

P7_TA(2012)0320

Donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule

Rezoluția Parlamentului European din 11 septembrie 2012 referitoare la donările voluntare și neremunerate de țesuturi și celule (2011/2193(INI))

Parlamentul European,

- având în vedere articolul 184 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și, în special, articolul 1 privind demnitatea umană și articolul 3 privind dreptul la integritate al persoanei, care fac referire la „interzicerea utilizării corpului uman și a părților sale, ca atare, ca sursă de profit”,
- având în vedere cel de Al doilea raport al Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule (COM(2011)0352),
- având în vedere Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului¹,
- având în vedere Rezoluția sa din 19 mai 2010 referitoare la Comunicarea Comisiei: Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015): consolidarea cooperării dintre statele membre²,
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1394/2007³ al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004,
- având în vedere Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane⁴,
- având în vedere Directiva 2006/17/CE a Comisiei din 8 februarie 2006⁵ de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind anumite cerințe tehnice pentru donarea, obținerea și controlul țesuturilor și celulelor umane,
- având în vedere principiile directoare ale Organizației Mondiale a Sănătății privind transplanturile de celule, țesuturi și organe umane,

¹ JO L 207, 6.8.2010, p. 14.

² JO C 161 E, 31.5.2011, p.65.

³ JO L 324, 10.12.2007, p. 121.

⁴ JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

⁵ JO L 38, 9.2.2006, p 40.

- având în vedere Convenția Consiliului Europei privind drepturile omului și biomedicina și protocolul adițional la aceasta privind transplantul de organe și țesuturi de origine umană,
 - având în vedere Convenția de la Oviedo privind drepturile omului și biomedicina și Protocolul său adițional privind transplantul de organe și țesuturi de origine umană,
 - având în vedere Raportul Registrului European pentru Organe, Țesuturi și Celule din 2010 privind datele europene referitoare la activități de donare și de transplant de țesuturi și de celule hematopoietice și reproductive,
 - având în vedere Rezoluția sa din 10 martie 2005 referitoare la comercializarea ovulelor umane¹,
 - având în vedere articolul 48 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru afaceri juridice (A7-0223/2012),
- A. întrucât țesuturile și celulele donate, cum ar fi pielea, oasele, tendoanele, corneea și celulele stem hematopoietice, sunt tot mai frecvent utilizate în terapii medicale și ca material de bază pentru medicamentele pentru terapie avansată (advanced therapy medicinal products, ATMP); întrucât Directiva 2004/23/CE stipulează că statele membre depun toate eforturile pentru a garanta că obținerea de țesuturi și celule ca atare se realizează fără scop lucrativ; întrucât aceasta reprezintă o obligație juridică clară și, în cazul în care un stat membru nu respectă acest principiu, ar putea fi inițiată acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor;
 - B. întrucât, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE, statele membre prezintă Comisiei, la fiecare trei ani, rapoarte privind practicile de donare voluntară și neremunerată;
 - C. întrucât 27 dintre cele 29 de țări care au prezentat rapoarte au prevăzut anumite dispoziții (obligatorii sau nu) care reglementează principiul donării voluntare și neremunerate de țesuturi și de celule;
 - D. întrucât 13 țări au stabilit principii directe cu privire la posibilitatea acordării de indemnizații sau stimulente donatorilor de țesuturi și de celule;
 - E. întrucât 19 țări declară că acordă anumite forme de compensații sau stimulente donatorilor în viață de țesuturi și de celule (cu excepția celulelor reproductive);
 - F. întrucât 14 țări acordă anumite forme de indemnizații sau stimulente pentru donarea de celule reproductive;
 - G. întrucât patru țări acordă anumite forme de indemnizații sau stimulente rudelor donatorilor decedați;
 - H. întrucât campaniile de sensibilizare publice țintite și diseminarea de informații medicale clare, loiale, fundamentate științific și concludente la nivel național și european, în special

¹ JO C 320 E, 15.12.2005, p. 251.

