnosť a transparentnosť sú rozhodujúce, ak má spoločnosť využiť prínosy, ktoré môže transplantácia ako liečba ponúknuť,
- H. keďže transplantácia orgánov je jedinou dostupnou liečbou v terminálnom štádiu zlyhania orgánov, ako sú pečeň, pľúca a srdce, a zároveň finančne najefektívnejšou liečbou v terminálnom štádiu zlyhania obličiek; keďže transplantácie orgánov umožňujú zachraňovať životy a ponúkať lepšiu kvalitu života,

- I. keďže medzi členskými štátmi a v rámci nich existujú významné rozdiely, pokiaľ ide o podiel transplantácií, zdroj (žijúci alebo zosnulý darca) orgánov a dokonca aj o kvalitatívne a minimálne bezpečnostné požiadavky v súvislosti s darcovstvom orgánov a transplantáciami, a medzi jednotlivými krajinami sa líši aj organizačný prístup k transplantáciám, čo vedie k nerovnakým normám v rámci EÚ,
 - J. keďže členské štáty majú rôzne právne rámce (možnosť rozhodnúť sa pre darovanie alebo odmietnutie darovania) a skúsenosti v rôznych členských štátoch ukazujú, že vplyv právneho systému na počet darcov je dosť obmedzený,
 - K. keďže alternatívou transplantácie je často intenzívna starostlivosť, ktorá je pre pacientov nepríjemná a zaťažuje systémy zdravotnej starostlivosti, rodinu a osoby starajúce sa o pacientov,
 - L. keďže darcovstvo orgánov a transplantácie sú citlivými a komplexnými otázkami zahŕňajúcimi nielen lekárske, ale aj právne a etické aspekty, ktorých rozvoj vyžaduje plnú účasť občianskej spoločnosti,
 - M. keďže využívanie orgánov pri liečbe zahŕňa riziko prenosu infekčných a iných ochorení,
 - N. keďže medzi členskými štátmi už dochádza k výmene orgánov a existujú rôzne európske organizácie, ktoré sa touto výmenou zaoberajú (napr. Scandiatransplant, Eurotransplant),
 - O. keďže doterajšie skúsenosti (napr. španielsky model, belgický projekt GIFT, DOPKI, Aliancia-O) ukazujú pozitívne výsledky a mali by sa zohľadniť,
 - P. keďže verejné povedomie, konkrétne a pozitívne informácie, pokročilá odborná príprava a komunikačné schopnosti odborníkov zohrávajú významnú úlohu pri zvyšovaní ochoty darovať orgány,
1. víta oznámenie Komisie s názvom Darcovstvo orgánov a transplantácie: Politické kroky na úrovni EÚ, v ktorom sa navrhuje mimoriadne uznávaný jednotný prístup založený na troch pilieroch;

PRÁVNÝ NÁSTROJ

2. očakáva od Komisie návrh smernice stanovujúcej kvalitatívne a bezpečnostné požiadavky v súvislosti s darovaním, odoberaním, testovaním, uchovávaním, prevozom a pridelovaním orgánov v rámci EÚ a zdroje potrebné na splnenie týchto požiadaviek; zdôrazňuje však, že pripravovaný legislatívny rámec by nemal spôsobiť dodatočné administratívne zaťaženie členských štátov alebo poskytovateľov služieb a nemal by ani ohroziť využívanie existujúcich osvedčených postupov a postupov prispôbených podmienkam a okolnostiam prevládajúcim v jednotlivých členských štátoch alebo obsahovať také požiadavky, ktoré by viedli k zníženiu počtu potenciálnych a aktuálnych darcov;
3. upozorňuje, že nový legislatívny dokument by mal dopĺňať a posilňovať úsilie členských štátov o dosiahnutie aktívnej a účinnej metódy koordinácie bez toho, aby bránil zavádzaniu a zachovávaniu prísnejších opatrení;

4. zdôrazňuje, že smernica by mala zohľadniť pokrok dosiahnutý v oblasti lekárskej vedy;

SPOLUPRÁCA MEDZI ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

5. vyjadruje znepokojenie nad nedostatkom dostupných orgánov na transplantácie s ohľadom na potreby pacientov; obmedzovanie nedostatku orgánov (a darcov) považuje za hlavnú výzvu, ktorej čelia členské štáty EÚ v súvislosti s transplantáciami orgánov; pripomína, že v Európe je v súčasnosti na zoznamoch čakateľov zaregistrovaných mnoho tisíc pacientov so značnou mierou úmrtnosti;
6. poznamenáva, že orgány by sa mali prideľovať podľa zdravotnej schopnosti pacienta prijať ich; zastáva názor, že diskriminácia na základe zdravotného postihnutia, ktoré nemá na schopnosť pacienta prijať orgán žiaden vplyv, by sa nemala tolerovať;
7. kladie dôraz na to, že darovanie orgánov je dar; zdôrazňuje preto, že hoci je mimoriadne dôležité vyriešiť problém vážneho nedostatku orgánov v Európe, je zároveň potrebné rešpektovať a chrániť slobodnú vôľbu, pokiaľ ide o to, či darovať alebo nedarovať orgány;
8. berie na vedomie významné rozdiely v rámci EÚ, pokiaľ ide o zdroj orgánov (zosnulí alebo žijúci darcovia), značne sa odlišujúcu mieru úspechu jednotlivých členských štátov pri rozširovaní fondu darcov, rozdiely medzi členskými štátmi v súvislosti s kvalitatívnymi a bezpečnostnými požiadavkami, rozdielne organizačné prístupy k darcovstvu orgánov a transplantáciám a rozdiely vo vzdelávaní a odbornej príprave lekárov a stredného zdravotného personálu; domnieva sa, že rozdiely možno čiastočne vysvetliť kombináciou ekonomických, štrukturálnych, administratívnych, kultúrnych, etických, náboženských, historických, sociálnych a právnych faktorov, hoci rozhodujúcim faktorom je zrejme spôsob, akým je celý proces vedúci k darovaniu a transplantácii organizovaný;
9. je preto pevne presvedčený, že existuje výrazný potenciál na výmenu odborných poznatkov medzi členskými štátmi EÚ, čo môže zvýšiť počet darcov a sprístupniť transplantácie v rámci celej EÚ; z tohto dôvodu očakáva akčný plán Komisie na posilnenie spolupráce medzi členskými štátmi s cieľom:
 - zlepšovať dostupnosť orgánov,
 - zvyšovať účinnosť a dostupnosť transplantačných systémov,
 - zvyšovať verejné povedomie,
 - zaručiť kvalitu a bezpečnosť;
10. zdôrazňuje preto, že zavedenie dobre štruktúrovaných prevádzkových systémov a podporovanie úspešných modelov v členských štátoch a medzi nimi, prípadne na medzinárodnej úrovni, má mimoriadny význam; navrhuje, aby prevádzkové systémy zahŕňali primeraný právny rámec, technickú a logistickú infraštruktúru, psychologickú a organizačnú podporu a vhodnú organizačnú štruktúru na úrovni nemocnice a vyššie s vysoko kvalifikovaným personálom a jednoznačné ustanovenia o výsledovateľnosti a o spravodlivom, účinnom a nestrannom prideľovaní a prístupe k transplantačnému systému;

