



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

*Istuntoasiakirja*

**A7-0223/2012**

29.6.2012

# MIETINTÖ

vapaaehtoisista ja maksuttomista kudosten ja solujen luovutuksista  
(2011/2193(INI))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Marina Yannakoudakis

RR\907725FI.doc

PE480.608v02-00

**FI**

*Moninaisuudessaan yhtenäinen*

**FI**

## SISÄLTÖ

	<b>Sivu</b>
EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS .....	3
PERUSTELUT .....	12
VÄHEMMISTÖÖN JÄÄNYT MIELIPIDE .....	14
OIKEUDELLISTEN ASIOIDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO .....	15
VALIOKUNNAN LOPULLISEN ÄÄNESTYKSEN TULOS.....	18

## EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS

### vapaaehtoisista ja maksuttomista kudosten ja solujen luovutuksista (2011/2193(INI))

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 184 artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan ja erityisesti ihmisarvoa käsittelevän 1 artiklan sekä oikeutta henkilökohtaiseen koskemattomuuteen käsittelevän 3 artiklan, jossa asetetaan "kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan",
- ottaa huomioon komission toisen kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle vapaaehtoisista maksuttomista kudosten ja solujen luovutuksista (COM(2011)0352),
- ottaa huomioon elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista 7. heinäkuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/53/EU<sup>1</sup>,
- ottaa huomioon 19. toukokuuta 2010 antamansa päätöslauselman komission tiedonannosta "Elinluovutuksia ja elinsiirtoja koskeva toimintasuunnitelma (2009–2015): jäsenvaltioiden yhteistyön tiivistäminen"<sup>2</sup>,
- ottaa huomioon pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13. marraskuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007<sup>3</sup>,
- ottaa huomioon ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY<sup>4</sup>,
- ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta 8. helmikuuta 2006 annetun direktiivin 2006/17/EY<sup>5</sup>,
- ottaa huomioon Maailman terveysjärjestön ihmisten solujen, kudosten ja elinten siirtoa koskevat periaatteelliset ohjeet,

---

<sup>1</sup> EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14.

<sup>2</sup> EUVL C 161 E, 31.5.2011, s. 65.

<sup>3</sup> EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.

<sup>4</sup> EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>5</sup> EUVL L 38, 9.2.2006, s. 40.

- ottaa huomioon Euroopan neuvoston yleissopimuksen ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä sekä sen lisäpöytäkirjan ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista,
  - ottaa huomioon Oviedon yleissopimuksen ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä sekä sen lisäpöytäkirjan ihmisalkuperää olevien elinten ja kudosten siirroista,
  - ottaa huomioon Eurocet-rekisterin (European Registry for Organs, Tissues and Cells) vuoden 2010 raportin, jossa tarkastellaan unionissa kerättyä tietoa kudosten sekä hematopoieettisten solujen ja sulusolujen luovutuksista ja siirroista,
  - ottaa huomioon 10. maaliskuuta 2005 antamansa päätöslauselman ihmisen munasoluilla käytävästä kaupasta<sup>1</sup>,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon (A7-0223/2012),
- A. toteaa, että luovutettuja kudoksia ja soluja, kuten ihoa, luita, jänteitä, sarveiskalvoja ja hematopoieettisia kantasoluja, käytetään yhä enemmän lääketieteellisissä hoidoissa ja pitkälle kehittyneissä terapioissa käytettävien lääkkeiden lähtöaineina; ottaa huomioon, että direktiivissä 2004/23/EY säädetään, että jäsenvaltioiden on pyrittävä varmistamaan, että luovutukset tapahtuvat vapaaehtoisesti ja maksutta ja että kudosten ja solujen hankkiminen sinänsä ei perustu voiton tavoitteluun; toteaa, että kyseessä on kiistaton oikeudellinen velvoite ja jäsenvaltioita, jotka eivät noudata tätä periaatetta, uhkaa rikkomuskanne;
- B. ottaa huomioon, että direktiivin 2004/23/EY 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kolmen vuoden välein kertomus vapaaehtoisista ja maksuttomista luovutuksista;
- C. toteaa, että selvityksen toimittaneista 29 maasta 27:llä on jonkinlaisia (sitovia tai sitomattomia) säännöksiä kudosten ja solujen vapaaehtoisesta ja maksuttomasta luovutuksesta;
- D. toteaa, että 13 maalla on käytössä periaatteet, joilla säädellään mahdollisuutta myöntää kudosten ja solujen luovuttajille korvauksia tai kannustimia;
- E. toteaa, että 19 maata on ilmoittanut tarjoavansa jonkinlaisia korvauksia tai kannustimia kudosten ja solujen eläville luovuttajille (sulusoluja lukuun ottamatta);
- F. toteaa, että 14 maata antaa jonkinlaisia korvauksia tai kannustimia sulusolujen luovuttajille;
- G. toteaa, että neljä maata tarjoaa jonkinlaisia korvauksia tai kannustimia kuolleiden luovuttajien omaisille;

---

<sup>1</sup> EUVL C 320E, 15.12.2005, s. 251.