în anturajul pacienților, joacă un rol foarte important în obținerea sprijinului public și creșterea ratelor de donare de țesuturi și celule;

- I. întrucât publicitatea privind nevoia sau disponibilitatea de țesuturi și celule umane, în scopul oferirii sau obținerii unui câștig financiar sau a unui avantaj comparabil, ar trebui interzisă;
- J. întrucât, în vreme ce 11 țări au pus în aplicare oficial politici de încurajare a promovării autosuficienței în materie de țesuturi și celule, 17 alte țări au încheiat acorduri bilaterale care urmăresc același obiectiv de aprovizionare națională cu țesuturi și celule umane;
- K. întrucât asigurarea, în măsura în care este posibil, a unei aprovizionări adecvate cu țesuturi și celule necesare în scopuri medicale are, de asemenea, o importanță etică majoră; întrucât această aprovizionare trebuie gestionată în interesul cetățenilor, trebuind, prin urmare, să fie supervizată de către organismele publice;
- L. întrucât majoritatea țărilor care au prezentat rapoarte dispun de organisme de recoltare /furnizare de țesuturi și celule sau un sistem dual de organisme private și publice de recoltare/furnizare;
- M. întrucât obținerea de țesuturi și celule umane este realizată de persoane care au finalizat cu succes un program de formare stabilit de o echipă clinică specializată în prelevarea de țesuturi și celule sau de o instituție specializată în țesuturi, autorizată pentru obținere;
- N. întrucât recoltarea de țesuturi și celule în beneficiul receptorilor se poate efectua dacă sunt îndeplinite două condiții: ea trebuie să aibă un scop medical sau științific și terapeutic, iar toate elementele recoltate trebuie să facă obiectul unei donări neremunerate;
- O. întrucât recoltarea de țesuturi și celule trebuie să respecte principiile următoare: anonimatul (cu excepția recoltării de la o persoană în viață pentru un apropiat), neremunerarea, consimțământul, obligația de a repartiza echitabil grefoanele între bolnavi și protejarea sănătății donatorilor și receptorilor;
- P. întrucât o recoltare de țesuturi și de celule nu poate fi efectuată decât dacă donatorul și-a dat în prealabil, în scris, consimțământul liber și în cunoștință de cauză; întrucât acest consimțământ este revocabil în orice moment și sub orice formă;
- Q. întrucât utilizarea țesuturilor și a celulelor în corpul uman prezintă riscul de transmitere a unor patologii receptorilor; întrucât acest risc poate fi redus prin selectarea cu atenție și prin evaluarea potențialilor donatori înainte de recoltare, bazată pe o analiză risc-beneficiu, prin controlul și monitorizarea fiecărei donări și prin aplicarea de proceduri în vederea obținerii de țesuturi și de celule în conformitate cu normele și procedurile stabilite și actualizate conform celor mai pertinente avize științifice disponibile;
- R. întrucât donarea anumitor țesuturi și celule prezintă un risc important pentru donator și întrucât riscul este deosebit de ridicat în cazul donării de ovule din cauza tratamentului hormonal necesar pentru pregătirea donării;
- S. întrucât Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, care este principiul de bază al UE și are, de la intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, un caracter juridic obligatoriu, interzice utilizarea corpului uman și a părților sale, ca atare, ca sursă de

profit;

- T. întrucât ar fi de dorit ca toate statele membre să dețină norme cu caracter obligatoriu care să pună în aplicare acest principiu etic, inclusiv prin intermediul dreptului penal;
 - U. întrucât persistă totuși îndoieli privind compatibilitatea cu acest principiu etic a anumitor tipuri de compensații acordate în legătură cu donările, în special atunci când o astfel de compensație este acordată rudelor donatorilor decedați;
 - V. întrucât donarea neremunerată nu este doar un principiu etic, ci este și necesară pentru a proteja sănătatea donatorului și a receptorului, dat fiind faptul că implicarea unor sume mari de bani în procesul de donare poate încuraja donatorul să își pună viața în pericol nedeazăluind anumite riscuri din dosarul său medical;
 - W. întrucât există numeroase dovezi conform cărora transplantul alogen de sânge din cordonul ombilical a avut succes deja în cazul multor pacienți și întrucât, de asemenea, există rapoarte credibile conform cărora, în unele cazuri, tratamentul autolog cu acest tip de celule poate avea succes;
 - X. întrucât rapoarte din surse mass-media reputeate sugerează că în domeniul țesuturilor și celulelor principiul donării neremunerate este încălcat în repetate rânduri;
 - Y. întrucât capacitatea de a asigura trasabilitatea celulelor și țesuturilor de la donator la receptori și viceversa și monitorizarea pe termen lung a donatorilor în viață și a receptorilor celulelor și țesuturilor reprezintă elementele esențiale de siguranță și de gestionare a calității,
1. salută prezentarea celui de Al doilea raport privind donarea voluntară și neremunerată de țesuturi și de celule, care indică faptul că statele membre depun multe eforturi pentru a pune în aplicare principiul donării neremunerate, dar care indică, de asemenea, că mai sunt multe de făcut în acest sens;
 2. constată cu îngrijorare că jumătate dintre statele membre declară că se confruntă cu penurii periodice de țesuturi și celule umane, în special de măduvă a spinării, gameți și țesuturi precum corneea și pielea și că, prin urmare, ar trebui revizuite politicile și legislațiile în vigoare care se dovedesc insuficiente pentru a face față provocării autosuficienței în Uniunea Europeană;