ZVYŠOVANIE DOSTUPNOSTI ORGÁNOV

11. upozorňuje na to, že členské štáty sú zodpovedné za svoj právny model; poznamenáva, že v EÚ existujú dva modely, pričom každý má rôzne varianty; domnieva sa, že nie je nevyhnutné prispôbovať alebo harmonizovať právne systémy; vyzýva členské štáty, aby vo svojich právnych predpisoch zaviedli možnosť ustanoviť právneho zástupcu, ktorý bude môcť po smrti človeka rozhodovať o darovaní;
12. vyzýva členské štáty na dosiahnutie plného potenciálu darcovstva post mortem; naliehavo preto žiada členské štáty, aby v čo najvyššej miere investovali do zlepšovania svojich organizačných systémov pomocou:
 - zvyšovania citlivosti, vzdelávania a odbornej prípravy lekárov a stredného zdravotného personálu,
 - finančného podporovania nemocníc pri ustanovovaní „interných transplantčných koordinátorov“ (lekárov pracujúcich na oddeleniach intenzívnej starostlivosti, ktorí budú mať podporu lekárskeho tímu); ich úlohou by bolo aktívne určovať potenciálnych darcov a nadviazať kontakt s ich rodinami,
 - realizovania programov na zvyšovanie kvality v každej nemocnici alebo skupine nemocníc v rámci Európy, kde existuje preukázaný potenciál na darcovstvo orgánov;
13. žiada členské štáty, aby s cieľom zvýšiť dostupnosť orgánov posúdili využívanie rozšíreného okruhu darcov (starší darcovia, darcovia s určitými chorobami) berúc do úvahy aspekty kvality a bezpečnosti;
14. domnieva sa, že pri transplantáciách možno použiť aj nie celkom optimálny orgán; rozhodnutia o použití orgánov pre jednotlivých pacientov by potom prijímal transplantčný tím na základe analýzy rizík a prínosov a po konzultácii s pacientom a/alebo s jeho rodinou;
15. poznamenáva tiež, že pre zabezpečenie rýchlej identifikácie orgánov je dôležité vyzývať tých, ktorí nie sú vhodnými darcami, aby nosili preukaz s touto informáciou;
16. žiada členské štáty, ktoré umožňujú darovanie orgánov od žijúcich darcov, aby zohľadňovali aspekty kvality a bezpečnosti; zdôrazňuje však, že darovanie orgánov od žijúcich darcov by sa malo považovať za doplnok k darcovstvu post mortem;
17. uznáva, že keď sa rozšíri fond darcov, lekári sa môžu obávať zvýšenej pravdepodobnosti odmietnutia orgánov a postupného znižovania funkčnosti transplantovaného orgánu, a preto žiada Komisiu a členské štáty o podporu metód, ktoré zabraňujú odmietnutiu orgánu a riešia tento problém, aby lekári mohli rozšírený fond orgánov s dôverou využívať;
18. uznáva, že biotechnológia už ponúka riešenia v súvislosti s rizikom odmietnutia transplantovaných orgánov, napríklad pomocou liečby, ktorá znižuje počty odmietnutia, čo následne podporí väčšiu dostupnosť orgánov, pretože lekári budú môcť odmietanie liečiť alebo mu dokonca predchádzať; zastáva názor, že takýto postup by pomohol podporiť rozšírený fond darcov prostredníctvom zníženia rizika spojeného s rozšírenými programami orgánov;
19. žiada členské štáty, aby do januára 2010 odstránili právne predpisy, ktoré vyhradzujú použitie darovaných orgánov výlučne pre danú krajinu;

20. žiada členské štáty, aby prijali nevyhnutné opatrenia v oblasti vzdelávania a odbornej prípravy, tímovej spolupráce a odmien transplantáčnych chirurgov;
21. zdôrazňuje, že je dôležité financovať získavanie orgánov a transplantácie z osobitného rozpočtového riadku, aby vykonávanie transplantácií nebolo pre nemocnice odrádzajúce;
22. kladie dôraz na potrebu zabezpečiť, aby darcovstvo orgánov zostalo prísne nekomerčné;
23. podporuje opatrenia, ktoré sú zamerané na ochranu žijúcich darcov, a to z lekárskeho, ako aj psychologického a sociálneho hľadiska, a zabezpečenie toho, že darovanie orgánov je altruistické a dobrovoľné, a ktoré vylučujú platby medzi darcami a príjemcami, pričom každá platba musí slúžiť výlučne ako náhrada, ktorá je striktné obmedzená na vykompenzovanie výdavkov a ťažkostí súvisiacich s darovaním; žiada členské štáty, aby zaručili, že sa zachová anonymita zosnulých a žijúcich darcov, ktorí nie sú geneticky alebo emocionálne spojení s príjemcami, ak ich vnútroštátne právne predpisy takéto darovanie umožňujú; naliehavo žiada členské štáty, aby určili podmienky, za akých sa náhrada môže poskytnúť;
24. naliehavo žiada členské štáty, aby v súvislosti s transplantáciami od žijúcich darcov bez príbuzenského vzťahu k príjemcom prijali alebo zachovali prísne právne ustanovenia s cieľom zabezpečiť transparentnosť systému a vylúčiť možnosť nezákonného predaja orgánov alebo nátlaku na darcov; darcovstvo od žijúcich darcov bez príbuzenského vzťahu k príjemcom by tak bolo možné len za podmienok určených vnútroštátnym právom a po schválení príslušným nezávislým orgánom;
25. naliehavo žiada členské štáty, aby zabezpečili, že žijúci darcovia nebudú diskriminovaní, najmä pokiaľ ide o systémy zdravotného poistenia;
26. naliehavo žiada členské štáty, aby žijúcim darcom zabezpečili náhradu nákladov na sociálne zabezpečenie;
27. domnieva sa, že biotechnológia môže za predpokladu, že bude zaručená vysledovateľnosť, ponúknuť v budúcnosti výskumníkom možnosť pestovať orgány z existujúcich tkanív a buniek, a to buď od samotných pacientov alebo od iných darcov tkanív; žiada Komisiu, aby podporovala takýto výskum, ktorý často realizujú európske rozvíjajúce sa malé a stredné biotechnologické podniky v kultúrnych a etických rámcoch stanovených v členských štátoch a v Charte základných práv a Dohovore Rady Európy o biomedicíne;

ÚČINNOSŤ A DOSTUPNOSŤ TRANSPLANTAČNÝCH SYSTÉMOV

28. berie na vedomie, že hoci niektoré členské štáty zaviedli povinnú registráciu transplantáčnych činností a existuje aj niekoľko dobrovoľných registrácií, nie je vytvorený žiaden komplexný systém na zhromažďovanie údajov o rôznych druhoch transplantácií a ich výsledkoch; dôrazne odporúča vytvorenie vnútroštátnych registrov následnej kontroly žijúcich darcov, pacientov po transplantácii a transplantáčnych postupov; kladie dôraz na to, že registre musia byť pravidelne aktualizované; zdôrazňuje, že je dôležitá porovnateľnosť údajov medzi členskými štátmi EÚ;