- H. katsoo, että yleisölle suunnattu kohdennettu tiedottaminen ja selkeän, tasapuolisen, tieteellisesti perustellun ja vakuuttavan lääketieteellisen tiedon levittäminen kansallisella ja unionin tasolla ja erityisesti potilaiden lähipiirissä ovat erittäin merkittävässä asemassa yleisen mielipiteen tuen saamisessa ja kudos- ja soluluovutusten lukumäärän lisäämisessä;
- I. katsoo, että ihmiskudosten- ja solujen tarpeesta tai saatavuudesta ilmoittaminen, jos tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua, olisi kiellettävä;
- J. toteaa, että 11 maalla on virallisesti käytössä toimintalinjat, joilla pyritään edistämään omavaraisuutta kudosten ja solujen osalta, ja 17 muuta maata on tehnyt kahdenvälisiä sopimuksia, joilla pyritään samaan tavoitteeseen eli ihmiskudosten ja -solujen kansallisen tarjonnan varmistamiseen;
- K. katsoo, että eettiseltä kannalta on myös erityisen tärkeää varmistaa mahdollisuuksien mukaan lääketieteellisiin tarkoituksiin tarvittavien kudosten ja solujen riittävä tarjonta; katsoo, että tarjontaa on hallittava kansalaisten etujen mukaisesti ja että sen valvonta on sen vuoksi julkisten elinten tehtävä;
- L. toteaa, että useimmissa selvityksen toimittaneissa maissa kudoksen ja solujen kerääjät/jakelijat ovat julkisia tai käytössä on yksityisten ja julkisten kerääjien/jakelijoiden muodostama kaksoisjärjestelmä;
- M. toteaa, että ihmiskudosten ja -solujen hankinnan toteuttavat henkilöt, jotka ovat suorittaneet menestyksekkäästi kudosten ja solujen hankintaan erikoistuneen kliinisen ryhmän tai hankintaan luvan saaneen kudoslaitoksen osoittaman koulutusohjelman;
- N. toteaa, että kudosten ja solujen luovuttaminen vastaanottajille edellyttää kahden ehdon täyttymistä: luovutuksella on oltava lääketieteellinen tai tieteellinen tarkoitus sekä hoitotarkoitus ja irrotettujen osien luovutuksen on oltava maksutonta;
- O. toteaa, että kudoksia ja soluja luovutettaessa on noudatettava seuraavia periaatteita: anonymiteetti (paitsi jos elossa oleva henkilö tekee luovutuksen jonkun läheisen hyväksi), maksuttomuus, suostumus, velvollisuus jakaa siirrännäiset tasapuolisesti potilaiden kesken sekä luovuttajien ja vastaanottajien terveyden turvaaminen;
- P. toteaa, että kudosten ja solujen luovutus voidaan toteuttaa vain, jos luovuttaja on omasta tahdostaan antanut siihen tietoon perustuvan kirjallisen etukäteissuostumuksen; huomauttaa, että suostumus voidaan peruuttaa milloin tahansa eikä peruutukselle ole asetettu muotovaatimuksia;
- Q. toteaa, että kudosten ja solujen käyttö ihmiskehossa saattaa aiheuttaa vastaanottajissa tautien tartuntariskin; huomauttaa, että kyseistä riskiä voidaan vähentää valitsemalla huolellisesti luovuttajat ja arvioimalla mahdolliset luovuttajat ennen luovutusta riski-hyötyanalyysin pohjalta, testaamalla kukin luovute ja toteuttamalla seuranta sekä soveltamalla menettelyjä, joilla kudoksia ja soluja hankitaan parhaan mahdollisen tieteellisen tiedon perusteella vahvistettujen ja ajantasaistettujen sääntöjen ja menetelmien mukaisesti;

- R. ottaa huomioon, että eräiden kudosten ja solujen luovuttaminen aiheuttaa luovuttajalle vakavan riskin; huomauttaa, että riski on erityisen korkea munasoluluovutusten yhteydessä luovutuksen valmistelussa välttämättömän hormonihoidon takia;
- S. ottaa huomioon, että Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, joka on Euroopan unionin johtava periaate ja oikeudellisesti sitova Lissabonin sopimuksen tultua voimaan, kielletään taloudellisen hyödyn hankkiminen ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan;
- T. pitää toivottavana, että kaikilla jäsenvaltioilla olisi sitovia sääntöjä tämän eettisen periaatteen toteutumisen valvomiseksi muun muassa rikosoikeudellisin keinoin;
- U. katsoo, että on kuitenkin epäilyjä luovutusten yhteydessä tarjottujen tiettyjen korvausten yhteensopivuudesta tämän eettisen periaatteen kanssa, erityisesti silloin, kun korvaus annetaan kuolleiden luovuttajien omaisille;
- V. katsoo, että maksuton luovutus on sekä eettinen periaate että välttämätön luovuttajan ja vastaanottajan terveyden suojelemiseksi, koska luovutusprosessiin liittyvät suuret rahasummat voivat yllyttää luovuttajaa ottamaan riskejä ja salaamaan terveydentilaansa ja terveydelliseen taustaansa liittyvät riskit;
- W. ottaa huomioon, että on runsaasti näyttöä siitä, että allogeeninen napanuoraverensiirto onnistuu jo useilla potilailla ja että on myös uskottavia raportteja siitä, että joissain tapauksissa autologinen hoito tällaisilla soluilla voi onnistua;
- X. ottaa huomioon, että vakavasti otettavissa tiedotusvälineissä uutisoidaan, että kudosten ja solujen alalla rikotaan toistuvasti maksuttoman luovutuksen periaatetta;
- Y. katsoo, että valmius jäljittää soluja ja kudoksia luovuttajalta vastaanottajille ja päinvastoin sekä solujen ja kudosten elävien luovuttajien ja vastaanottajien pitkän aikavälin seuranta ovat turvallisuuden ja laadunhallinnan keskeisiä tekijöitä;
1. pitää vapaaehtoisista maksuttomista kudosten ja solujen luovutuksista laaditun toisen kertomuksen esittämistä myönteisenä; toteaa, että siinä osoitetaan, että jäsenvaltioissa on saatu paljon aikaa maksuttoman luovutuksen periaatteen täytäntöön panemiseksi, mutta tehtävää on vielä paljon;
  2. panee huolestuneena merkille, että puolet jäsenvaltioista ilmoittaa, että niissä on jatkuvasti pulaa ihmiskudoksista ja -soluista, erityisesti selkäytimestä, sukusoluista sekä sarveiskalvon ja ihon kaltaisista kudoksista; katsoo, että on näin ollen syytä tarkistaa voimassa olevia toimintalinjoja ja lakeja, jotka ovat osoittautuneet riittämättömiksi vastaamaan omavaraisuuden haasteeseen Euroopan unionissa;

