



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

2009 - 2014

*Έγγραφο συνόδου*

**A7-0223/2012**

29.6.2012

## **ΕΚΘΕΣΗ**

σχετικά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ιστών και κυττάρων  
(2011/2307(INI))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Εισηγήτρια: Marina Yannakoudakis

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

	<b>Σελίδα</b>
ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ.....	3
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	13
ΑΠΟΨΗ ΤΗΣ ΜΕΙΟΨΗΦΙΑΣ.....	15
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΝΟΜΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ .....	16
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΣ ΤΕΛΙΚΗΣ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ .....	19

## ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ιστών και κυττάρων  
(2011/2307(INI))

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

- έχοντας υπόψη το άρθρο 184 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδιαίτερα το άρθρο 1 για την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και το άρθρο 3 για το δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου, στο οποίο προβλέπεται «η απαγόρευση της μετατροπής του ανθρωπίνου σώματος και αυτών των ιδίων των μερών του σε πηγή κέρδους»,
- έχοντας υπόψη τη δεύτερη έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ιστών και κυττάρων (COM(2011)0352),
- έχοντας υπόψη την οδηγία 2010/53/ΕΕ της 7ης Ιουλίου 2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας των ανθρωπίνων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση<sup>1</sup>,
- έχοντας υπόψη το ψήφισμά του της 19ης Μαΐου 2010 σχετικά με την ανακοίνωση της Επιτροπής: Σχέδιο δράσης σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων (2009-2015): Ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών<sup>2</sup>,
- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007<sup>3</sup> του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004,
- έχοντας υπόψη την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων<sup>4</sup>,
- έχοντας υπόψη την οδηγία 2006/17/ΕΚ της 8ης Φεβρουαρίου 2006<sup>5</sup> σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων,
- έχοντας υπόψη τις κατευθυντήριες αρχές της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας σχετικά με τη μεταμόσχευση ανθρωπίνων κυττάρων, ιστών και οργάνων,

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 207, 6.8.2010, σ. 14.

<sup>2</sup> ΕΕ C 161Ε, 31.5.2011, σ. 65.

<sup>3</sup> ΕΕ L 324, 10.12.2007, σ. 121.

<sup>4</sup> ΕΕ L 102, 7.4.2004, σ. 48.

<sup>5</sup> ΕΕ L 38, 9.2.2006, σ. 40

- έχοντας υπόψη τη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, καθώς και το συμπληρωματικό της πρωτόκολλο σχετικά με τη μεταμόσχευση οργάνων και ιστών ανθρώπινης προέλευσης,
  - έχοντας υπόψη τη Σύμβαση του Οβιέδο για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική και το πρόσθετο πρωτόκολλο της σχετικά με τη μεταμόσχευση ανθρώπινων οργάνων και ιστών,
  - έχοντας υπόψη τα ευρωπαϊκά στοιχεία σχετικά με τη δωρεά ιστών, αιμοποιητικών και αναπαραγωγικών κυττάρων και τις δραστηριότητες μεταμόσχευσης της έκθεσης του ευρωπαϊκού μητρώου οργάνων, ιστών και κυττάρων για το 2010,
  - έχοντας υπόψη το ψήφισμά του της 10ης Μαρτίου 2005 σχετικά με το εμπόριο ανθρώπινων ωαρίων<sup>1</sup>,
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 48 του Κανονισμού του,
  - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων (A7-0223/2012),
- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι ιστοί και κύτταρα που λαμβάνονται από δωρεές, όπως δέρμα, οστά, τένοντες, κερατοειδείς και αιμοποιητικά βλαστοκύτταρα, χρησιμοποιούνται ολοένα συχνότερα σε ιατρικές θεραπείες και ως πρώτη ύλη για φάρμακα προηγμένης θεραπείας (advanced therapy medicinal products (ATMP))· λαμβάνοντας υπόψη ότι η οδηγία 2004/23/ΕΚ ορίζει ότι τα κράτη μέλη προσπαθούν να διασφαλίζουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων και προσπαθούν επίσης να διασφαλίζουν ότι η προμήθεια ιστών και κυττάρων καθεαυτή διεξάγεται σε βάση μη κερδοσκοπική· λαμβάνοντας υπόψη ότι πρόκειται για σαφή νομική υποχρέωση και ότι εάν ένα κράτος μέλος δεν συμμορφώνεται με την αρχή αυτή μπορεί να κινηθεί διαδικασία για παράβαση·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 1, της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, τα κράτη μέλη υποβάλλουν ανά τριετία στην Επιτροπή εκθέσεις για την πρακτική της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι 27 από τις 29 χώρες που υπέβαλαν έκθεση εφαρμόζουν κάποιου είδους διατάξεις που διέπουν την αρχή της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς ιστών και κυττάρων (δεσμευτικές ή μη)·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι 13 χώρες διαθέτουν κατευθυντήριες αρχές όσον αφορά τη δυνατότητα παροχής κάποιας μορφής αποζημίωσης ή κινήτρου σε δωρητές ιστών και κυττάρων·
- Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι 19 χώρες αναφέρουν ότι παρέχουν κάποιας μορφής αποζημίωση ή κίνητρο σε ζώντες δότες ιστών και κυττάρων (εξαιρουμένων των αναπαραγωγικών κυττάρων)·

<sup>1</sup> ΕΕ C 320 E, 15.12.2005, σ. 251.

- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι 14 χώρες παρέχουν κάποιας μορφής αποζημίωση ή κίνητρο για τη δωρεά αναπαραγωγικών κυττάρων·
- Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι τέσσερις χώρες παρέχουν κάποιας μορφής αποζημίωση ή κίνητρο σε συγγενείς των αποθανόντων δωτών·
- Η. λαμβάνοντας υπόψη ότι η δημόσια ευαισθητοποίηση και η διάδοση ιατρικών πληροφοριών οι οποίες είναι σαφείς, αμερόληπτες και έχουν θεμελιωθεί και συναχθεί επιστημονικά σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, ιδίως στο άμεσο περιβάλλον του ασθενούς, διαδραματίζουν πολύ σημαντικό ρόλο στην εξασφάλιση της υποστήριξης της κοινής γνώμης και την αύξηση των ποσοστών δωρεάς ιστών και κυττάρων·
- Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι πρέπει να απαγορεύεται η προβολή της ανάγκης για ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα, καθώς και της διαθεσιμότητάς τους με σκοπό την προσφορά ή την αναζήτηση οικονομικού ή συγκρίσιμου οφέλους·
- Ι. λαμβάνοντας υπόψη ότι, παράλληλα με τις 11 χώρες που εφαρμόζουν επίσημα πολιτικές για την προώθηση της αυτάρκειας σε ιστούς και κύτταρα, άλλες 17 χώρες έχουν συνάψει διμερείς συμφωνίες με τον ίδιο στόχο του εφοδιασμού σε εθνικό επίπεδο με ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα·
- ΙΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι έχει επίσης ύψιστη ηθική σημασία η διασφάλιση, κατά το μέτρο του δυνατού, επαρκούς προσφοράς ιστών και κυττάρων για ιατρικούς σκοπούς· λαμβάνοντας υπόψη ότι η διαχείριση της προσφοράς ιστών και κυττάρων πρέπει να γίνεται προς το συμφέρον των πολιτών και, συνεπώς, να εποπτεύεται από κρατικούς φορείς·
- ΙΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η πλειονότητα των χωρών που υποβάλλουν έκθεση διαθέτουν δημόσιους φορείς συλλογής/εφοδιασμού ιστών και κυττάρων ή ένα διπλό σύστημα που περιλαμβάνει τόσο ιδιωτικούς όσο και δημόσιους φορείς συλλογής/εφοδιασμού·
- ΙΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η προμήθεια ανθρώπινων ιστών και κυττάρων διενεργείται από άτομα που έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία πρόγραμμα κατάρτισης που καθορίζεται από ιατρική ομάδα εξειδικευμένη στην προμήθεια ιστών και κυττάρων ή από ίδρυμα ιστών που έχει λάβει άδεια για την προμήθεια·
- ΙΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η αφαίρεση ιστών και κυττάρων προς όφελος ληπτών δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί παρά μόνο υπό δύο προϋποθέσεις: πρέπει να γίνεται για ιατρικό ή επιστημονικό και θεραπευτικό σκοπό, και όλα τα στοιχεία που αφαιρούνται πρέπει να αποτελούν αντικείμενο αφιλοκερδούς δωρεάς·
- ΙΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η αφαίρεση ιστών και κυττάρων πρέπει να υπόκειται στις εξής αρχές: ανωνυμία (εκτός από την περίπτωση αφαίρεσης από πρόσωπο εν ζωή για συγγενή του), δωρεάν χαρακτήρας, συναίνεση, υποχρέωση δίκαιης κατανομής των προς μεταμόσχευση οργάνων μεταξύ των ασθενών και διασφάλιση της υγείας των δωτών και των ληπτών·
- ΙΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η αφαίρεση ιστών και κυττάρων δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί παρά μόνο εφόσον ο δότης έχει προηγουμένως συναινέσει εγγράφως, κατά τρόπο

ελεύθερο και έχοντας επίγνωση της κατάστασης· λαμβάνοντας υπόψη ότι η εν λόγω συναίνεση μπορεί να ανακληθεί χωρίς διατυπώσεις και ανά πάσα στιγμή·

- ΙΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η χρήση ιστών και κυττάρων για εφαρμογές στο ανθρώπινο σώμα ενέχει κίνδυνο μετάδοσης παθήσεων στους λήπτες· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κίνδυνος αυτός μπορεί να περιορισθεί με την προσεκτική επιλογή και με αξιολόγηση του υποψήφιου δότη πριν από την αφαίρεση με βάση μια ανάλυση οφέλους/κινδύνου, τον εργαστηριακό έλεγχο και την παρακολούθηση κάθε δωρεάς και την εφαρμογή διαδικασιών για την προμήθεια ιστών και κυττάρων σύμφωνα με κανόνες και διαδικασίες που θεσπίζονται και ενημερώνονται με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες επιστημονικές συμβουλές·
- ΙΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η δωρεά ορισμένων ιστών και κυττάρων ενέχει σοβαρούς κινδύνους για τον δωρητή· λαμβάνοντας υπόψη ότι ιδιαίτερα αυξημένοι είναι οι κίνδυνοι σε περίπτωση δωρεάς ωαρίων λόγω της ορμονοθεραπείας που απαιτείται για την προετοιμασία ενόψει της δωρεάς·
- ΙΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, ο οποίος αποτελεί βασική αρχή για την Ευρωπαϊκή Ένωση και έχει νομικά δεσμευτική ισχύ μετά την έναρξη ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας, απαγορεύει τη μετατροπή του ανθρώπινου σώματος και αυτών των ιδίων των μερών του σε πηγή κέρδους·
- Κ. λαμβάνοντας υπόψη ότι θα ήταν ευκαταίε όλα τα κράτη μέλη να έχουν δεσμευτικούς κανόνες, μεταξύ άλλων και στο πλαίσιο του ποινικού δικαίου, προκειμένου να τηρείται η εν λόγω δεοντολογική αρχή·
- ΚΑ. λαμβάνοντας υπόψη, ωστόσο, ότι εξακολουθούν να υφίστανται αμφιβολίες για το κατά πόσον είναι συμβατές με τη συγκεκριμένη δεοντολογική αρχή ορισμένες μορφές αποζημίωσης που χορηγούνται σε περίπτωση δωρεάς, ιδιαίτερα όταν η αποζημίωση χορηγείται στους συγγενείς αποθανόντος δότη·
- ΚΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η μη αμειβόμενη δωρεά δεν έχει μόνο ηθικό χαρακτήρα αλλά είναι επίσης απαραίτητη για την προστασία της υγείας του δωρητή και του λήπτη, δεδομένου ότι η καταβολή υψηλών χρηματικών ποσών κατά τη διαδικασία της δωρεάς μπορεί να ενθαρρύνει τον δωρητή να προβεί σε ενέργειες που ενέχουν κινδύνους και να τον αποτρέψει να αποκαλύψει κινδύνους στο ιατρικό του/της ιστορικό·
- ΚΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχει πληθώρα στοιχείων που καταδεικνύουν ότι σε πολλούς ασθενείς η ετερόλογη μεταμόσχευση ομφαλοπλακουντιακού αίματος έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς και ότι, σύμφωνα με αξιόπιστες αναφορές, σε ορισμένες περιπτώσεις οι αυτόλογες θεραπείες με το συγκεκριμένο είδος κυττάρων ενδέχεται να έχουν επιτυχή έκβαση·
- ΚΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι αξιόπιστα μέσα ενημέρωσης έχουν αναφέρει επανειλημμένα ότι, όσον αφορά τους ιστούς και τα κύτταρα, τίθεται ζήτημα παραβίασης της αρχής της μη αμειβόμενης δωρεάς·
- ΚΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ικανότητα ανίχνευσης κυττάρων και ιστών από τον δωρητή στους λήπτες και αντιστρόφως και η μακροχρόνια παρακολούθηση των εν ζωή δωρητών