29. žiada Komisiu, aby členským štátom odporučila určité usmernenia, pokiaľ ide o registráciu, s cieľom zabezpečiť, že registrované osoby predložia určité informácie o svojej anamnéze, a zaručiť kvalitu a bezpečnosť orgánov od darcov, pretože registrácia nie je len jednoduchým zapísaním mena, ale vyplývajú z nej dôsledky pre darcu i príjemcu;
30. vyzýva Komisiu, aby uľahčila vytvorenie kľúčových technických a etických noriem pre riadenie bezpečnosti, kvality a účinnosti darovania orgánov v kontexte darcovstva a transplantácií, ktoré by mohli slúžiť ako vzor pre členské štáty; žiada Komisiu, aby zaviedla mechanizmus EÚ, ktorý by podporoval koordinačné činnosti medzi členskými štátmi súvisiace s darcovstvom orgánov a transplantáciami;
31. domnieva sa, že ďalším prínosom spolupráce medzi členskými štátmi EÚ, ktorý nie je dostatočne zdôraznený v oznámení Komisie, je potenciálna hodnota výmeny orgánov medzi členskými štátmi EÚ z hľadiska lekárskejších a technických príležitostí berúc vždy do úvahy geografické obmedzenia takýchto výmen a potenciálny vplyv na použiteľnosť orgánov; v tejto súvislosti zdôrazňuje dobré výsledky medzinárodných systémov; je presvedčený, že výmena orgánov môže byť veľmi prospešná, najmä pokiaľ ide o náročné transplantáčnej postupy (napr. v prípade vysoko citlivých alebo urgentných pacientov a pacientov so zvláštnym zdravotným stavom, pre ktorých je ťažké nájsť vhodného darcu);
32. vyzýva Komisiu, aby spolu s členskými štátmi vypracovala štúdiu o všetkých otázkach týkajúcich sa transplantácií orgánov pre občanov štátov mimo EÚ, ktorí majú trvalý pobyt v členských štátoch, a aby vytvorila kódex správania obsahujúci pravidlá a podmienky, za akých možno orgány darované zosnulými darcami z EÚ prideliť občanom štátov mimo EÚ, ktorí majú trvalý pobyt v členských štátoch;
33. kladie dôraz na to, že dobrá spolupráca medzi odborníkmi v oblasti zdravotníctva a zodpovednými orgánmi je nevyhnutná a poskytuje pridanú hodnotu; žiada Komisiu, aby uľahčila vytváranie spojenectiev medzi národnými transplantáčnejmi organizáciami v členských štátoch, ktoré by zahŕňali spoluprácu na právnej, etickej a technickej úrovni; uznáva, že v transplantáčnej medicíne existujú situácie, ktoré nemožno primerane riešiť v členských štátoch s obmedzeným fondom darcov; je presvedčený, že najmä malé členské štáty by jednoznačne mohli mať osov z európskej spolupráce;
34. požaduje, aby sa zaviedol európsky preukaz darcu orgánov ako doplnok k existujúcim vnútroštátnym systémom;
35. domnieva sa, že je žiaduca medzinárodná spolupráca na podporu dostupnosti a bezpečnosti orgánov; v tejto súvislosti zdôrazňuje, že by boli užitočné všeobecné pravidlá upravujúce osvedčené lekárske postupy, diagnostické techniky a uchovávanie; žiada členské štáty, aby takúto spoluprácu aktívne podporovali a aby tento systém všeobecných pravidiel uplatňovali;

ZVYŠOVANIE VEREJNÉHO POVEDOMIA

36. zdôrazňuje význam zvyšovania verejného povedomia o darcovstve orgánov a transplantáciách, pretože môže uľahčiť identifikáciu darcov orgánov, a tak zvýšiť dostupnosť orgánov; vyzýva preto Komisiu, členské štáty a občiansku spoločnosť, aby

štrukturálne posilňovali propagáciu darcovstva orgánov, okrem iného u mladých ľudí v školách; v tejto súvislosti navrhuje, aby sa zaangažovali známe osobnosti (napr. športovci) a aby sa využívali vzdelávacie balíčky;

37. poukazuje na to, že informácie o darcovstve orgánov a transplantáciách by sa mali poskytovať transparentným, objektívnym a nedirektívnym spôsobom a zameriavať sa na rozsah darcovstva, t. j. že darcovstvo môže zahŕňať darovanie viacerých orgánov i darovanie tkanív;
38. zdôrazňuje, že je nutné rešpektovať slobodné rozhodnutie darovať alebo nedarovať orgán a že darcovstvo orgánov sa musí považovať za dar jedného človeka druhému; upozorňuje na to, že túto skutočnosť musí odrážať použitý jazyk bez ekonomickej terminológie, ktorá navodzuje pocit, že s orgánmi možno nakladať ako s komoditou na vnútornom trhu;
39. vyzýva Komisiu, aby zvažila ďalší rozvoj existujúcej európskej internetovej stránky o darcovstve orgánov www.eurodonor.org (a/alebo www.eurocet.org), ako aj internetovej stránky WHO (www.transplant-observatory.org), a jej rozšírenie na všetky členské štáty EÚ vo všetkých úradných jazykoch EÚ s cieľom poskytnúť všetky dôležité informácie a údaje o darcovstve orgánov a transplantáciách;
40. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podporili Svetový deň darcov, a odporúča akcie, ktoré zdôraznia dobré výsledky a dôležitosť transplantácií;
41. je presvedčený, že veľmi účinným spôsobom zvyšovania dostupnosti orgánov je poskytovať verejnosti viac informácií aj na miestnej a regionálnej úrovni; vyzýva Komisiu, členské štáty a organizácie občianskej spoločnosti, cirkvi, náboženské a humanistické komunity, aby sa podieľali na tomto úsilí o zvyšovanie verejného povedomia o možnosti darovania orgánov, pričom budú brať do úvahy kultúrne špecifiká každého členského štátu; zdôrazňuje, že registrovaní darcovia hrajú dôležitú úlohu pri propagovaní darcovstva orgánov medzi členmi svojej rodiny a priateľmi tým, že ich presvedčajú, aby sa tiež stali darcami;
42. uznáva, že je dôležité zlepšiť komunikačné schopnosti odborníkov v oblasti zdravotníctva napríklad pomocou vypracovania informačných usmernení; zdôrazňuje potrebu profesionálneho prístupu ku komunikácii, ako aj podpory zo strany odborníkov v tejto oblasti; osobitná pozornosť by sa mala venovať tak obsahu posolstva, ako aj najlepším prostriedkom na riešenie najkontroverznejších tém; zdôrazňuje význam pravidelných stretnutí so zástupcami médií s cieľom propagovať dobré výsledky a dôležitosť transplantácií;
43. podporuje zriadenie transplantlačnej poradenskej linky s jediným telefónnym číslom, ktorú by prevádzkovala národná transplantlačná organizácia, ak takáto organizácia v danom štáte existuje, a ktorú by 24 hodín denne obsluhovali náležite vyškolení a skúsení odborníci schopní rýchlo poskytovať všetkým zainteresovaným účastníkom relevantné a presné informácie (lekárske, právne);
44. žiada Komisiu, aby podporovala cezhraničný výskum darcovstva orgánov a transplantácií s cieľom riešiť vplyv etnickej príslušnosti, krajiny pôvodu, náboženstva, úrovne vzdelania a sociálno-ekonomickej triedy na rozhodnutie ponúknuť orgány na darovanie;

požaduje, aby Komisia a členské štáty rýchlo rozširovali výsledky výskumu s cieľom informovať verejnosť a zmeniť nesprávne chápanie;