### ***Maksuttomuus, suostumus ja terveysturva***

3. korostaa, että luovutuksen olisi tapahduttava vapaaehtoisesti, maksutta ja anonymisti (paitsi jos elossa oleva henkilö tekee luovutuksen jonkun läheisen hyväksi) ja että siihen olisi sovellettava oikeudellisia ja eettisiä suojasääntöjä, joissa kunnioitetaan ihmisten koskemattomuutta;

4. kehottaa jäsenvaltioita hyväksymään toimenpiteitä, joilla suojellaan eläviä luovuttajia, ja takaamaan, että luovutukset toteutetaan anonyymisti (paitsi jos elossa oleva henkilö tekee luovutuksen jonkun läheisen hyväksi), vapaaehtoisesti, omasta tahdosta, tietoon perustuen ja maksuttomasti;
5. pyytää komissiota seuraamaan tarkasti jäsenvaltioissa tapahtuvaa kehitystä ja tarkastelemaan huolellisesti kansalaisyhteiskunnan tai tiedotusvälineiden raportteja maksuttoman luovutuksen periaatteen loukkaamisesta sekä ryhtymään asianmukaisiin toimiin ja tarvittaessa käynnistämään rikkomusmenettelyn;
6. pitää erityisen tärkeänä, että kaikissa jäsenvaltioissa määritetään selkeästi edellytykset, joiden vallitessa oikeudenmukainen ja oikeasuhteinen taloudellinen korvaus voidaan myöntää, pitäen mielessä, että korvauksilla katetaan ainoastaan kulut, jotka ovat syntyneet kudoksia ja soluja luovutettaessa, kuten matkakustannukset, ansionmenetykset tai lääketieteelliseen toimenpiteeseen ja mahdollisiin sivuvaikutuksiin liittyvät sairauskulut, millä estetään taloudelliset kannustimet tai haittojen aiheutuminen mahdolliselle luovuttajalle; katsoo, että kyseisten korvausten on oltava avoimia ja että ne on tarkastettava säännöllisesti;
7. kehottaa komissiota laatimaan kertomuksen nykyisistä kansallisista menettelyistä ja perusteista, jotka koskevat eläville luovuttajille maksettavia korvauksia erityisesti munasoluluovutuksen osalta;
8. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että kaikki luovuttajille tarjotut korvaukset ovat eettisten periaatteiden mukaisia; kehottaa kiinnittämään erityistä huomiota tähän seikkaan silloin, kun korvaus annetaan luovuttajan sijaan luovuttajan omaisille tämän kuoleman jälkeen;
9. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että pätevät ja koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset valitsevat elävät luovuttajat näiden terveydentilaa koskevien taustatietojen ja arviointien perusteella, mukaan luettuna tarvittaessa riski-hyötyanalyysiin perustuva psykologinen arviointi;
10. kehottaa jäsenvaltioita toteuttamaan toimenpiteitä, joilla suojellaan alaikäisiä ja täysi-ikäisiä holhouksen alaisia henkilöitä kudosten ja solujen luovutuksiin liittyen;

#### ***Anonymiteetti, jäljitettävyys, avoimuus ja tiedottaminen***

11. korostaa, että avoimuuden ja turvallisuuden periaatteet ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta kudosten ja solujen luovuttaminen saisi yleisön laajan tuen; kannustaa jäsenvaltioita luomaan avoimen ja luovuttajan ja vastaanottajan kannalta turvallisen luovutusjärjestelmän;
12. kehottaa kaikkia jäsenvaltioita laatimaan säännöt, joiden avulla varmistetaan ihmisalkuperää olevien kudosten ja solujen jäljitettävyys luovuttajalta potilaalle ja päinvastoin, sekä luomaan järjestelmän kolmansista maista peräisin olevien ihmiskudosten ja -solujen tuonnin sääntelemiseksi, jotta varmistetaan samanlaisten laatu- ja turvallisuusnormien soveltaminen;