και ληπτών κυττάρων και ιστών αποτελούν βασικά στοιχεία για τη διαχείριση της ασφάλειας και της ποιότητας·

1. επικροτεί την παρουσίαση της δεύτερης έκθεσης για την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ιστών και κυττάρων, σύμφωνα με την οποία, μολονότι τα κράτη μέλη έχουν προβεί σε διάφορες ενέργειες για την εφαρμογή της αρχής της μη αμειβόμενης δωρεάς, απομένουν ακόμη πολλά που πρέπει να γίνουν προς αυτήν την κατεύθυνση·
2. διαπιστώνει με ανησυχία ότι τα μισά από τα κράτη μέλη δηλώνουν ότι αντιμετωπίζουν σε τακτική βάση έλλειψη ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, κυρίως νωπιαίου μυελού, γαμετών και ιστών, όπως ο κερατοειδής χιτώνας και η επιδερμίδα· εκτιμά ότι πρέπει, κατά συνέπεια, να αναθεωρηθούν οι ισχύουσες πολιτικές και οι νομοθεσίες, οι οποίες αποδεικνύονται ανεπαρκείς όσον αφορά την αντιμετώπιση της πρόκλησης για αυτάρκεια στην Ευρωπαϊκή Ένωση·

### ***Δωρεάν χαρακτήρας, συναίνεση και διασφάλιση της υγείας***

3. τονίζει ότι η δωρεά πρέπει να είναι οικειοθελής, χωρίς πληρωμή και ανώνυμη (εκτός από την περίπτωση αφαίρεσης από πρόσωπο εν ζωή για συγγενή του) και να διέπεται από νομικούς και δεοντολογικούς κανόνες προστασίας που σέβονται την ακεραιότητα του προσώπου·
4. καλεί τα κράτη μέλη να εγκρίνουν μέτρα προστασίας για τους δωρητές εν ζωή και να διασφαλίσουν ότι η δωρεά είναι ανώνυμη (εκτός από την περίπτωση αφαίρεσης από πρόσωπο εν ζωή για συγγενή του), οικειοθελής, παρέχεται ελεύθερα, εν επιγνώσει και χωρίς πληρωμή·
5. ζητεί από την Επιτροπή να παρακολουθεί επισταμένως τις εξελίξεις στα κράτη μέλη και να εξετάζει με προσοχή αναφορές από φορείς της κοινωνίας των πολιτών ή μέσα μαζικής ενημέρωσης όσον αφορά την παραβίαση της εν λόγω αρχής, και να αναλαμβάνει την κατάλληλη δράση, συμπεριλαμβανομένων, εάν είναι απαραίτητο, διαδικασιών επί παραβάσει·
6. θεωρεί ότι έχει ζωτική σημασία να ορίσουν τα κράτη μέλη με σαφήνεια τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγείται δίκαιη και ανάλογη αποζημίωση, έχοντας υπόψη ότι η αποζημίωση προορίζεται αυστηρά για την κάλυψη του κόστους που συνεπάγεται η δωρεά οργάνων και ιστών, όπως έξοδα ταξιδιού, απώλεια εισοδήματος ή ιατρικά έξοδα που σχετίζονται με την ιατρική αγωγή και πιθανές παρενέργειες, και απαγορεύοντας κατ' αυτό τον τρόπο τυχόν οικονομικά κίνητρα ή αποτρέποντας μειονεκτήματα για τον δυνητικό δωρητή· οι εν λόγω αποζημιώσεις πρέπει να καταβάλλονται με διαφανή τρόπο και να ελέγχονται τακτικά·
7. καλεί την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση σχετικά με τις τρέχουσες εθνικές πρακτικές και τα κριτήρια που ισχύουν για τις αποζημιώσεις που καταβάλλονται στους εν ζωή δωρητές, ιδιαίτερα όσον αφορά τη δωρεά ωαρίων·
8. καλεί τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι κάθε αποζημίωση χορηγούμενη σε δότες είναι σύμφωνη με τις δεοντολογικές αρχές· συνιστά να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο εν λόγω ζήτημα στην περίπτωση κατά την οποία η αποζημίωση δεν χορηγείται στον δότη αλλά

στην οικογένειά του μετά θάνατον·

9. καλεί τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι οι ζώντες δότες επιλέγονται με βάση την αξιολόγηση της υγείας και του ιατρικού ιστορικού τους και, κατά περίπτωση, κατόπιν ψυχολογικής αξιολόγησης, βασισμένης σε μια ανάλυση οφέλους/κινδύνου, από ειδικευμένους και καταρτισμένους επαγγελματίες·
10. καλεί τα κράτη μέλη να λάβουν μέτρα προστασίας για τους ανηλίκους και τους ενηλίκους υπό επιτροπεία όσον αφορά την αφαίρεση ιστών και κυττάρων·

#### ***Ανωνυμία, ανιχνευσιμότητα, διαφάνεια και ενημέρωση***

11. τονίζει ότι οι αρχές της διαφάνειας και της ασφάλειας αποτελούν βασικό στοιχείο για την επίτευξη δημόσιας υποστήριξης υψηλού επιπέδου για τις δωρεές· προτρέπει τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν ένα σύστημα δωρεάς διαφανές και ασφαλές για τον δότη και τον λήπτη·
12. ζητεί από όλα τα κράτη μέλη να θεσπίσουν κανόνες προκειμένου να διασφαλίσουν την ανιχνευσιμότητα των ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από τον δωρητή στον ασθενή και αντιστρόφως, καθώς και να δημιουργήσουν ένα σύστημα για τη ρύθμιση του ζητήματος των εισαγωγών ανθρώπινων ιστών και κυττάρων από τρίτες χώρες, διασφαλίζοντας ότι εφαρμόζονται αντίστοιχα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας·
13. καλεί τα κράτη μέλη να ενισχύσουν την εκστρατεία ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης του κοινού υπέρ της δωρεάς ιστών και κυττάρων και να εξασφαλίσουν τη παροχή ιατρικών πληροφοριών οι οποίες είναι σαφείς, αμερόληπτες και έχουν θεμελιωθεί και συναχθεί επιστημονικά και δεδομένων τα οποία θα του επιτρέψουν να είναι ενημερωμένο όταν προβαίνει σε σχετικές επιλογές· τονίζει ότι οι δωρητές πρέπει να ενημερώνονται πλήρως σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας, καθώς και για τις ηθικές, ψυχολογικές, ιατρικές και κοινωνικές συνέπειές τους·
14. καλεί τα κράτη μέλη να αναλάβουν συντονισμένη δράση για να αποτρέψουν την ανάπτυξη μαύρης αγοράς γαμετών στο Διαδίκτυο, δεδομένου ότι μια τέτοια αγορά θα υπονόμει την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων και θα έθετε νομικά, δεοντολογικά ζητήματα και προβλήματα δημόσιας υγείας·