ZVYŠOVANIE KVALITY A BEZPEČNOSTI

45. uznáva, že je životne dôležité zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť darcovstva orgánov a transplantácií; zdôrazňuje, že zvýšená kvalita a bezpečnosť bude mať vplyv na zníženie transplantlačných rizík a následne obmedzí nepriaznivé účinky; uznáva, že kroky zamerané na kvalitu a bezpečnosť by mohli mať vplyv na dostupnosť orgánov a naopak; žiada Komisiu, aby pomohla členským štátom pri vytváraní možností pre vypracovávanie a rozvíjanie vnútroštátnych právnych predpisov a regulačného rámca na zvyšovanie kvality a bezpečnosti bez toho, aby to malo negatívny vplyv na dostupnosť orgánov na transplantácie;
46. uznáva, že potransplantačné výsledky a výsledky po darovaní by sa mali monitorovať a hodnotiť; zdôrazňuje, že by sa mala presadzovať spoločná metodika analýzy údajov na základe osvedčených postupov, ktoré aktuálne uplatňujú členské štáty, aby sa dosiahla optimálna porovnateľnosť výsledkov z rôznych krajín;
47. žiada členské štáty, aby predĺžili obdobie monitorovania pacientov po transplantácii (v súčasnosti deväť až dvanásť mesiacov) na niekoľko rokov, a pokiaľ možno na tak dlho, kým pacient žije a/alebo kým je transplantát funkčný;
48. vyzýva Komisiu, aby v rámci siedmeho rámcového programu vyčlenila finančné prostriedky na podporu výskumu lepších a citlivejších diagnostických techník, ktoré umožnia včas a účinne odhaliť nepriaznivé stavy ako HIV/AIDS, hepatitída a iné, pretože dôležitým aspektom transplantácie orgánov je zaistiť bezpečnosť pred rôznymi škodlivými faktormi a činiteľmi pôsobiacimi v orgánoch darcu;

OBCHODOVANIE S ORGÁNMI

49. poukazuje na to, že medzi nedostatkom orgánov a obchodovaním s orgánmi existuje prepojenie, pretože obchodovanie s orgánmi oslabuje dôveryhodnosť systému pre potenciálnych dobrovoľných a neplatených darcov; zdôrazňuje, že akékoľvek komerčné využitie orgánov je neetické a je v rozpore s najzákladnejšími ľudskými hodnotami; kladie dôraz na to, že finančne motivované darcovstvo orgánov degraduje darovaný orgán na obyčajnú komoditu, čo predstavuje porušenie ľudskej dôstojnosti a článku 21 Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne a je zakázané podľa článku 3 ods. 2 Charty základných práv EÚ;
50. žiada Komisiu, aby v súvislosti s tretími krajinami bojovala proti obchodovaniu s orgánmi a tkanivami, ktoré by malo byť všeobecne zakázané, vrátane transplantácií orgánov a tkanív neplnoletých osôb, osôb s mentálnym postihnutím alebo popravených väzňov; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zvýšili informovanosť medzinárodného spoločenstva v súvislosti s touto otázkou;
51. domnieva sa, že v záujme boja proti obchodovaniu s orgánmi v chudobnejších častiach sveta je nevyhnutné prijať dlhodobú stratégiu s cieľom odstrániť sociálne rozdiely, ktoré sú príčinou takýchto praktík; zdôrazňuje, že na účely boja proti predávaniu orgánov za

peniaze (najmä v krajinách rozvojového sveta) by sa mali zaviesť mechanizmy výsledovateľnosti, aby sa zabránilo dovozu týchto orgánov do Európskej únie;

52. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby prijali opatrenia s cieľom zabrániť transplantáčnej turistike a aby na tento účel vypracovali usmernenia na ochranu najchudobnejších a najzraniteľnejších darcov, ktorým hrozí, že sa stanú obeťami obchodovania s orgánmi, a aby prijali opatrenia, ktoré zvýšia dostupnosť legálne odobratých orgánov, a zabezpečili výmenu informácií o registráciách na zoznamy čakateľov medzi existujúcimi organizáciami na výmenu orgánov s cieľom zabrániť zaregistrovaniu sa na viaceré zoznamy súčasne; žiada Komisiu, aby prostredníctvom priestoru slobody, bezpečnosti a spravodlivosti podporovala spoločný prístup, ktorý sa zameriava na zhromažďovanie informácií o vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúcich sa obchodovania s orgánmi, a aby identifikovala hlavné problémy a potenciálne riešenia; na tento účel zdôrazňuje, že v súvislosti s ľudským materiálom sa musí zaviesť systém výsledovateľnosti a zodpovednosti;
53. naliehavo žiada členské štáty, aby v prípade potreby upravili svoje trestné zákonníky a zabezpečili, že osoby zodpovedné za obchodovanie s orgánmi budú primerane stíhané, vrátane trestov pre zdravotnícky personál zapojený do transplantácií orgánov získaných prostredníctvom obchodovania, pričom vyvinú maximálne úsilie o odradenie potenciálnych príjemcov od vyhľadávania takýchto orgánov a tkanív; trestné zákonníky by mali zahŕňať aj trestnú zodpovednosť európskych občanov, ktorí kúpili orgány v Únii alebo mimo nej;
54. vyzýva členské štáty, aby podnikli nevyhnutné kroky s cieľom zabrániť kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom napomáhať obchodovanie s orgánmi a tkanivami (t. j. odkázať pacienta na zahraničnú transplantáčnú službu, ktorá by mohla byť zapojená do obchodovania) a zabrániť poskytovateľom zdravotného poistenia umožňovať činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo podporujú obchodovanie s orgánmi, napríklad preplácaním nákladov vzniknutých pri zabezpečovaní nezákonných transplantácií orgánov;
55. domnieva sa, že členské štáty by mali zabezpečiť odbornú prípravu svojich orgánov činných v trestnom konaní a zdravotníckeho personálu, pokiaľ ide o obchodovanie s orgánmi, s cieľom ohlásiť každý prípad, o ktorom sa dozvedia, polícii;
56. žiada členské štáty, aby podpísali, ratifikovali a implementovali Dohovor Rady Európy o boji proti obchodovaniu s ľuďmi a Palermský protokol, ak tak ešte neurobili;
57. žiada Komisiu a Europol, aby zlepšili monitorovanie prípadov obchodovania s orgánmi;
58. žiada Komisiu a Radu, aby aktualizovali akčný plán boja proti obchodovaniu s ľuďmi a zahrnuli doň akčný plán boja proti obchodovaniu s orgánmi s cieľom umožniť užšiu spoluprácu medzi zúčastnenými orgánmi,
59. okrem toho žiada, aby akčný plán odkazoval na správne a overené údaje v súvislosti s množstvom, druhom a pôvodom orgánov, s ktorými sa nezákonne obchoduje;

0

0 0

60. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, Svetovej zdravotníckej organizácii, Rade Európy a parlamentom členských štátov.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Transplantácia orgánov je terapeutické využitie ľudských orgánov, ktorého výsledkom je náhrada nefunkčného orgánu za iný, pochádzajúci od darcu. Úspešné transplantácie orgánov, ak sa dodržiava správny pooperačný postup, môžu na mnoho rokov prinavrátiť plnohodnotný a zdravý život ľuďom, ktorí by si inak často vyžadovali intenzívnu starostlivosť, ktorá nie je príjemná pacientom a často znamená záťaž nielen pre systémy zdravotnej starostlivosti v členských štátoch, ale aj pre rodinu a opatrovateľov pacienta.

Hoci používanie ľudských orgánov na transplantáciu sa za posledné desaťročia v celej EÚ neustále zvyšuje, počet ľudí, ktorí potrebujú transplantáciu, je vyšší, než počet orgánov, ktoré sú k dispozícii. V súčasnosti je v západnej Európe na zoznamoch čakateľov takmer 40 000 pacientov. Úmrtnosť počas čakania na transplantát srdca, pečene alebo pľúc sa zvyčajne pohybuje v rozmedzí 15 až 30%.