13. kehottaa jäsenvaltioita tehostamaan tiedotus- ja valistuskampanjoitansa kudosten ja solujen luovuttamisen edistämiseksi ja varmistamaan selkeiden, tasapuolisten, tieteellisesti perusteltujen ja vakuuttavien lääketieteellisen tietojen antaminen, jotta yleisö voi tehdä tietoon perustuvia päätöksiä; painottaa, että luovuttajille pitäisi antaa kattavat tiedot tässä prosessissa käytetyistä menetelmistä ja niiden moraalisisista, psykologisista, lääketieteellisistä ja sosiaalisista seurauksista;
14. kehottaa jäsenvaltioita toteuttamaan koordinoituja toimia, joilla estetään sukusoluja välittävien pimeiden markkinoiden syntyminen internetissä, koska tällaiset markkinat saattavat heikentää kudosten ja solujen laatua ja turvallisuutta ja aiheuttavat oikeudellisia, eettisiä ja kansanterveyteen liittyviä ongelmia;

***Parhaiden käytäntöjen vaihtaminen ja yhteistyön vahvistaminen unionissa ja kansainvälisesti***

15. kehottaa jäsenvaltioita tiivistämään hyvien käytäntöjen vaihtoa ja vaihtamaan erityisesti kudosten ja solujen tarjontaan, kudosten ja solujen laadun varmistamiseen kuljetusten aikana, luovutuksia koskevan tietoisuuden lisäämiseen ja terveydenhoitohenkilöstön kouluttamiseen liittyviä hyviä käytäntöjä;
16. edellyttää kaikkien jäsenvaltioiden perustavan julkisia kudos- ja solupankkeja;
17. vaatii eurooppalaisia standardeja ja vaatimuksia yksityisille kudos- ja solupankeille;
18. katsoo, että riittävää tarjontaa koskevien eettisten vaatimusten täyttämiseksi komission ja jäsenvaltioiden tulisi harkita mahdollisuutta perustaa Euroopan laajuinen tietokanta luovuttajista ja mahdollisista vastaanottajista, jotta voidaan hallita tarjontaa yleisen edun mukaisesti ja välttää pula mahdollisuuksien mukaan;
19. katsoo, että kahdenvälisten sopimusten merkitys on erityisen tärkeä tuettaessa maita, joissa on puutetta kudoksista ja soluista tai joissa ei ole yhteensopivia luovuttajia, ja varmistettaessa, että kudoksia ja soluja koskevat tiedot liikkuvat vapaammin valtioiden välillä;
20. pitää Eurocet-rekisterin roolia tällä alalla unionin kannalta erityisen myönteisenä; toteaa, että rekisteri on ollut tärkeässä asemassa ja toiminut unionin keskustietokantana, johon on kerätty tietoa kudosten ja solujen luovutuksista ja siirroista; kehottaa jäsenvaltioiden viranomaisia vahvistamaan Eurocet-rekisterin kanssa tehtävää yhteistyötä, jotta voidaan sopia solujen ja kudosten luovutuksia koskevista yhteisistä lisänormeista ja auttaa siten terveydenhuollon ammattilaisia parantamaan unionin kansalaisille tarjottuja yhteensopivia luovuttajia;
21. kehottaa jäsenvaltioita tutkimaan kaikkia mahdollisuuksia alalla toteutettavan kansainvälisen yhteistyön laajentamiseksi erityisesti hematopoieettisten kantasolujen käyttömahdollisuuksiin nähden;



## *Napanuoraveri ja kantasolut*

22. panee merkille merkittävän tieteellisen edistyksen, jota on saavutettu napanuoraveren käytössä, joka on hyvin lupaava lukuisten sairauksien, myös lasten sairauksien, hoitovaihtoehto;
23. huomauttaa, että tällä hetkellä napanuoraverestä saatavia kantasoluja ei-hematologisten sairauksien hoidossa hyödyntäviä kliinisiä tutkimuksia tehdään enimmäkseen Euroopan unionin ulkopuolella; kehottaa siksi komissiota ja jäsenvaltioita ryhtymään asianmukaisiin toimenpiteisiin, jotta luodaan sääntelykehys, joka voisi kannustaa lisäämään napanuoraverestä saatavien kantasolujen saatavuutta;
24. pahoittelee, että tällä hetkellä napanuoraverestä saatavia kantasoluja otetaan talteen vain yhdessä prosentissa kaikista EU:n alueella tapahtuvista synnytyksistä; painottaakin, että on tärkeää, että äidit luovuttavat synnytyksien yhteydessä napanuoraverta ja kudoksia pankkeihin, jotka noudattavat yhteisiä toimintavaatimuksia ja eettisiä normeja, jotta autetaan hoitamaan sairauksia ja edistetään alan tutkimusta; korostaa vielä, että jäljitettävyyden on oltava yksi edellytys sille, että tällaisille pankeille myönnetään toimintalupa kansallisella tai EU:n tasolla; korostaa, että kyseisten pankkien noudattaman jakoprosessin on oltava oikeudenmukainen, tasapuolinen, syrjimätön ja avoin;
25. huomauttaa, että julkisten solupankkien on ryhdyttävä tarvittaviin toimiin tietojen luottamuksellisuuden suojaamiseksi, jotta sovitetaan yhteen jäljitettävyyysvaatimus ja tarve suojella luovuttajien oikeuksia, kuten terveystietojen luottamuksellisuutta ja yksityisyyttä;
26. katsoo, että muun kuin sukulaisten allogeenisen napanuoraveren luovuttamista on kehitettävä edelleen riippumatta siitä, onko pankki julkinen tai yksityinen, siten, että varastoidut napaveriyksiköt rekisteröidään BMDW-tietokantaan (Bone Marrow Donors Worldwide) ja ne ovat kenen tahansa niitä tarvitsevan yhteensopivan potilaan saatavilla;
27. huomauttaa, että äidin on annettava luovutukseen vapaaehtoinen ja tietoon perustuva kirjallinen suostumus ja että suostumus voidaan peruuttaa milloin tahansa ennen luovutusta eikä peruutukselle ole asetettu muotovaatimuksia;
28. kehottaa jäsenvaltioita lisäämään tietoisuutta julkisten napanuoraveripankkien toiminnasta tiedotuskampanjoilla, joita voidaan toteuttaa esimerkiksi synnytysvalmennuksen yhteydessä ja joissa noudatetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan määräyksiä;
29. katsoo, että miehille ja naisille olisi kerrottava kaikista olemassa olevista vaihtoehdoista, jotka liittyvät napanuoravereen luovuttamiseen synnytyksessä (muun muassa julkinen tai yksityinen säilytys sekä luovutus autologisiin tai heterologisiin tarkoituksiin tai tutkimustarkoituksiin); katsoo, että napanuoraveripankkien eduista ja haitoista pitäisi tarjota kattavaa, puolueetonta ja paikkansapitävää tietoa;
30. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan samalla, että vanhempien oikeutta tietoon perustuvaan suostumukseen ja valinnanvapauteen napanuoraverestä saatavien kantasolujen säilytysmenettelyjen yhteydessä suojellaan paremmin;