#### ***Ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και ενίσχυση της ευρωπαϊκής και διεθνούς συνεργασίας***

15. καλεί τα κράτη μέλη να ενισχύσουν την ανταλλαγή ορθών πρακτικών, ιδίως όσον αφορά τον εφοδιασμό σε ιστούς και κύτταρα, την προστασία της ποιότητας των ιστών και των κυττάρων κατά τη μεταφορά τους, την ευαισθητοποίηση σχετικά με τη δωρεά και την εκπαίδευση του υγειονομικού προσωπικού·
16. αναμένει ότι όλα τα κράτη μέλη θα συστήσουν δημόσιες τράπεζες για ιστούς και κύτταρα·
17. ζητεί τη θέσπιση ευρωπαϊκών προτύπων και προϋποθέσεων για τις ιδιωτικές τράπεζες για ιστούς και κύτταρα·



18. θεωρεί ότι, για να ικανοποιηθεί η ηθική επιταγή διασφάλισης επαρκούς προσφοράς, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάσουν τη δυνατότητα σύστασης μιας πανευρωπαϊκής βάσης δεδομένων που θα περιλαμβάνει τους δότες και τους δυναμικούς λήπτες, με σκοπό τη διαχείριση της προσφοράς προς το κοινό όφελος και ενδεχομένως την αποφυγή ελλείψεων·
19. θεωρεί ότι ο ρόλος των διμερών συμφωνιών έχει εξαιρετική σημασία για τη στήριξη χωρών που αντιμετωπίζουν ελλείψεις σε ιστούς και κύτταρα ή αδυναμία εύρεσης συμβατών δοτών σε εγχώριο επίπεδο και για να διασφαλίζεται μια περισσότερο ελεύθερη ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών όσον αφορά τους ιστούς και τα κύτταρα·
20. επικροτεί ιδιαίτερα, στο ευρωπαϊκό πλαίσιο, τον σημαντικότερο ρόλο του ευρωπαϊκού μητρώου οργάνων, ιστών και κυττάρων (Eurocet) στον εν λόγω τομέα, που δρα ως η κεντρική βάση δεδομένων της Ευρώπης για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τη δωρεά ιστών και κυττάρων και τη μεταμοσχευτική δραστηριότητα· καλεί τις αρχές των κρατών μελών να ενισχύσουν τη συνεργασία τους με το Eurocet για να συμφωνήσουν σε περαιτέρω κοινά πρότυπα όσον αφορά τη δωρεά κυττάρων και ιστών και, ως εκ τούτου, να μπορέσουν οι επαγγελματίες του τομέα υγείας να βελτιώσουν τη συμβατότητα που προσφέρεται στους ευρωπαίους πολίτες·
21. καλεί τα κράτη μέλη να ερευνήσουν όλες τις πιθανές ευκαιρίες για ευρύτερη διεθνή συνεργασία στον εν λόγω τομέα, ιδιαίτερα όσον αφορά τις πιθανές χρήσεις των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων·

#### ***Ομφαλοπλακουντιακό αίμα και βλαστοκύτταρα***

22. αναγνωρίζει τη σημαντική επιστημονική πρόοδο που έχει σημειωθεί στον τομέα του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, που συνιστά μια πολλά υποσχόμενη εναλλακτική θεραπευτική λύση για την αντιμετώπιση πολλών νοσημάτων, περιλαμβανομένων και των παιδικών ασθενειών·
23. επισημαίνει ότι σήμερα οι κλινικές δοκιμές με βλαστοκύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος για θεραπείες που σχετίζονται με μη αιματολογικές ασθένειες πραγματοποιούνται κατά κύριο λόγο εκτός ΕΕ· καλεί, ως εκ τούτου, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για τη θέσπιση ρυθμιστικού πλαισίου που θα μπορούσε να προωθήσει την αυξημένη διαθεσιμότητα βλαστοκυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος·
24. εκφράζει τη λύπη του για το γεγονός ότι επί του παρόντος το ποσοστό των βλαστοκυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος που αποθηκεύονται αντιστοιχεί μόλις στο 1% των συνολικών γεννήσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση· υπογραμμίζει, κατά συνέπεια, τη σημασία της δωρεάς ομφαλοπλακουντιακού αίματος και ιστών από μητέρες κατά τον τοκετό σε τράπεζες οι οποίες θα τηρούν τους κοινούς κανόνες λειτουργίας και ηθικής, με σκοπό να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση νοσημάτων και στην περαιτέρω έρευνα στον εν λόγω τομέα· τονίζει, επιπλέον, ότι η ανιχνευσιμότητα πρέπει να είναι ένας από τους όρους που απαιτούνται για να δοθεί άδεια λειτουργίας στις τράπεζες αυτές σε εθνικό ή ευρωπαϊκό επίπεδο· τονίζει ότι η διαδικασία κατανομής μέσω των εν λόγω τραπεζών πρέπει να είναι δίκαιη, ισότιμη, διαφανής και να μην εισάγει διακρίσεις·