Neremunerarea, consimțământul și protejarea sănătății

3. subliniază că donarea ar trebui să fie voluntară, neremunerată și anonimă (cu excepția cazului recoltării de la o persoană în viață pentru un apropiat), să fie guvernată de norme juridice și etice de protecție, care să respecte integritatea persoanei;
4. invită statele membre să adopte măsuri de protecție a donatorilor în viață și să garanteze că donarea este anonimă (cu excepția cazului recoltării de la o persoană în viață pentru un apropiat), voluntară, liber consimțită, în cunoștință de cauză și neremunerată;
5. solicită Comisiei să monitorizeze cu atenție evoluțiile din statele membre, să examineze cu atenție orice rapoarte din partea societății civile sau a mass-mediei cu privire la încălcarea principiului donării neremunerate și să ia măsurile necesare, inclusiv, dacă este

necesar, să inițieze acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor;

6. consideră că este vital ca toate statele membre să definească clar condițiile în care poate fi acordată o compensație financiară echitabilă și proporțională, ținând seama că aceasta este limitată strict la acoperirea cheltuielilor legate de donarea țesuturilor și a celulelor, cum ar fi cheltuielile de călătorie, pierderea veniturilor sau costurile medicale legate de procedura medicală și posibilele efecte secundare, interzicând astfel orice stimulente financiare și evitând dezavantajele pentru un donator potențial; aceste indemnizații trebuie să fie transparente și auditate cu regularitate;
7. invită Comisia să raporteze cu privire la practicile naționale actuale și criteriile de indemnizare a donatorilor în viață, în special în ceea ce privește donarea de ovule;
8. invită statele membre să se asigure că orice formă de compensație acordată donatorilor este compatibilă cu principiile etice; recomandă acordarea unei atenții deosebite acestei probleme în cazul în care compensația este acordată nu donatorului, ci familiei acestuia, în urma decesului;
9. invită statele membre să se asigure că donatorii în viață sunt selectați în funcție de o evaluare a sănătății lor și de istoricul medical, inclusiv pe baza unei evaluări psihologice, dacă se consideră necesar acest lucru, bazată pe o analiză risc-beneficiu, realizată de către profesioniști calificați și formați;
10. solicită statelor membre să adopte măsuri de protecție a minorilor și adulților aflați sub tutelă în materie de recoltare de țesuturi și celule;

Anonimat, trasabilitate, transparență și informare

11. subliniază că principiile transparenței și siguranței sunt esențiale pentru a atinge un nivel ridicat de susținere a donărilor din partea publicului; încurajează statele membre să acționeze pentru crearea unui sistem transparent și sigur pentru donatori și receptori;
12. invită toate statele membre să stabilească norme pentru asigurarea trasabilității țesuturilor și a celulelor de origine umană, de la donator la pacient și viceversa, precum și un sistem de reglementare a importurilor de țesuturi și celule umane din țări terțe, garantând aplicarea unor standarde echivalente de calitate și siguranță;
13. invită statele membre să își intensifice campaniile de informare și de sensibilizare a publicului în favoarea donării de țesuturi și de celule și să asigure furnizarea de informații medicale clare, loiale, fundamentate științific și concludente, precum și date care să permită publicului să facă o alegere în cunoștință de cauză; donatorii ar trebui să fie informați pe deplin cu privire la procedurile utilizate în acest proces și consecințele morale, psihologice, medicale și sociale ale acestora.
14. invită statele membre să întreprindă acțiuni coordonate pentru a împiedica dezvoltarea unei piețe negre a gameților pe internet, deoarece o astfel de piață riscă să afecteze calitatea și securitatea țesuturilor și a celulelor și ridică probleme juridice, etice și legate de sănătatea publică;