31. ehdottaa, että jäsenvaltiot tarkastelevat julkisia ja yksityisiä napanuoraveripankkeja koskevien toimintavaatimusten ja eettisten normien hyväksymistä ja täytäntöön panemista; toteaa, että kyseisten normien ja vaatimusten olisi varmistettava jäljitettävyyttä ja muun muassa periaatteen, jonka mukaan ihmisruumista ja sen osia ei käytetä kaupallisesti, noudattaminen;
32. edellyttää jäsenvaltioiden perustavan vähintään yhden julkisen kantasolupankin;
33. kehottaa päivittämään luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän napanuoraveripankkitoimintaa koskevista eettisistä näkökohdista vuonna 2004 antaman lausunnon "Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking" (lausunto nro 19), koska napanuoraverestä saatavien kantasolujen säilytyksessä on tapahtunut kehitystä ja meneillään on kliinisiä tutkimuksia, jotka koskevat napanuoraverestä saatavien kantasolujen hyödyntämistä;
34. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan sellaisten neuvoloiden alueellisen verkostoitumisen, joilla on lupa toteuttaa napanuoraveren hankintaa, jotta taataan napanuoraveren tarjonta kaikissa väestökeskittymissä;
35. kehottaa kansallisia viranomaisia kuulemaan kaikkia pankkeja, jotka noudattavat napanuoraveren talteenottoa ja säilyttämistä koskevia EU:n toimintavaatimuksia, määriteltessään ja toteuttaessaan vanhemmille suunnattuja kansallisia tiedotuskampanjastrategioitaan;
36. vaatii eurooppalaisia standardeja ja vaatimuksia yksityisille kantasolupankeille;
37. panee merkille, että julkisen ja yksityisen sektorin välisiä yhteistyömalleja ja -mahdollisuuksia on jo olemassa eräissä jäsenvaltioissa, ja kannustaa julkisia ja yksityisiä napanuoraveripankkeja tekemään tiivistä yhteistyötä, jotta parannetaan kansallisten, unionin ja kansainvälisten napanuoraveri- ja kudoksenäytteiden saatavuutta ja lisätään niiden vaihtoa; kehottaa jäsenvaltioita sääntelemään asianmukaisesti sekä julkisia että yksityisiä pankkeja täydellisen avoimuuden ja napanuoraveren turvallisuuden takaamiseksi sekä korostaa, että pankkien on varmistettava, että niiden työmenetelmät ovat avoimia ja toimivia tietojenvaihdon suhteen, jotta maksimoidaan potilaan saama hyöty;
38. painottaa sellaisten tähytysmenetelmien kehittämistä, joilla kantasoluja kerätään hyödyntäen ääreisverenkierron kantasolujen keräämismenetelmää;
39. katsoo, että jäsenvaltioiden olisi harkittava luuytimen tai ääreisverenkierron kantasolujen luovuttajien määrän lisäämistä parantamalla luuydinluovuttajien rekisteriä ja tekemällä yhteistyötä muiden valtioiden kansallisten rekisterien kanssa BMDV-järjestelmän kautta, jotta kantasolusiirrännäistä tarvitsevalla potilaalla olisi parhaat mahdollisuudet löytää yhteensopiva luovuttaja;
40. kehottaa jäsenvaltioita kehittämään ohjelmia, joilla kannustetaan etnisiin vähemmistöihin kuuluvia henkilöitä luovuttamaan kudoksia ja soluja julkisiin pankkeihin, jotta voidaan vastata yhteensopivien luovuttajien puutteesta johtuviin ongelmiin kyseisessä väestöryhmässä;