25. επισημαίνει ότι οι δημόσιες τράπεζες κυττάρων πρέπει να λαμβάνουν τα απαιτούμενα μέτρα για την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα των δεδομένων, έτσι ώστε να ικανοποιείται τόσο η απαίτηση της ανιχνευσιμότητας όσο και η ανάγκη για την προστασία των δικαιωμάτων του δωρητή, όπως το ιατρικό απόρρητο και η ιδιωτική ζωή·
26. εκτιμά ότι πρέπει να προωθηθεί η δωρεά ομφαλοπλακουντιακού αίματος αλλογενούς χαρακτήρα εκτός των μελών της οικογένειας, ανεξάρτητα από το αν η τράπεζα είναι δημόσια ή ιδιωτική, κατά τρόπο ώστε οι αποθηκευμένες μονάδες ομφαλοπλακουντιακού αίματος να καταχωριστούν στο BMDW (Διεθνές αρχείο εθελοντών δοτών μυελού των οστών) και να είναι διαθέσιμες σε κάθε συμβατό ασθενή που τις χρειάζεται·
27. υπενθυμίζει ότι η εν λόγω δωρεά πρέπει να γίνεται με συναίνεση της μητέρας κατά τρόπο ελεύθερο, με επίγνωση της κατάστασης και εγγράφως και ότι η εν λόγω συναίνεση μπορεί να ανακληθεί χωρίς διατυπώσεις και ανά πάσα στιγμή πριν από τη δωρεά·
28. καλεί τα κράτη μέλη να ευαισθητοποιήσουν το κοινό στο θέμα των δημόσιων τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος με ενημερωτικές εκστρατείες που θα μπορούσαν να διεξάγονται στο πλαίσιο προγεννητικών μαθημάτων· η πρότασή του αυτή είναι σύμφωνη προς τις διατάξεις του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
29. εκτιμά ότι άνδρες και γυναίκες θα πρέπει να ενημερωθούν για τις υφιστάμενες επιλογές ως προς τη δωρεά ομφαλοπλακουντιακού αίματος κατά τη γέννηση ήτοι την ιδιωτική ή δημόσια αποθήκευση, τη δωρεά για αυτόλογη ή ετερόλογη χρήση ή για έρευνα· θεωρεί ότι θα πρέπει να παρέχεται περιεκτική, αντικειμενική και ακριβής ενημέρωση σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα των τραπεζών ομφαλοπλακουντιακού αίματος·
30. καλεί τα κράτη μέλη να βελτιώσουν παράλληλα την προστασία του δικαιώματος των γονέων να παρέχουν τη συναίνεσή τους κατόπιν ενημέρωσης καθώς και την ελευθερία επιλογής όσον αφορά τις πρακτικές διατήρησης των βλαστοκυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος·
31. προτείνει στα κράτη μέλη να εξετάσουν το ενδεχόμενο θέσπισης και εφαρμογής προτύπων λειτουργίας και ηθικής για τις δημόσιες και ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος τα οποία θα τηρούν την αρχή της μη εμπορευματοποίησης του ανθρώπινου σώματος και των μερών του, π.χ., και θα διασφαλίζουν την ανιχνευσιμότητα·
32. αναμένει ότι τα κράτη μέλη θα συστήσουν τουλάχιστον μία δημόσια τράπεζα ομφαλοπλακουντιακού αίματος·
33. ζητεί την επικαιροποίηση της γνωμοδότησης που εξέδωσε η ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών το 2004 σχετικά με τα ηθικά ζητήματα που εγείρουν οι τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος (γνωμοδότηση αριθ. 19) βάσει των εξελίξεων όσον αφορά τη διατήρηση των βλαστοκυττάρων ομφαλοπλακουντιακού αίματος και των υπό εξέλιξη κλινικών δοκιμών με βλαστοκύτταρα ομφαλοπλακουντιακού αίματος·
34. καλεί τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν την ύπαρξη ενός περιφερειακού δικτύου μαιευτηρίων που θα έχουν εξουσιοδότηση λήψης των εν λόγω δειγμάτων, ώστε να

διασφαλιστεί ο εφοδιασμός με ομφαλοπλακουντιακό αίμα όλων των πληθυσμιακών κέντρων·

35. ζητεί οι εθνικές αρχές να πραγματοποιούν διαβούλευση με όλες τις τράπεζες που τηρούν τους κανόνες λειτουργίας της ΕΕ για τη συλλογή και την αποθήκευση του ομφαλοπλακουντιακού αίματος όταν πρόκειται για τη διεξαγωγή εθνικών ενημερωτικών εκστρατειών για γονείς·
36. ζητεί τη θέσπιση ευρωπαϊκών προτύπων και προϋποθέσεων για τις ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος·
37. σημειώνει ότι σε ορισμένα κράτη μέλη ήδη υφίστανται μοντέλα και ευκαιρίες συνεργασίας μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα και προτρέπει τις δημόσιες και ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος να εντείνουν τη συνεργασία τους όσον αφορά την αρχή της επικουρικότητας με σκοπό να αυξήσουν τη διαθεσιμότητα εθνικών, ευρωπαϊκών και διεθνών δειγμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος και ιστών· καλεί τα κράτη μέλη να θεσπίσουν κατάλληλες ρυθμίσεις τόσο για τις δημόσιες όσο και για τις ιδιωτικές τράπεζες για να κατοχυρώνεται η μέγιστη διαφάνεια και ασφάλεια του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, επισημαίνοντας ότι οι τράπεζες θα πρέπει να διασφαλίσουν βέλτιστες εργασιακές πρακτικές με ανοικτή και εντατική ανταλλαγή ενημέρωσης, προκειμένου να παρέχεται το μέγιστο όφελος για τον ασθενή·
38. επισημαίνει την ανάπτυξη μη επεμβατικών μεθόδων συλλογής βλαστικών κυττάρων μέσω της συλλογής βλαστικών κυττάρων περιφερικού αίματος (PBSC)·
39. εκτιμά ότι τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο αύξησης του αριθμού δοτών μυελού των οστών και βλαστικών κυττάρων περιφερικού αίματος βελτιώνοντας τα μητρώα δοτών μυελού των οστών που διατηρούν ούτως ώστε, σε συνεργασία με τα εθνικά μητρώα των λοιπών χωρών μέσω του BMDW, κάθε ασθενής που χρήζει μεταμόσχευσης βλαστικών κυττάρων να έχει τις μεγαλύτερες πιθανότητες εύρεσης συμβατού δότη·
40. καλεί τα κράτη μέλη να αναπτύξουν προγράμματα τα οποία θα ενθαρρύνουν εθνοτικές μειονότητες να δωρίζουν ιστούς και κύτταρα σε δημόσιες τράπεζες με σκοπό την αντιμετώπιση των ελλείψεων σε συμβατούς δότες για τη συγκεκριμένη ομάδα·
41. υπογραμμίζει ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν αν θα επιτρέψουν, θα απαγορεύσουν ή θα ρυθμίσουν την έρευνα με ανθρώπινα εμβρυικά βλαστικά κύτταρα και την εξωσωματική γονιμοποίηση· ωστόσο, κάθε κράτος μέλος πρέπει να τηρεί τους κανόνες που ορίζονται στην οδηγία 2004/23 συμπεριλαμβανομένων των κανόνων περί ποιότητας και ασφάλειας και περί της αρχής της μη αμειβόμενης δωρεάς· επισημαίνει ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση διαθέτει περιορισμένες αρμοδιότητες στον εν λόγω τομέα και κατά την άσκηση της συγκεκριμένης αρμοδιότητας οφείλει να σέβεται τις αρχές που προβλέπει ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ καθώς και τις αρχές που εφαρμόζει το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την έκδοση αποφάσεων·
42. καλεί την Επιτροπή να προτείνει το συντομότερο την αναθεώρηση της οδηγίας 2004/23/EK, με σκοπό την εναρμόνισή της με τις αρχές που διέπουν τη δωρεά οργάνων όπως θεσπίζονται από την οδηγία 2010/45/EE, και να λάβει υπόψη το νέο νομικό πλαίσιο