Kvalita a bezpečnosť

Používanie orgánov v terapii predstavuje riziko prenosu chorôb na príjemcu. Riziko zahŕňa nielen prenos nákazlivých ochorení (vírusových, bakteriálnych a mykotických infekcií, ľudského vírusu imunitnej nedostatočnosti (HIV), vírusu hepatitídy B (HBV), vírusu hepatitídy C (HCV), ale aj prenosu zhubných ochorení, ako je prenos rôznych druhov rakoviny.

Pri minimalizácii rizika pre prijímateľa je dôležité testovanie darcu; vyšetrenie darcov a stanovenie prítomnosti alebo neprítomnosti rizika prenosu ochorenia má zásadný význam. Na dosiahnutie štandardnej úrovne bezpečnosti darcovstva by sa mal vykonávať určitý minimálny súbor vyšetrení. O vykonávaní týchto testov však dnes neexistuje medzi členskými štátmi zhoda.

Predtransplantačné vyšetrenie potenciálnych darcov je veľmi dôležitou súčasťou kvalitnej transplantácie orgánov. Inými slovami, vhodnosť darcu je pre darcovstvo základnou podmienkou. Medzi hlavné ciele patria: určenie podmienok, ktoré vylúčia darcov; zistenie prípadných predtransplantačných infekcií a definovanie stupňa rizika s cieľom stanovenia stratégie prevencie potransplantačných účinkov. Rozdiely medzi vyšetrením živého a zosnulého darcu sa zakladajú prevažne na odlišnom čase vykonania tohto vyšetrenia. U žijúceho darcu možno aktívne liečiť infekciu a transplantáciu odložiť, kým sa infekcia vylieči. Na rozdiel od toho časový rámec pri zosnulom darcovi je zvyčajne niekoľko hodín. Kritériá vhodnosti darcu by sa mali stanovovať podľa platných schválených zdravotných noriem. Dlhodobá kontrola a pozorovanie pacientov po transplantácii sú tiež potrebné na posúdenie najvhodnejšej liečby pre pacientov. Monitorovanie a vyhodnotenie potransplantačných výsledkov má kľúčový význam, preto by sa malo vykonávať na základe spoločnej metodológie, ktorá zabezpečí najvyššie zdravotné a bezpečnostné normy vo všetkých členských štátoch.

V súčasnosti sa transplantované orgány sledujú len približne 9 až 12 mesiacov po transplantácii. Vyhodnocovanie výsledkov transplantácie by sa malo predĺžiť na niekoľko rokov, aby bolo možné výsledky vyhodnotiť čo najlepšie, a to klinicky i z ekonomického

hľadiska.

Nedostatok orgánov

Vážny nedostatok darcov orgánov zostáva hlavným problémom, ktorému čelia členské štáty EÚ v súvislosti s transplantáciami. Narastajúce poradovníky sú vážnym problémom. V západnej Európe čaká v súčasnosti na obličku viac než 40 000 pacientov. Zoznamy čakateľov sa predlžujú vo všetkých štátoch EÚ, ako aj v ostatných krajinách vo svete. Dokonca aj v prípadoch, keď sa počet darcov neustále zvyšuje, je veľmi ťažké skrátiť zoznamy čakateľov i dobu čakania.

Kľúčovým prvkom na riešenie nedostatku počtu darcov je zavedenie účinného systému na určovanie osôb, ktoré by sa po smrti mohli stať darcami orgánov, ak budú splnené všetky záväzné požiadavky členského štátu v súvislosti so súhlasom. Postup vyhodnocovania vhodnosti orgánu je viacfázový proces, ktorý sa zameriava na: a) definovanie prijateľného/neprijateľného rizika prenosu infekčného alebo nádorového ochorenia; b) stanovenie praktických krokov postupu vyhodnocovania rizika, pričom sa v každom jednotlivom prípade posúdi prenosná choroba, osobitné podmienky príjemcu vzhľadom na prenosné ochorenie, dostupné prostriedky prevencie a liečba ochorenia.

Ďalšou významnou možnosťou rozširovania fondu darcov je zväzovanie podpory altruistického darcovstva od žijúcich darcov. Chorobnosť a úmrtnosť pacientov čakajúcich na transplantáciu si vyžaduje starostlivé posúdenie potenciálnych darcov, ktorí by sa inak nepovažovali za ideálnych kandidátov; títo patria do tzv. širšieho záberu možných darcov (t. j. možnosť transplantovať orgán HIV pozitívneho pacienta inému HIV pozitívnemu pacientovi). Keď sa fond darcov rozšíri týmto spôsobom, lekári majú obavy, že sa zvýši pravdepodobnosť odmietnutia orgánu a že sa postupne zníži funkčnosť transplantátu. Je veľmi dôležité podporovať metódy predchádzania a liečby odmietania orgánov, aby sa lekári mohli na využívanie rozšíreného fondu darcov spoľahnúť. Ukázalo sa, že školenie a zamestnávanie zdravotníckych pracovníkov, ktorí sú zodpovední za určovanie potenciálnych darcov, je užitočné, a treba ho podporovať všade, kde sú na to prostriedky. Biotechnológia už ponúka riešenia, napr. liečbu, ktorá znižuje stupeň odmietania, čo zas podporí väčšiu dostupnosť orgánov, pretože to umožní lekárom liečiť odmietanie, alebo mu dokonca predchádzať. To pomôže podporovať rozšírený fond darcov tým, že sa zníži riziko spojené s programami rozšíreného darcovstva. Stojí za zmienku, že v budúcnosti možno biotechnológia ponúkne výskumným pracovníkom možnosť vytvoriť orgány z existujúceho tkaniva, buď od samotných pacientov (autologické), alebo z tkaniva darcov (alogénne). Prácu na podpore takéhoto výskumu, ktorý často uskutočňujú vznikajúce európske malé a stredné biotechnologické spoločnosti, treba v rámci kultúrnych a etických zásad stanovených v členských štátoch stimulovať všade, kde je to možné.

Organizačné aspekty

Organizačné systémy majú vplyv nielen na kvalitu a bezpečnosť orgánov, ale aj na ich dostupnosť. V rámci členských štátov i medzi nimi sú závažné rozdiely v činnostiach, ktoré súvisia s darcovstvom orgánov a transplantáciou. Rôzne organizačné systémy v Európe sú výsledkom ich pôvodu a histórie. Porovnanie krajín ukazuje, že konečné počty darcovstiev v rámci jedného štátu nie vždy korelujú s percentom ľudí, ktorí predtým vyhlásili, že sú ochotní

darovať svoje orgány. Toto jasne poukazuje na význam účinného transplantáčného systému, ktorý by zabezpečil, aby orgány ľudí, ktorí sú ochotní darovať ich, boli dostupné.

Predpokladom akýchkoľvek krokov v tejto oblasti je zriadenie adekvátneho transplantáčného systému na vnútroštátnej úrovni. Takýto systém si vyžaduje primeraný právny rámec, ktorý nie je trhovu orientovaný, a správny technický prístup, ako aj organizačnú podporu. V organizačnom systéme majú príslušné orgány kľúčovú úlohu. Tieto orgány musia zabezpečovať súlad so základnými normami a organizovať darcovskú a transplantáčnú činnosť. Používať a podporovať by sa mali najúčinnnejšie organizačné systémy.