41. korostaa, että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluu ihmisalkioiden kantasolujen tutkimuksen ja koeputkihedelmöityksen salliminen, kieltäminen tai sääntely mutta että jäsenvaltioiden on tässä suhteessa noudatettava direktiivissä 2004/23/EY vahvistettuja sääntöjä, laatua ja turvallisuutta koskevat säännöt sekä maksuttoman luovutuksen periaate mukaan lukien; huomauttaa, että Euroopan unionin toimivalta tällä alalla on rajallinen ja että sen on kyseistä toimivaltaa käyttäessään noudatettava Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteita ja Euroopan unionin tuomioistuimen tuomioissa sovellettavia periaatteita;
42. kehottaa komissiota ehdottamaan mahdollisimman pian direktiivin 2004/23/EY tarkistamista sen sovittamiseksi yhteen direktiivissä 2010/45/EU vahvistettujen elinluovutuksia sääntelevien periaatteiden kanssa sekä ottamaan huomioon uuden Lissabonin sopimuksen voimaantulon jälkeen vallitsevan oikeudellisen tilanteen sekä tieteellisen kehityksen, alan toimijoiden käytännön kokemuksen ja tämän mietinnön suositukset;
43. kehottaa komissiota myös ehdottamaan asetuksen (EY) N:o 1394/2007 tarkistamista, jotta siihen sisällytettäisiin säännös, joka takaa maksuttoman luovutuksen periaatteen soveltamisen samoin kuin direktiivissä 2010/45/EU, ja jotta otettaisiin huomioon erityisesti pk-yritysten asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä kohtaamat ongelmat;
44. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.

## PERUSTELUT

### *Johdanto ja soveltamisala*

Tässä mietinnössä vahvistetaan kantaa, jonka mukaan luovutusten olisi oltava vapaaehtoisia ja ne olisi toteutettava voittoa tavoittelemattomalta pohjalta avoimessa toimintaympäristössä. Mietinnössä tarkastellaan yksinomaan kudoksia ja soluja, jotka kuuluvat johonkin seuraavista kolmesta ryhmästä: useista eri kudoksista muodostuvat elimet ("multiple tissues"), sukusolut ja muut kuin sukusolut. Ihokudosta, suonia ja amnionkalvoja lukuun ottamatta luovutteet ovat yleensä peräisin kuolleilta luovuttajilta.

Koska terveydenhoito kuuluu laajalti jäsenvaltioiden toimivaltaan, esitetyillä suosituksilla pyritään täydentämään jäsenvaltioissa noudatettavia käytäntöjä ja ne toimivat perustana rajat ylittävien luovutusten kaltaisilla aloilla. On kuitenkin syytä panna merkille, että sellaiset kysymykset kuin ihmisalkioiden kantasolujen tutkimus, koeputkihedelmöitys ja tutkimustarkoituksessa toteutetut kloonaukset kantasoluja hyödyntäen eivät kuulu mietinnön alaan ja niitä koskevat päätökset on parasta tehdä jäsenvaltioittain.

### *Korvaukset ja pyyteettömyys*

Esittelijä katsoo, että pyyteettömyys on ehdottoman tärkeää kudoksia ja soluja luovutettaessa. Luovutuksista maksettavia korvauksia olisi säänneltävä tarkasti ja ne olisi määriteltävä huolellisesti jäsenvaltioissa; korvauksilla olisi katettava ainoastaan kulut, jotka ovat syntyneet elimiä luovutettaessa, kuten matkakustannukset, ansionmenetykset ja hoitokustannukset. Asiaa lähestytään kuitenkin eri tavoin eri lainsäädännöissä ja joissakin valtioissa maksetaan rahallisia lisäkorvauksia sukusolujen luovuttamisesta. Esittelijä torjuu tämän lähestymistavan ja haluaa sen sijaan korostaa muita kuin rahallisia "luontoisuuksia" – kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa parhaillaan meneillään olevaa ohjelmaa, jossa kannustetaan luovuttamaan munasoluja luovutettujen sukusolujen määrän lisäämiseksi – jotka tarjoavat eettisemmän korvauksen luovutuksesta aiheutuvista haitoista ja vaivoista.

Esittelijä on myös huolestunut lukuisiin internetsivustoihin, joilla ihmiset voivat myydä tai ostaa sukusoluja, liittyvistä oikeudellisista ja eettisistä ongelmista. Jäsenvaltioiden olisi harkittava lainsäädännön hyväksymistä kyseisen alan sääntelemiseksi, jotta estetään pimeiden markkinoiden mahdollinen syntyminen internetissä.

### *Kansainvälinen yhteistyö ja jäljitettävyys*

Komission kertomuksessa korostetaan, että joissakin jäsenvaltioissa on pulaa luuytimeistä ja siittiösoluista ja että monissa maissa on vaikea löytää etnisiin vähemmistöryhmiin kuuluvien henkilöiden kanssa yhteensopivia ja asianmukaisia kudos- ja soluluovuttajia. Tässä mietinnössä pyritään lisäämään kudos- ja solutarjontaa vaihtamalla parhaita käytäntöjä, jotka liittyvät yhteisiin toimiin, eettisiin normeihin ja luovutuksia koskevan tietoisuuden lisäämiseen. Esittelijä kehottaa erityisesti lisäämään jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä olemassa olevan Eurocet-hankkeen parissa. Mietinnössä viitataan myös kansainvälisiin sopimuksiin, jotta autetaan parantamaan kudoksien ja solujen tarjontaa taaten samalla, että terveyttä ja turvallisuutta koskevia normeja noudatetaan, mikä hyödyttää kaikkia asianomaisia tahoja. Alalla toteutettavan tehokkaan rajat ylittävän yhteistyön tukemiseksi on syytä toteuttaa

kurinalaisia tarkastustoimia, jotta varmistetaan luovutusjärjestelmän enimmäistason jäljitettävyys ja avoimuus.