Schimbul de bune practici și consolidarea cooperării europene și internaționale

15. invită statele membre să intensifice schimburile de bune practici, în special în materie de furnizare de țesuturi și celule, de protejare a calității țesuturilor și celulelor pe durata transportului acestora, de sensibilizare cu privire la donare și de formare a personalului din domeniul sănătății;
16. invită toate statele membre să înființeze bănci publice de țesuturi și celule;
17. solicită stabilirea de standarde și cerințe europene în cazul băncilor private de țesuturi și celule;
18. consideră că, pentru a urmări imperativul etic privind asigurarea unei aprovizionări adecvate, Comisia și statele membre ar trebui să ia în considerare posibilitatea creării unei baze de date la nivel european a donatorilor și a potențialilor receptori, în scopul gestionării aprovizionării în interesul general și al evitării, pe cât posibil, al penuriilor;
19. consideră că rolul acordurilor bilaterale este foarte important în susținerea țărilor care se confruntă cu o penurie în domeniul țesuturilor și celulelor sau nu au donatori compatibili la nivel național, precum și în asigurarea unui flux mai liber de informații privind țesuturile și celulele între state;
20. în contextul european, salută în mod special rolul din acest domeniu al Eurocet, care a jucat un rol esențial acționând în calitate de bază de date europeană pentru colectarea de date privind activități de donare și de transplant de țesuturi și celule; solicită autorităților din statele membre să își consolideze colaborarea cu Eurocet pentru a adopta în continuare standarde comune privind donarea de celule și țesuturi și, prin urmare, pentru a permite profesioniștilor din domeniul sănătății să îmbunătățească compatibilitățile oferite cetățenilor europeni;
21. invită statele membre să exploreze toate oportunități posibile pentru extinderea cooperării internaționale în acest domeniu, în special în ceea ce privește utilizările potențiale ale celulelor stem hematopoietice;

Sângele din cordonul ombilical și celulele stem

22. recunoaște progresele științifice semnificative înregistrate în domeniul sângelui prelevat din cordonul ombilical, care constituie o alternativă terapeutică foarte promițătoare pentru tratamentul a numeroase boli, inclusiv a celor specifice copiilor;
23. Evidențiază faptul că, în prezent, majoritatea testelor clinice care utilizează celulele stem prelevate din sângele din cordonul ombilical pentru tratamente legate de bolile nehematologice se desfășoară în afara UE; invită, prin urmare, Comisia și statele membre să ia măsurile necesare pentru a crea un cadru de reglementare care ar putea stimula disponibilitatea celulelor stem prelevate din sângele din cordonul ombilical;
24. regretă că, în prezent, celule stem prelevate din sângele din cordonul ombilical sunt conservate doar în procent de 1 % din numărul total de nașteri din Uniunea Europeană; subliniază, prin urmare, cât de important este ca, la naștere, mamele să doneze sânge și țesuturi prelevate din cordonul ombilical unor bănci care aderă la standardele operaționale și etice comune, pentru a ajuta la tratarea bolilor și la continuarea cercetării în acest domeniu; subliniază, de asemenea, că trasabilitatea trebuie să reprezinte una dintre condițiile necesare pentru autorizarea acestor bănci la nivel național și European;

- subliniază că procesul de alocare prin intermediul acestor bănci trebuie să fie onest, echitabil, nediscriminatoriu și transparent;
25. evidențiază că băncile publice de celule trebuie să ia măsurile necesare pentru a proteja confidențialitatea datelor, cu scopul de a armoniza cerința privind trasabilitatea și necesitatea de a proteja drepturile donatorului, precum confidențialitatea și caracterul privat al informațiilor medicale;
 26. consideră că trebuie favorizate donările de sânge din cordonul ombilical alogen nefamilial, indiferent dacă banca este publică sau privată, astfel încât unitățile de sânge din cordonul ombilical stocate să fie înregistrate în Registrului Mondial al Donatorilor de Măduvă Osoasă (Bone Marrow Donors Worldwide - BMDW) și să fie accesibile oricărui pacient compatibil care are nevoie de ele;
 27. reamintește că această donare trebuie să facă obiectul unui consimțământ liber, în cunoștință de cauză și notificat în scris al mamei și că acest consimțământ este revocabil în orice moment și sub orice formă înainte de donare;
 28. invită statele membre să sensibilizeze publicul cu privire la băncile de sânge prelevat din cordonul ombilical prin campanii de informare care s-ar putea derula, de exemplu, în timpul cursurilor de pregătire prenatală și propune acest lucru în conformitate cu prevederile Cartea drepturilor fundamentale a Uniunii Europene;
 29. Consideră că femeile și bărbații ar trebui informați cu privire la toate opțiunile legate de donarea la naștere a sângelui din cordonul ombilical, cum ar fi stocarea publică sau privată, donarea în scopuri autologe sau eterologe sau pentru cercetare; consideră că ar trebui oferite informații complete, obiective și precise cu privire la avantajele și dezavantajele băncilor de sânge prelevat din cordonul ombilical;
 30. invită statele membre să îmbunătățească atât protecția dreptului părinților la consimțământul în cunoștință de cauză, cât și libertatea de face o alegere în ceea ce privește practicile de conservare a celulelor stem prelevate din sângele din cordonul ombilical;
 31. propune ca statele membre să aibă în vedere adoptarea și aplicarea de standarde operaționale și etice pentru băncile publice și private de sânge prelevat din cordonul ombilical care sprijină, de exemplu, respectarea principiului necomercializării corpului uman și a părților sale și care asigură trasabilitatea;
 32. invită toate statele membre să instituie cel puțin o bancă publică de celule stem;
 33. solicită actualizarea avizului emis de Grupul european pentru etică în domeniul științei și al noilor tehnologii în 2004 privind „Aspectele etice ale stocării sângelui prelevat din cordonul ombilical” (Avizul nr. 19), în lumina evoluțiilor din domeniul conservării celulelor stem prelevate din sângele din cordonul ombilical și al studiilor clinice în desfășurare privind utilizarea celulelor stem prelevate din sângele din cordonul ombilical;
 34. invită statele membre să asigure o rețea teritorială de maternități abilitate să efectueze aceste recoltări pentru a garanta aprovizionarea cu sânge prelevat din cordonul ombilical în toate concentrările de populație;