Ako je uvedené vyššie, transplantácie orgánov sa vykonávajú pod časovým tlakom. Aby sa zachovala funkčnosť orgánu, postup od jeho odobratia po transplantáciu by nemal trvať viac než niekoľko hodín. Okrem toho, aby mohol byť orgán transplantovaný, darca musí „vyhovovať požiadavkám“ príjemcu. Z tohto dôvodu je organizačná štruktúra kľúčovou zložkou darcovských/transplantačných systémov. Účinný systém pridelovania ako súčasť tejto organizácie má zásadný význam. Tento systém prihliada na skutočnosť, že orgány možno uchovávať len krátky čas a že treba zabezpečiť, aby bol orgán pridelený podľa vopred vymedzených kritérií najvhodnejšiemu príjemcovi.

Informovanosť verejnosti

Informovanosť verejnosti a verejná mienka zohrávajú tiež dôležitú úlohu pri zvyšovaní darcovstva. Darcovstvo a transplantácie orgánov sú lekárske zákroky, ktorých rozvoj si vyžaduje plnú účasť spoločnosti. S touto oblasťou sa spája mnoho zložitých a citlivých etických otázok a ukázalo sa, že niektoré z týchto aspektov sa v rôznych krajinách v závislosti od prevládajúcich hodnôt a presvedčení riešia rôzne. Tieto odlišné hodnoty a záujmy by sa mali zachovať a mali by sa riešiť na vnútroštátnej úrovni. Zvýšenú ochotu verejnosti darovať orgány možno podporovať lepšími poznatkami zdravotníckych odborníkov a médií o problematike transplantácií. Neustále vzdelávanie by malo tvoriť dôležitú zložku každej komunikačnej stratégie. Je potrebné povzbudzovať ľudí k tomu, aby hovorili o darcovstve orgánov a oboznámili so svojimi úmyslami príbuzných. Existuje silná pozitívna súvislosť medzi prediskutovaním tejto záležitosti v rámci rodiny a ochotou darovať orgány.

Inými slovami, informovanosť verejnosti treba zvyšovať čo najviac, a to jednak poskytovaním primeraných informácií na požiadanie, jednak ich rozsiahlym šírením v miestnych, regionálnych a centrálnych spoločenstvách členských štátov vrátane škôl, kliník, spoločenských a komunitných centier, cirkevných spoločenstiev a inde. Okrem toho vzhľadom na skutočnosť, že ľudia sú ochotnejší darovať orgány, ak vec prediskutujú najprv v rodine, všestranné informácie treba poskytnúť rodine darcu alebo potenciálneho darcu.

Iné otázky

** Koordinácia a ďalšie činnosti*

Keďže neexistuje celoeurópska koordinácia výmeny orgánov, je nevyhnutné, aby sa posilnili súčasné dohovory o výmene orgánov medzi členskými štátmi a aby sa presnejšie koordinovali s cieľom zabezpečiť vnútroštátne potreby a zvýšiť efektívnosť takýchto výmen. Súčasný postup by nemali byť ohrozené a nemala by sa zvýšiť ani administratívna záťaž.

** Altruizmus*

Altruizmus musí byť hlavným prvkom v súvislosti s darcovstvom orgánov a transplantáciou. Ekonomická termionológia, ktorá sa používa v oznámení Komisie, preto nie je vhodná, najmä vzhľadom na zásadu „nekomercializácie“ ľudského tela. Preto vo vyjadrovaní nesmie byť za žiadnych okolností ani náznak toho, že s orgánmi by sa mohlo nakladať ako s tovarom na vnútornom trhu.

Táto zásada nevyužívať ľudské telo a jeho časti na dosiahnutie zisku je výslovne uvedená v článku 3 ods. 2 Charty základných práv EÚ. Oznámenie Komisie spomína túto zásadu len v súvislosti s nezákonným predajom orgánov. Považujeme preto za dôležité zdôrazniť, aby táto základná zásada platila aj pre darcovstvo vlastných orgánov.

Etický aspekt v spojitosti s darcovstvom orgánov by mal vo všeobecnosti zostať v kompetencii členských štátov v súlade so zásadou subsidiarity.

** Nezákonné obchodovanie*

So zreteľom na dostupné údaje o nezákonnom obchodovaní s ľudskými orgánmi a na dôkazy o rýchlo sa rozvíjajúcom komercializme a transplantančnej turistike obchodovanie s orgánmi netreba podceňovať ako nepodstatný dôvod na obavy. Musí sa uznať, že príčinou obchodovania s ľudskými orgánmi je kombinácia chudoby a beznádeje, túžba zarobiť si na živobytie, ako aj skorumpovanosť a bezohľadnosť zločincov, globalizácia ekonomiky a zneužívanie ľudí. Žiaľ, v mnohých prípadoch sa ľudia z východu stávajú „inventárom náhradných súčiastok“ pre chorých zo západu.

Je potrebné spolupracovať s medzinárodnými organizáciami (ako sú EUROPOL a INTERPOL) v boji proti nezákonnému obchodovaniu s orgánmi v Európskej únii i za jej hranicami. Politické zmeny by v prípade potreby nemali vytvárať ďalšie prekážky spolupráci v rámci EÚ a spolupráci s inými medzinárodnými a Európskymi organizáciami.

28.2.2008

STANOVISKO VÝBORU PRE PRÁVNE VECI

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k darcovstvu orgánov a transplantáciám: Politické kroky na úrovni EÚ
(2007/2210(INI))

Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko: Giuseppe Gargani

NÁVRHY

Výbor pre právne veci vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do návrhu uznesenia, ktorý prijme, tieto návrhy:

- A. keďže darcovstvo a transplantácie orgánov sú komplexnou a obzvlášť citlivou témou, predovšetkým vzhľadom na jej dôležitú etickú dimenziu,
- B. keďže vnútroštátne politiky a právny rámec prijaté v oblasti darcovstva a transplantácie sa medzi členskými krajinami významne líšia na základe rôznych právnych, kultúrnych, administratívnych a organizačných faktorov,
- C. keďže článok 152 ods. 4 Zmluvy o ES umožňuje prijímať na úrovni Spoločenstva opatrenia s cieľom zabezpečiť účinnejší a dostupnejší systém vykonávania transplantácií, pri súčasnom dodržiavaní zásady subsidiarity v plnej miere, a tým aj pri rešpektovaní vnútroštátnych ustanovení každého členského štátu o darcovstve alebo využívaní orgánov na lekárske účely,
 1. je presvedčený, že by sa mala zväziť potreba legislatívneho opatrenia na zabezpečenie kvality a bezpečnosti na úrovni Spoločenstva v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov, sprevádzaného úzkou spolupracou medzi členskými štátmi a zohľadňujúceho už existujúci právny rámec v jednotlivých štátoch Európskej únie a činnosť ďalších medzinárodných organizácií;
 2. podporuje vytvorenie vhodného právneho nástroja Spoločenstva v oblasti darcovstva orgánov a transplantácií na základe analýzy nákladov a prínosov a komplexného zhodnotenia vplyvu, v ktorom budú zohľadnené špecifiká transplantácií orgánov a práca Rady Európy, ako aj posilnená spolupráca medzi členskými štátmi pri súčasnom dodržiavaní ich existujúcich vnútroštátnych ustanovení; zdôrazňuje, že právne predpisy by nemali zvyšovať administratívne zaťaženie, ktoré spôsobuje odčerpávanie zdrojov

určených na starostlivosť, ale vzhľadom na nedostatok orgánov na darovanie musia umožňovať lekárom, aby pri posudzovaní potenciálnych darcov orgánov naďalej uplatňovali prístup založený na rizikovosti;