### *Napanuoraveri ja kantasolut*

Esittelijä haluaa kiinnittää erityistä huomiota kantasoluja tuottavaan napanuoraveren luovutukseen, koska on saatu entistä enemmän todisteita siitä, että näitä soluja voidaan käyttää sairauksien, myös lasten sairauksien, hoitamiseen. Napanuoravereen liittyvän potentiaalın optimoimiseksi toimivaltaisten viranomaisten olisi kehitettävä julkisia tiedotuskampanjoja, jotka olisi kohdistettava ensisijaisesti odottaville äideille. Yhteisiä normeja olisi myös pantava täytäntöön ja noudatettava niin kansallisissa kuin yksityisissä pankeissa, joiden olisi tehtävä yhteistyötä kansallisten napanuoraverinäytteiden saatavuuden lisäämiseksi.

Esittelijä korostaa hyötyjä, joita syntyy tutkittaessa erilaisia kantasolujen keräämismenetelmiä, kuten tähytämällä toteutettavaa ääreisverenkierron kantasolujen keräämismenetelmää. "Anthony Nolan Trust" on Yhdistyneessä kuningaskunnassa leukemian torjumiseksi toimiva hyväntekeväisyysjärjestö ja kerää luovuttajilta veren kantasoluja auttaakseen niitä, joiden hengen pelastamiseksi on toteutettava kantasolujen siirto; päivittäin toteutetaan keskimäärin kaksi siirtoa, mikä on osoitus tämän lääketieteellisen tekniikan tuottamasta lisäarvosta. Tämän lisäksi esittelijä on painokkaasti sitä mieltä, että Yhdysvalloissa äskettäin tehtyyn päätökseen, jolla sallitaan afereesin avulla saatujen veren kantasolujen myynti, olisi suhtauduttava varoen, ja vahvistaa, että luovutusten olisi oltava vapaaehtoisia ja maksuttomia.

### *Loppuhuomautukset*

Tässä mietinnössä analysoidaan EU:n tämänhetkisiä suuntauksia, jotka liittyvät kudosten ja solujen vapaaehtoiseen ja maksuttomaan luovutukseen, ja annetaan suosituksia ihmisten elämänlaadun parantamiseksi kaikkialla Euroopassa sekä luovutusten määrän lisäämiseksi jäsenvaltioiden välillä. Erityistä huomiota kiinnitetään jäsenvaltioiden kantasolu- ja napanuoraverivarastojen lisäämiseen ja kantasoluhoidojen hyödyntämiseen sairauksien parantamiseen. Esittelijä pitää myönteisenä yhteistyötä, jota hän on tehnyt kollegojensa kanssa mietinnön parissa.

## VÄHEMMISTÖÖN JÄÄNYT MIELIPIIDE

työjärjestyksen 52 artiklan 3 kohdan mukaisesti  
ALDE-ryhmän vähemmistöön jäänyt mielipide  
Frédérique Ries, Chris Davies, Holger Kraemer, Rebecca Taylor

Katsomme, että luovutusten vapaaehtoisuuden ja maksuttomuuden luovuttamattomien periaatteiden tinkimätön noudattaminen ei saisi vaarantaa pyrkimyksiä vastata omavaraisuuden haasteeseen Euroopan unionissa. Panemme huolestuneena merkille, että puolessa jäsenvaltioita on jatkuvasti pulaa ihmiskudoksista ja -soluista, erityisesti selkäytimestä, sulusoluista sekä sarveiskalvon ja ihon kaltaisista kudoksista.

Annamme arvoa esittelijän pyrkimyksille ottaa tasapuolisesti huomioon asian kaikki puolet, mutta katsomme tämänpäiväisen äänestyksen lähettävän vääränlaisen viestin tutkijoille ja potilaille.

Tänään hyväksytyyn tekstiin sisältyy sulusolujen luovutukseen liittyviä rajoituksia, yksityisiä napanuoraveripankkeja koskevia sääntöjä, jotka ovat julkisiin napanuoraveripankkeihin sovellettavia sääntöjä tiukempia ... tämä kaikki heikentää kudosten ja solujen saantia.

Jottemme heikentäisi kudosten ja solujen laatua ja turvallisuutta, on erityisen tärkeää varmistaa, että *luovuttajat saavat oikeudenmukaisen korvauksen*, ja kannustaa luovutukseen käyttäen sekä julkisen että yksityisen sektorin kehittämiä malleja.

Tavoitteenamme on vapaa, humanistinen ja suvaitsevainen suhtautuminen lääketieteelliseen tutkimukseen EU:ssa, ja siksi emme voi hyväksyä tämän päätöslauseلمان lähtökohtana olevaa konservatiivista ajattelutapaa, varsinkin kun sen seurauksena monet potilaat saattavat jäädä heitteille juuri, kun hoitoa tarvitsevien määrä on kasvussa.