που ισχύει μετά τη θέση σε ισχύ της Συνθήκης της Λισαβόνας καθώς και τις επιστημονικές εξελίξεις, την πρακτική εμπειρία των φορέων που δραστηριοποιούνται στον εν λόγω τομέα καθώς και τις συστάσεις της παρούσας έκθεσης·

43. ζητεί επίσης από την Επιτροπή να προτείνει την αναθεώρηση του κανονισμού (ΕΚ) 1394/2007 έτσι ώστε να συμπεριληφθεί διάταξη που θα διασφαλίζει την εφαρμογή της αρχής της μη αμειβόμενης δωρεάς παρόμοια με αυτή της οδηγίας 2010/45 καθώς και να ληφθούν υπόψη τα προβλήματα που έχουν ανακύψει κατά την εφαρμογή του κανονισμού, κυρίως για τις ΜΜΕ·
44. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στις κυβερνήσεις και στα κοινοβούλια των κρατών μελών.

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### *Εισαγωγή και πεδίο εφαρμογής*

Η παρούσα έκθεση ενισχύει την άποψη ότι οι δωρεές πρέπει να είναι εθελοντικές και να πραγματοποιούνται σε μη κερδοσκοπική βάση στο πλαίσιο ενός περιβάλλοντος διαφάνειας. Ασχολείται αποκλειστικά με τους ιστούς και τα κύτταρα που ανήκουν σε μία εκ των τριών κατηγοριών, ήτοι πολλαπλοί ιστοί, αναπαραγωγικά κύτταρα και μη αναπαραγωγικά κύτταρα. Με εξαίρεση τον ιστό δέρματος, τα αγγεία και την αμνιακή μεμβράνη, η δωρεά προέρχεται συνήθως από κάποιον αποθανόντα δότη.

Δεδομένου ότι η υγειονομική περίθαλψη αποτελεί κυρίως αρμοδιότητα των κρατών μελών, οι συστάσεις που ορίζονται προσανατολίζονται στη συμπλήρωση υφισταμένων πρακτικών στα κράτη μέλη και στην αξιοποίηση τομέων όπως οι διασυνοριακές δωρεές. Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί ότι θέματα όπως η έρευνα εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων, η εξωσωματική γονιμοποίηση και η κλωνοποίηση με τη χρήση βλαστικών κυττάρων για λόγους έρευνας δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας έκθεσης, και οι σχετικές αποφάσεις είναι καλύτερο να λαμβάνονται σε επίπεδο κρατών μελών.

### *Αποζημίωση και ανιδιοτέλεια*

Η εισηγήτρια προσβύει την άποψη ότι η ανιδιοτέλεια έχει ζωτική σημασία στη δωρεά ιστών και κυττάρων. Τα κράτη μέλη πρέπει να διαχειρίζονται και να καθορίζουν με προσοχή την αποζημίωση για δωρεές, η οποία πρέπει να περιορίζεται στην κάλυψη του κόστους της δωρεάς, όπως έξοδα ταξιδιού, απώλεια εισοδήματος ή ιατρικά έξοδα. Ωστόσο, η κανονιστική αντιμετώπιση του συγκεκριμένου θέματος ποικίλλει και ορισμένες χώρες προσφέρουν χρηματική αποζημίωση για τη δωρεά γαμετών. Απορρίπτοντας την εν λόγω προσέγγιση, η εισηγήτρια θα προτιμούσε να δοθεί έμφαση σε μη χρηματικές παροχές σε είδος, όπως το τρέχον πρόγραμμα στο Ηνωμένο Βασίλειο το οποίο ενθαρρύνει τη δωρεά ωαρίων (egg-sharing) με σκοπό να αυξήσει τον αριθμό δωρεών γαμετών, και οι οποίες παρέχουν μία περισσότερο ηθική αποζημίωση που αντισταθμίζει την ταλαιπωρία και την αναστάτωση της δωρεάς.

Η εισηγήτρια εκφράζει επίσης την ανησυχία της σχετικά με τα νομικά και ηθικά προβλήματα που προκαλεί η ύπαρξη πλειάδας ιστοσελίδων που επιτρέπουν την ηλεκτρονική πώληση ή αγορά γαμετοκυττάρων. Τα κράτη μέλη οφείλουν να εξετάσουν το ενδεχόμενο θέσπισης νομοθεσίας για τη ρύθμιση του εν λόγω τομέα, με σκοπό την αποτροπή της πιθανής δημιουργίας μιας ηλεκτρονικής μαύρης αγοράς.

### *Διεθνής συνεργασία και ανιχνευσιμότητα*

Η έκθεση της Επιτροπής τονίζει ότι υπάρχουν ελλείψεις σε μυελό των οστών και σπερματικά κύτταρα σε ορισμένα κράτη μέλη και ότι πολλές χώρες αντιμετωπίζουν δυσχέρειες στην εύρεση συμβατών ιστών και κυττάρων για μέλη εθνοτικών μειονοτήτων. Η παρούσα έκθεση προσανατολίζεται στην αύξηση του εφοδιασμού σε ιστούς και κύτταρα με την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά τις συνήθειες λειτουργίες, τα ηθικά πρότυπα και την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις δωρεές. Ειδικότερα, η εισηγήτρια ζητεί ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών με το υφιστάμενο πρόγραμμα Eurocet. Οι αναφορές

σε διεθνείς συμφωνίες περιλαμβάνονται επίσης για να συμβάλουν στην αύξηση των παροχών ιστών και κυττάρων, διασφαλίζοντας ότι πληρούνται τα πρότυπα υγείας και ασφαλείας, γεγονός που είναι προς όφελος όλων των εμπλεκόμενων παραγόντων. Με σκοπό την αποτελεσματική συμβολή στη διασυνοριακή συνεργασία στον εν λόγω τομέα, πρέπει να διενεργούνται ουσιαστικοί έλεγχοι για να διασφαλίζεται η μέγιστη ανιχνευσιμότητα και διαφάνεια στο σύστημα δωρεών.