3. zdôrazňuje, že cieľ zefektívniť a sprístupniť systémy vykonávania transplantácií zvýšením ich bezpečnosti a kvality a zabezpečením lepšej dostupnosti orgánov pri dodržiavaní zásady slobodného rozhodovania potenciálneho darcu, sa nesmie presadzovať na úkor komplexných etických otázok, ktoré s transplantáciou orgánov súvisia;
4. zdôrazňuje, že je veľmi dôležitá užšia spolupráca medzi členskými štátmi; navrhuje, aby sa zintenzívnila výmena osvedčených postupov v oblasti darcovstva orgánov a transplantácií, a požaduje, aby sa na účely darcovstva a transplantácií vytvorila databanka na úrovni Spoločenstva; žiada členské štáty, aby zvážili zrušenie obmedzení, pokiaľ ide o prepravu orgánov cez hranice, najmä v prípadoch, keď biologické indikátory určitého orgánu v jednej krajine zodpovedajú požiadavkám, ktoré v súvislosti s týmto orgánom stanovila druhá krajina; flexibilný systém transplantácií, výmeny, dovážania a vyvážania orgánov medzi členskými štátmi by umožnil nájsť vhodných darcov viacerým ľuďom a mohlo by sa tak zachrániť mnoho životov;
5. domnieva sa, že je potrebné stanoviť sprísnené normy, ktorých cieľom je predísť lekárske, chirurgické, psychologické, sociálne alebo etické problémy, s ktorými sa môžu stretať živí darcovia po absolvovaní vyšetrení potrebných na overenie ich vhodnosti ako darcov, ako aj po lekárskej ošetrovanej a chirurgických zákrokoch súvisiacich s darcovstvom, s cieľom minimalizovať riziko pre darcu;
6. považuje za nutné zaručiť, aby sa so zosnulými darcami vhodne manipulovalo s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň bezpečnosti a kvality darovaných orgánov, pričom na tento účel by sa mal zaviesť systém, v rámci ktorého sa vždy predpokladá súhlas s odobratím orgánov, okrem prípadov, keď zosnulá osoba s darovaním svojich orgánov vyslovene nesúhlasila; nikto nemôže odporovať takto vyjadrenej vôli darcu, dokonca ani manžel/manželka alebo príbuzný/príbuzná prvého stupňa;
7. žiada členské štáty, aby zanalyzovali prínos zavedenia systému darcovstva, ktorý bude založený na „predpokladanom súhlase“, ako prostriedku na dosiahnutie väčšieho počtu transplantácií orgánov; domnieva sa, že tento systém plne zachováva zásadu súhlasu darcu, pretože občania môžu zvážiť, či v systéme zostanú, alebo z neho vystúpia;
8. domnieva sa, že je potrebné zabezpečiť, aby sa dosiahla primeraná rovnováha medzi ochranou darcu, pokiaľ ide o anonymitu a dôvernosť informácií, a medzi možnosťou zistiť pôvod darovaných orgánov, s cieľom zabrániť vyplácaniu odmeny, obchodu s orgánmi a ich pašovaniu.

VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE

Dátum prijatia	26.2.2008
Výsledok záverečného hlasovania	+: 22 -: 0 0: 0
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Titus Corlăţean, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Neena Gill, Pii-Noora Kauppi, Klaus-Heiner Lehne, Katalin Lévai, Antonio López-Istúriz White, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis, Rainer Wieland
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Vicente Miguel Garcés Ramón, Sajjad Karim, Georgios Papastamkos, Gabriele Stauner, József Szájer, Jacques Toubon

28.2.2008

STANOVISKO VÝBORU PRE OBČIANSKE SLOBODY, SPRAVODLIVOSŤ A VNÚTORNÉ VECI

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k darcovstvu orgánov a transplantáciám: politické kroky na úrovni EÚ
(2007/2210(INI))

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko: Edit Bauer

NÁVRHY

Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do návrhu uznesenia, ktorý prijme, tieto návrhy:

- A. keďže v celej Európe je na zoznamoch čakateľov viac ako 60 000 pacientov, ktorí potrebujú transplantáciu, a keďže značný počet pacientov zomiera kvôli chronickému nedostatku orgánov,
- B. keďže v súčasnosti neexistuje podrobná databáza Európskej únie, ktorá by z vnútroštátnych databáz/registrov a medzinárodných organizácií členských štátov zhromažďovala všetky nevyhnutné údaje o orgánoch určených na darcovstvo a transplantácie alebo o žijúcich alebo zosnulých darcoch,
- C. keďže štyri členské štáty doteraz neratifikovali Dohovor OSN proti nadnárodnému organizovanému zločinu, päť členských štátov neratifikovalo jeho dodatkový Protokol o prevencii, potláčaní a trestaní obchodovania s ľuďmi, najmä so ženami a s deťmi („Palermský protokol“), a deväť členských štátov neratifikovalo Opčný protokol OSN k Dohovoru o právach dieťaťa týkajúci sa predaja detí, detskej prostitúcie a detskej pornografie,
- D. keďže napriek tomu, že podľa súčasných odhadov je obchodovanie s orgánmi a tkanivami v porovnaní s ostatnými druhmi obchodovania na relatívne nízkej úrovni, stáva sa čoraz väčším globálnym problémom, ktorý sa objavuje v rámci jednotlivých štátov a má aj cezhraničný charakter, pričom sa riadi dopytom (v Európe ide podľa odhadov o 150 – 250 prípadov ročne),

- E. keďže obchodovanie s orgánmi a tkanivami je jednou z foriem obchodovania s ľuďmi, ktorá vedie k závažnému porušovaniu základných ľudských práv, najmä práva na ľudskú dôstojnosť a fyzickú integritu, a môže oslabiť dôveru občanov v legitímny transplantáčny systém, čo môže mať za následok ešte väčší nedostatok dobrovoľne darovaných orgánov a tkanív,
- F. keďže skúsenosti ukazujú, že právne systémy vyžadujúce predchádzajúci súhlas („opt-in“ alebo „opt-out“) neprinášajú výrazne odlišné výsledky, pokiaľ ide o získavanie orgánov a transplantácie,
1. víta iniciatívu Komisie, ktorej cieľom je vytvoriť právny rámec pre bezpečnosť a kvalitu darcovstva a transplantácií, a požaduje, aby sa minimálne požiadavky stanovili pružne, vzhľadom na to, že transplantácia môže byť liečbou, ktorá pacientovi zachráni život, a v takom prípade možno akceptovať aj vyššiu úroveň rizika ako v prípade tkanív a buniek,
 2. žiada členské štáty, aby podpísali, ratifikovali a implementovali Dohovor Rady Európy o boji proti obchodovaniu s ľuďmi a Palermský protokol, ak tak ešte neurobili,
 3. žiada Komisiu a Radu, aby aktualizovali akčný plán boja proti obchodovaniu s ľuďmi a zahrnuli doň akčný plán boja proti obchodovaniu s orgánmi s cieľom umožniť užšiu spoluprácu medzi zúčastnenými orgánmi,
 4. okrem toho žiada, aby akčný plán poukázal na údaje, ktoré sú správne a overené v súvislosti s množstvom, druhom a pôvodom orgánov získaných nezákonným obchodom;
 5. vyzýva členské štáty, aby si vymieňali osvedčené postupy a informácie týkajúce sa darcovstva orgánov a transplantácií, pričom poukazuje najmä na pozitívne skúsenosti a výsledky týkajúce sa získavania orgánov a transplantácií v Španielsku;
 6. naliehavo žiada členské štáty, aby zachovávali a posilňovali transparentnosť a bezpečnosť vedenia zoznamov čakateľov, stanoviac jasnú požiadavku na zisťovanie nezrovnalostí a udržiavanie vysledovateľnosti orgánov pri súčasnom zabezpečení anonymity darcov aj príjemcov;
 7. nalieha na členské štáty, aby svojich lekárov poverili proaktívnou úlohou hovoriť so svojimi pacientmi s cieľom umožniť im, aby sa na základe informácií mohli rozhodnúť v súvislosti s registráciou darcov, a zmierniť neopodstatnený strach a zároveň zvýšiť počet darcov;
 8. naliehavo žiada členské štáty, aby v súvislosti s transplantáciami od žijúcich darcov bez príbuzenského vzťahu k príjemcom prijali alebo zachovali prísne právne ustanovenia s cieľom zabezpečiť transparentnosť systému a vylúčiť možnosť nezákonného predaja orgánov alebo nátlaku na darcov; a tým by darcovstvo od žijúcich darcov bez príbuzenského vzťahu k príjemcom bolo možné len za podmienok určených vnútroštátnym právom a nasledujúceho schválenia prostredníctvom vhodného nezávislého orgánu;