26.4.2012

## OIKEUDELLISTEN ASIOIDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

vapaaehtoisista ja maksuttomista kudosten ja solujen luovutuksista  
(2011/2193(INI))

Esittelijä: Jiří Maštálka

### EHDOTUKSET

Oikeudellisten asioiden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään seuraavat ehdotukset päätöslauselmaesitykseen, jonka se myöhemmin hyväksyy:

- A. ottaa huomioon, että jäsenvaltiot ovat pitkälti soveltaneet direktiivissä 2004/23/EY määriteltyä eettistä periaatetta, jonka mukaan kudosten ja solujen luovutusten tulisi olla maksuttomia ja vapaaehtoisia;
- B. ottaa huomioon, että Euroopan unionin perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa asetetaan kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisinaan;
- C. pitää toivottavana, että kaikilla jäsenvaltioilla olisi sitovaa lainsäädäntöä tämän eettisen periaatteen toteutumisen valvomiseksi muun muassa rikosoikeudellisin keinoin;
- D. katsoo, että on kuitenkin epäilyjä luovutusten yhteydessä tarjottujen tiettyjen korvauksien yhteensopivuudesta tämän eettisen periaatteen kanssa, erityisesti silloin, kun korvaus annetaan kuolleiden luovuttajien omaisille;
- E. katsoo, että eettiseltä kannalta on myös erityisen tärkeää varmistaa mahdollisuuksien mukaan lääketieteellisiin tarkoituksiin tarvittavien kudosten ja solujen riittävä tarjonta; katsoo, että tarjontaa on hallittava kansalaisten etujen mukaisesti ja että sen valvonta on sen vuoksi julkisten elinten tehtävä;
- F. korostaa, että kudosten ja solujen luovutusten vapaaehtoisuus ja maksuttomuus parantaa osaltaan kudoksia ja soluja koskevien korkeiden turvallisuusvaatimusten noudattamista ja siten myös ihmisten terveyden suojelua;

- G. katsoo, että keskustelua kuoleman jälkeen tapahtuvia elinluovutuksia varten vaadittavasta suostumuksesta tulisi jatkaa;
1. kehottaa kaikkia jäsenvaltioita antamaan niiltä mahdollisesti vielä puuttuvaa sitovaa lainsäädäntöä, jolla valvotaan kudosten ja solujen luovutusten maksuttomuuden ja vapaaehtoisuuden eettisen periaatteen noudattamista;
  2. korostaa, että ihmiskudosten ja -solujen kaupallistamisella rikotaan oikeudenmukaisuuden ja ihmisoikeuksien kunnioittamisen periaatteita ja heikennetään pyyteettömän luovutuksen etiikkaa;
  3. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että kaikki luovuttajille tarjotut korvaukset ovat eettisten periaatteiden mukaisia; kehottaa kiinnittämään erityistä huomiota tähän seikkaan silloin, kun korvaus annetaan luovuttajan sijaan luovuttajan omaisille tämän kuoleman jälkeen;
  4. katsoo, että riittävää tarjontaa koskevien eettisten vaatimusten täyttämiseksi komission ja jäsenvaltioiden tulisi harkita mahdollisuutta perustaa Euroopan laajuinen tietokanta luovuttajista ja mahdollisista vastaanottajista, jotta voidaan hallita tarjontaa yleisen edun mukaisesti ja välttää pula mahdollisuuksien mukaan;
  5. katsoo, että tietokannan olisi hyvä sisältää tietoja myös mahdollisen vapaaehtoisen luovuttajan suostumuksesta tai tahdosta kuoleman jälkeisen elinluovutuksen suhteen, mukaan luettuna hänen tahtonsa luovuttaa elimiä kotijäsenvaltionsa ulkopuolelle, koska luovuttajatietokannat on tällä hetkellä järjestetty kansallisesti, mikä tarkoittaa, että tietoja ei ole useinkaan saatavilla niistä kansalaisista, jotka ovat muuttaneet toiseen jäsenvaltioon;
  6. kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota valitsemaan toimintatavan, jolla laajennetaan periaatetta, jonka mukaan mahdollisten kuolleiden luovuttajien oletetaan antaneen suostumuksensa elinluovutukseen, jos he eivät ole elinaikanaan toisin ilmoittaneet; kehottaa kuitenkin jäsenvaltioita edistämään aktiivisesti kansallisista järjestelmistä riippumatta suostumuksen ilmoittamista, koska tällainen ilmoitus on kiistaton todiste mahdollisen luovuttajan päätöksestä;
  7. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita lisäämään unionin kansalaisten keskuudessa tietoisuutta mahdollisuuksista vapaaehtoiseen ja maksuttomaan kudost- ja soluluovutukseen kysynnän ja tarjonnan välisen kuilun supistamiseksi tehokkaammin.



## VALIOKUNNAN LOPULLISEN ÄÄNESTYKSEN TULOS

<b>Hyväksytty (pvä)</b>	26.4.2012
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 24 -: 0 0: 0
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</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>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Piotr Borys, Sergio Gaetano Cofferati, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Axel Voss
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)</b>	Karin Kadenbach

## VALIOKUNNAN LOPULLISEN ÄÄNESTYKSEN TULOS

<b>Hyväksytty (pvä)</b>	20.6.2012
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 54 -: 4 0: 2
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</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, Vladko Todorov Panayotov, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Carl Schlyter, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Margrete Auken, Erik Bánki, Cristian Silviu Buşoi, Nikos Chrysogelos, Minodora Cliveti, Gaston Franco, James Nicholson, Vittorio Prodi, Michèle Rivasi, Birgit Schnieber-Jastram, Rebecca Taylor, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt, Anna Záborská, Andrea Zanoni
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (187 art. 2 kohta)</b>	Véronique Mathieu