#### *Ομφαλοπλακουντιακό αίμα και βλαστοκύτταρα*

Η εισηγήτρια επιδιώκει να επιστήσει ιδιαίτερα την προσοχή στη δωρεά ομφαλοπλακουντιακού αίματος από το οποίο προέρχονται τα βλαστικά κύτταρα, καθώς αποδεικνύεται ολοένα και περισσότερο ότι τα εν λόγω κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη θεραπεία νοσημάτων, περιλαμβανομένων των παιδικών ασθενειών. Για να βελτιστοποιηθεί το δυναμικό του ομφαλοπλακουντιακού αίματος, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να αναπτύξουν δημόσιες εκστρατείες ευαισθητοποίησης με στόχο κυρίως τις μέλλουσες μητέρες. Τα κοινά πρότυπα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται και να τηρούνται τόσο σε εθνικές όσο και σε ιδιωτικές τράπεζες, οι οποίες πρέπει να συνεργάζονται για να αυξήσουν τη διαθεσιμότητα των εθνικών δειγμάτων ομφαλοπλακουντιακού αίματος.

Η εισηγήτρια επισημαίνει τα οφέλη της διερεύνησης διαφόρων μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή βλαστικών κυττάρων όπως η συλλογή βλαστικών κυττάρων περιφερικού αίματος (PSBC), μια μη διεισδυτική μέθοδος. Το Anthony Nolan Trust, ένα βρετανικό φιλανθρωπικό ίδρυμα για τον καρκίνο του αίματος, συλλέγει βλαστοκύτταρα αίματος από δότες για να βοηθά άτομα που έχουν ανάγκη μιας σωτήριας μεταμόσχευσης βλαστικών κυττάρων και παρέχει δύο μεταμοσχεύσεις ανά ημέρα, κατά μέσο όρο, γεγονός που καταδεικνύει την προστιθέμενη αξία της εν λόγω ιατρικής τεχνολογίας. Επιπλέον, η εισηγήτρια πιστεύει ακράδαντα ότι ο πρόσφατος κανονισμός στις ΗΠΑ που επιτρέπει την πώληση βλαστοκυττάρων αίματος τα οποία αποκτήθηκαν με αφαίρεση θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με προσοχή και επαναλαμβάνει ότι οι δωρεές πρέπει να πραγματοποιούνται σε εθελοντική και μη αμειβόμενη βάση.

#### *Συμπερασματικές παρατηρήσεις*

Η παρούσα έκθεση αναλύει τις τρέχουσες τάσεις που επικρατούν στην ΕΕ στον τομέα της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς ιστών και κυττάρων και κάνει συστάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας της ζωής των ανθρώπων στην Ευρώπη και την αύξηση της ροής των δωρεών μεταξύ των κρατών μελών. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στην αύξηση των αποθεμάτων βλαστικών κυττάρων και ομφαλοπλακουντιακού αίματος στα κράτη μέλη και στην αξιοποίηση θεραπειών με βλαστοκύτταρα για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των νοσημάτων. Η εισηγήτρια επικροτεί τη συνεργασία των συναδέλφων της στην παρούσα έκθεση.

## ΑΠΟΨΗ ΤΗΣ ΜΕΙΟΨΗΦΙΑΣ

σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 3 του Κανονισμού  
Αποψη της μειοψηφίας της ομάδας ALDE  
Frédérique Ries, Chris Davies, Holger Krahmer, Rebecca Taylor

Εκτιμούμε ότι ο απόλυτος σεβασμός των *απαράγραπτων* αρχών της οικειοθελούς και χωρίς πληρωμή δωρεάς δεν θα πρέπει να υπονομεύει τις προσπάθειες για την αντιμετώπιση της πρόκλησης της αυτάρκειας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Διαπιστώνουμε με ανησυχία ότι τα μισά από τα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν σε τακτική βάση έλλειψη ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, κυρίως νωτιαίου μυελού, γαμετών και ιστών, όπως ο κερατοειδής χιτώνας και η επιδερμίδα.

Μολονότι αναγνωρίζουμε τις προσπάθειες της εισηγήτριας να επιτύχει μια λογική ισορροπία, εκτιμούμε ότι η σημερινή ψηφοφορία στέλνει λανθασμένο μήνυμα σε επιστήμονες και ασθενείς.

Οι διατάξεις που εγκρίθηκαν σήμερα περιλαμβάνουν περιορισμούς όσον αφορά τη δωρεά γαμετών, αυστηρότερους κανόνες για τις ιδιωτικές τράπεζες ομφαλοπλακουντιακού αίματος σε σχέση με τα ισχύοντα για τις δημόσιες τράπεζες, στοιχεία που περιορίζουν ακόμη περισσότερο την πρόσβαση σε ιστούς και κύτταρα.

Εφόσον δεν επιθυμούμε υποβάθμιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ιστών και των κυττάρων, είναι ζωτικής σημασίας η διασφάλιση μιας δίκαιης αμοιβής των δωρητών και η ενθάρρυνση της δωρεάς με τη χρήση μοντέλων που έχουν αναπτυχθεί από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα.

Ο αγώνας μας για μια ελεύθερη, ανθρωπιστική και ανεκτική προσέγγιση της ιατρικής έρευνας στην ΕΕ μας οδηγεί να μην δεχθούμε τη συντηρητική φιλοσοφία που διαποτίζει το παρόν ψήφισμα, κυρίως διότι ενέχει τον κίνδυνο της εγκατάλειψης πολλών ασθενών τη στιγμή που ο αριθμός αυτών που χρειάζονται θεραπεία ολοένα αυξάνεται.