35. solicită ca toate băncile care respectă standardele operaționale ale UE pentru colectarea și stocare sângelui prelevat din cordonul ombilical să fie consultate de autoritățile naționale atunci când definesc și pun în aplicare strategii naționale pentru campanii de informare destinate părinților.
36. solicită standarde și cerințe europene privind băncile private de celule stem;
37. ia act de faptul că, în unele state membre, există deja modele și oportunități de colaborare între sectoarele public și privat și încurajează băncile publice și private de sânge prelevat din cordonul ombilical să colaboreze îndeaproape pentru a spori disponibilitatea și schimbul de eșantioane de sânge din cordonul ombilical și de țesuturi la scară națională, europeană și internațională; invită statele membre să reglementeze în mod corespunzător băncile publice și private pentru a garanta transparența deplină și securitatea sângelui din cordonul ombilical, subliniind că băncile trebuie să garanteze practici de lucru deschise și solide în ceea ce privește schimbul de informații, pentru a oferi cât mai multe avantaje pacienților;
38. subliniază dezvoltarea unor proceduri neinvazive de recoltare a celulelor stem, care utilizează colectarea de celule stem din sângele periferic (peripheral blood stem cell collection, PBSC);
39. consideră că statele membre ar trebui să aibă în vedere creșterea numărului de donatori de măduvă osoasă și de celule stem prelevate din sângele periferic, sporind înregistrările de donatori de măduvă osoasă astfel încât, în colaborare cu registrele naționale ale celorlalte țări prin intermediul Registrului Mondial al Donatorilor de Măduvă Osoasă, orice pacient care necesită un transplant de celule stem să aibă cele mai mari șanse de a găsi un donator compatibil.
40. invită statele membre să dezvolte programe care încurajează persoanele aparținând minorităților etnice să doneze țesuturi și celule către bănci publice pentru a remedia lipsa de donatori compatibili din această categorie;
41. subliniază că este de competența statelor membre să permită, să interzică sau să reglementeze cercetarea în domeniul celulelor stem embrionare umane și al fertilizării *in vitro*, însă, în această privință, statele membre trebuie să respecte normele prevăzute în Directiva 2004/23/CE, inclusiv pe cele privind calitatea și siguranța și pe cele privind principiul donării neremunerate; subliniază că Uniunea Europeană are competențe limitate în acest domeniu și, atunci când aplică aceste competențe, ea trebuie să respecte principiile Cartei drepturilor fundamentale a UE și principiile aplicate în hotărârile Curții de Justiție a Uniunii Europene;
42. solicită Comisiei să propună cât mai repede posibil o revizuire a Directivei 2004/23/CE, pentru a o armoniza cu principiile care guvernează donarea de organe prevăzute în Directiva 2010/45/UE, precum și să țină seama de noua situație juridică după intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, de evoluțiile științifice, de experiența practică a celor implicați în acest sector și de recomandările formulate în prezentul raport;
43. invită, de asemenea, Comisia să propună o revizuire a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 pentru a include o prevedere care să garanteze aplicarea principiului donării neremunerate, similară cu cea menționată în Directiva 2010/45/UE, și să țină seama de problemele survenite în punerea în aplicare a regulamentului, în special pentru IMM-uri;

o

o o

44. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.