9. žiada Komisiu, aby v súvislosti s tretími krajinami bojovala proti obchodovaniu s orgánmi a tkanivami vrátane transplantácií orgánov a tkanív neploletých osôb, osôb s mentálnym postihnutím alebo popravených väzňov, ktoré by malo byť všeobecne zakázané; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zvýšili informovanosť medzinárodného spoločenstva v súvislosti s touto otázkou;
10. naliehavo žiada členské štáty, aby v prípade potreby upravili svoje trestné zákonníky a zabezpečili, že osoby zodpovedné za obchodovanie s orgánmi budú primerane stíhané, vrátane trestov pre zdravotnícky personál zapojený do transplantácií orgánov získaných prostredníctvom obchodovania, pričom vyvinú maximálne úsilie o odradenie potenciálnych príjemcov od vyhľadávania takýchto orgánov a tkanív; čo by malo zahŕňať aj trestnú zodpovednosť európskych občanov, ktorí kúpili orgány v Únii alebo mimo nej;
11. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby s podporou Europolu a Interpolu spolupracovali s tzv. darcovskými krajinami pri vykonávaní prieskumov nevyhnutných na odhaľovanie prípadov obchodovania s orgánmi a na rozloženie sietí obchodníkov;
12. vyzýva členské štáty, aby podnikli nevyhnutné kroky s cieľom zabrániť kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom napomáhať obchodovanie s orgánmi a tkanivami (t. j. odkázať pacienta na zahraničnú transplantačnú službu, ktorá by mohla byť zapojená do obchodovania) a zabrániť poskytovateľom zdravotného poistenia finančne alebo iným spôsobom umožňovať činnosti, ktoré priamo alebo nepriamo podporujú obchodovanie s orgánmi;
13. vyzýva členské štáty, aby zaistili, že každé darcovstvo orgánu alebo tkaniva od živých osôb bude podliehať ich výslovnému plnému zákonnému súhlasu;
14. naliehavo žiada členské štáty, aby zabezpečili, že žijúci darcovia nebudú diskriminovaní, najmä pokiaľ ide o systémy zdravotného poistenia;
15. naliehavo žiada členské štáty, aby žijúcim darcom zabezpečili náhradu nákladov na sociálne zabezpečenie;
16. zdôrazňuje, že je dôležité financovať získavanie orgánov a transplantácie z osobitného rozpočtového riadku, aby vykonávanie transplantácií nebolo pre nemocnice odrádzajúce;
17. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podnietili a podporili výskum v oblasti transplantácie orgánov a tkanív;
18. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby prostredníctvom primeraných informačných kampaní na európskej úrovni zvyšovali verejné povedomie o nevyhnutnosti darovania orgánov; víta iniciatívu Komisie zaviesť európsky preukaz darcu orgánov, ktorý by mohol slúžiť aj ako jeden z nástrojov na zvyšovanie verejného povedomia; vyzýva členské štáty, aby túto iniciatívu podporili;
19. vyzýva Komisiu, aby zvažila ďalší rozvoj existujúcej európskej internetovej stránky o darcovstve orgánov www.eurodonor.org (a/alebo www.eurocet.org), ako aj internetovej stránky WHO (www.transplant-observatory.org) a jej rozšírenie na všetky členské štáty

EÚ vo všetkých úradných jazykoch EÚ s cieľom poskytnúť všetky dôležité informácie a údaje o darcovstve orgánov a transplantáciách;

20. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby začali alebo podporili existujúcu celoeurópsku databázu a komunikačnú sieť s cieľom prepojiť národné databázy a poskytnúť im priestor na rýchlu výmenu podrobných údajov o darcovstve orgánov a transplantáciách, ako aj o žijúcich a zosnulých darcoch;
21. domnieva sa, že členské štáty by mali zaistiť školenie svojich orgánov činných v trestnom konaní a zdravotníckeho personálu týkajúce sa otázky nezákonného obchodovania s orgánmi s cieľom ohlásiť každý známy prípad polícii.

VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE

Dátum prijatia	27.2.2008
Výsledok záverečného hlasovania	+: 48 -: 0 0: 1
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Philip Bradbourn, Mihael Brejc, Kathalijne Maria Buitenweg, Giusto Catania, Jean-Marie Cavada, Carlos Coelho, Esther De Lange, Panayiotis Demetriou, Gérard Deprez, Bárbara Dührkop Dührkop, Claudio Fava, Armando França, Urszula Gacek, Kinga Gál, Roland Gewalt, Lilli Gruber, Jeanine Hennis-Plasschaert, Lívia Járóka, Ewa Klamt, Magda Kósáné Kovács, Wolfgang Kreissl-Dörfler, Stavros Lambrinidis, Roselyne Lefrançois, Sarah Ludford, Viktória Mohácsi, Claude Moraes, Javier Moreno Sánchez, Rareş-Lucian Niculescu, Luciana Sbarbati, Inger Segelström, Csaba Sógor, Søren Bo Søndergaard, Vladimir Urutchev, Ioannis Varvitsiotis, Renate Weber, Manfred Weber, Tatjana Ždanoka
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Edit Bauer, Maria da Assunção Esteves, Anne Ferreira, Genowefa Grabowska, Sophia in 't Veld, Metin Kazak, Marian-Jean Marinescu, Marianne Mikko, Bill Newton Dunn, Hubert Pirker, Nicolae Vlad Popa, Eva-Britt Svensson

VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE

Dátum prijatia	26.3.2008
Výsledok záverečného hlasovania	+: 60 -: 0 0: 1
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Kader Arif, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahrmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Peter Liese, Marios Matsakis, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Dimitrios Papadimoulis, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Richard Seeber, Kathy Sinnott, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman, Glenis Willmott
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Iles Braghetto, Bairbre de Brún, Milan Gaľa, Jutta Haug, Erna Hennicot-Schoepges, Justas Vincas Paleckis, Lambert van Nistelrooij
Náhradníci (čl. 178 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Miguel Angel Martinez Martínez