26.4.2012

## ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΝΟΜΙΚΩΝ ΘΕΜΑΤΩΝ

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ιστών και κυττάρων  
(2011/2193(INI))

Συντάκτης γνωμοδότησης: Jiří Maštálka

### ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Η Επιτροπή Νομικών Θεμάτων καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να συμπεριλάβει στην πρόταση ψηφίσματός της τις ακόλουθες προτάσεις:

- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα κράτη μέλη έχουν εφαρμόσει ευρέως τη δεοντολογική αρχή που διατυπώνεται στην οδηγία 2004/23/EK, σύμφωνα με την οποία η δωρεά ιστών και κυττάρων πρέπει να είναι μη αμειβόμενη και εθελοντική·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι, βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 2, στοιχείο γ του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, απαγορεύεται η μετατροπή του ανθρωπίνου σώματος και των μερών του καθαυτών σε πηγή κέρδους·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι θα ήταν επιθυμητό όλα τα κράτη μέλη να έχουν δεσμευτικούς κανόνες, μεταξύ άλλων και στο πλαίσιο του ποινικού δικαίου, προκειμένου να τηρείται η εν λόγω δεοντολογική αρχή·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη, ωστόσο, ότι εξακολουθούν να υφίστανται αμφιβολίες για το εάν είναι συμβατές με τη συγκεκριμένη δεοντολογική αρχή ορισμένες μορφές αποζημίωσης που χορηγούνται σε περίπτωση δωρεάς, ιδιαίτερα όταν η αποζημίωση χορηγείται στους συγγενείς του αποθανόντος δότη·
- Ε. λαμβάνοντας υπόψη ότι έχει επίσης ύψιστη ηθική σημασία η διασφάλιση, κατά το μέτρο του δυνατού, επαρκούς προσφοράς ιστών και κυττάρων για ιατρικούς σκοπούς· λαμβάνοντας υπόψη ότι η διαχείριση της προσφοράς ιστών και κυττάρων πρέπει να γίνεται προς το συμφέρον των πολιτών και, συνεπώς, πρέπει να εποπτεύεται από κρατικούς φορείς·



ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές ιστών και κυττάρων συμβάλλουν στη θέσπιση υψηλών προτύπων ασφάλειας για ιστούς και κύτταρα και συνεπώς στην προστασία της ανθρώπινης υγείας·

Z. λαμβάνοντας υπόψη ότι πρέπει να συζητηθεί περαιτέρω το ζήτημα της εικαζόμενης συναίνεσης για τις μεταθανάτιες δωρεές οργάνων·

1. καλεί τα κράτη μέλη να θεσπίσουν δεσμευτικούς κανόνες, στο βαθμό που δεν το έχουν ήδη πράξει, για την τήρηση της δεοντολογικής αρχής, σύμφωνα με την οποία οι δωρεές ιστών και κυττάρων πρέπει να είναι εθελοντικές και μη αμειβόμενες·
2. υπογραμμίζει ότι η εκμετάλλευση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για εμπορικούς σκοπούς παραβιάζει τις αρχές της ισότητας και του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και υπονομεύει τον ηθικό χαρακτήρα της αλτρουιστικής δωρεάς·
3. καλεί τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι κάθε αποζημίωση χορηγούμενη σε δότες είναι σύμφωνη με τις δεοντολογικές αρχές· συστήνει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο εν λόγω ζήτημα στην περίπτωση κατά την οποία η αποζημίωση δεν χορηγείται στον δότη αλλά στην οικογένειά του μετά θάνατον·
4. θεωρεί ότι για να ικανοποιηθεί η ηθική επιταγή διασφάλισης επαρκούς προσφοράς, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει να εξετάσουν τη δυνατότητα σύστασης μιας πανευρωπαϊκής βάσης δεδομένων που θα περιλαμβάνει τους δότες και τους δυνητικούς λήπτες, με σκοπό τη διαχείριση της προσφοράς για το κοινό όφελος και ενδεχομένως για την αποφυγή ελλείψεων·
5. θεωρεί ότι μια τέτοια βάση δεδομένων θα μπορούσε επίσης να περιλαμβάνει χρήσιμα στοιχεία σχετικά με τη συναίνεση του δυνητικού δότη ή σχετικά με τη δωρεά οργάνων σε περίπτωση θανάτου, συμπεριλαμβανομένης της βούλησης του να δωρίσει όργανα εκτός της επικράτειας του κράτους μέλους καταγωγής του, δεδομένου ότι οι βάσεις δεδομένων δημιουργούνται επί του παρόντος σε εθνικό επίπεδο, γεγονός που συνεπάγεται συχνά τη μη διαθεσιμότητα πληροφοριών για πολίτες που έχουν εγκατασταθεί σε ένα άλλο κράτος μέλος·
6. καλεί τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να επιλέξουν τη διευρυμένη εφαρμογή της αρχής, σύμφωνα με την οποία οι αποθανόντες δυνητικοί δότες εικάζεται ότι συναινούν στη δωρεά οργάνων υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν εν ζωή δηλώσει το αντίθετο· ζητεί, ωστόσο, από τα κράτη μέλη να προωθήσουν ενεργά, ανεξαρτήτως των εθνικών τους συστημάτων, την ιδέα της δήλωσης συναίνεσης, δεδομένου ότι η δήλωση αυτή αποτελεί αδιαφιλονίκητη απόδειξη για την απόφαση ενός δυνητικού δωρητή·
7. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ενισχύσουν την πεποίθηση των Ευρωπαίων πολιτών ότι η εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ιστών και κυττάρων μπορεί να συμβάλει στην γεφύρωση του χάσματος που υπάρχει μεταξύ της ζήτησης και της προσφοράς·

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΣ ΤΕΛΙΚΗΣ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	26.4.2012
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+ : 24 - : 0 0 : 0
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	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
<b>Αναπληρωτής(ές) παρών(όντες) κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Piotr Borys, Sergio Gaetano Cofferati, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Axel Voss
<b>Αναπληρωτής(ές) (άρθρο 187, παρ. 2) παρών(όντες) κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Karin Kadenbach

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΣ ΤΕΛΙΚΗΣ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	20.6.2012						
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">+:</td> <td style="text-align: right;">54</td> </tr> <tr> <td>-:</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>0:</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> </table>	+:	54	-:	4	0:	2
+:	54						
-:	4						
0:	2						
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	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 Grootte, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Kartika Tamara Liotard, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănașescu, Salvatore Tatarella, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis, Владко Тодоров Панаѝотов						
<b>Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Margrete Auken, Erik Bánki, Cristian Silviu Bușoi, Minodora Cliveti, Gaston Franco, James Nicholson, Vittorio Prodi, Michèle Rivasi, Birgit Schnieber-Jastram, Rebecca Taylor, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Anna Záborská, Andrea Zanonì, Νίκος Χρυσόγελος						
<b>Αναπληρωτές (άρθρο 187, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Véronique Mathieu						