

Miercuri, 19 mai 2010

- O. întrucât nu au fost demonstrate avantajele consumului de trombină pentru consumatori;
- P. întrucât procesul de unire a mai multor bucăți de carne separate mărește în mod semnificativ suprafața care poate fi infectată cu agenți patogeni (precum clostridium și salmonella) care, în urma unui astfel de proces, pot supraviețui și se pot reproduce fără oxigen;
- Q. întrucât riscul infectării cu bacterii patogene este deosebit de grav întrucât procesul de unire se poate derula la rece fără adaos de sare și fără niciun fel de proces de încălzire ulterior și, drept urmare, siguranța produsului final nu poate fi garantată;
- R. întrucât proiectul de directivă a Comisiei nu îndeplinește în aceste privințe criteriile de includere a aditivilor alimentari în anexa IV la Directiva 95/2/CE,
1. consideră că acest proiect de directivă a Comisiei nu este compatibil cu scopul și conținutul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008;
 2. se opune adoptării proiectului de directivă a Comisiei de modificare a anexelor la Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii și de abrogare a Deciziei 2004/374/CE;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.

Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015)

P7_TA(2010)0183

Rezoluția Parlamentului European din 19 mai 2010 referitoare la Comunicarea Comisiei: Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015): consolidarea cooperării dintre statele membre (2009/2104(INI))

(2011/C 161 E/11)

Parlamentul European,

- având în vedere articolul 184 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene,
- având în vedere propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (COM(2008)0818),
- având în vedere comunicarea Comisiei intitulată „Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015): consolidarea cooperării dintre statele membre” (COM(2008)0819),
- 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 umane ⁽¹⁾,
- având în vedere Principiile Directoare ale Organizației Mondiale a Sănătății privind transplanturile de organe umane,

⁽¹⁾ JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

Miercuri, 19 mai 2010

- 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 Conferința privind siguranța și calitatea în ceea ce privește donarea și transplantul de organe în Uniunea Europeană, care a avut loc la Veneția între 17 și 18 septembrie 2003,
 - 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 (A7-0103/2010),
- A. întrucât în UE există în prezent 56 000 de pacienți care așteaptă un donator de organe compatibil și se estimează că în fiecare zi 12 persoane decedază în așteptarea unui transplant de organ solid;
- B. întrucât nevoile de transplant ale pacienților din Europa nu sunt satisfăcute din cauza numărului limitat de organe disponibile, provenite atât de la donatorii decedați, cât și din partea donatorilor altruiști în viață;
- C. întrucât există diferențe importante între statele membre în ceea ce privește ratele de donare de organe provenite de la persoane decedate, diferențe cuprinse între 34,2 donatori la un milion de locuitori în Spania și 1,1 în Bulgaria, și întrucât penuria de organe reprezintă un factor major care afectează programele de transplantare;
- D. întrucât politicile naționale și cadrul normativ pentru donări și transplant diferă substanțial de la un stat membru la altul, în funcție de diferiți factori de natură juridică, culturală, administrativă și organizațională;
- E. întrucât donarea și transplantul de organe sunt chestiuni delicate și complexe, care prezintă o importantă dimensiune etică, pentru dezvoltarea lor fiind necesară participarea întregii societăți, precum și implicarea tuturor părților interesate;
- F. întrucât transplantul de organe permite salvarea de vieți omenești, asigură o calitate superioară a vieții și (în cazul transplantului de ficat) are cel mai bun raport cost/beneficii în comparație cu alte tratamente de înlocuire și crește capacitatea pacienților de a participa la viața socială și de a exersa o profesiune;
- G. întrucât schimbul de organe între statele membre reprezintă deja o practică curentă, deși există diferențe semnificative între numărul de organe schimbate la nivel transfrontalier între statele membre; întrucât schimbul de organe între statele membre a fost facilitat de diferite organizații internaționale de schimb de organe, precum Eurotransplant și Scandiатransplant;
- H. întrucât, în prezent, nu există nici o bază de date comună la nivelul Uniunii Europene care să conțină informații privind organele destinate donării și transplantului sau privind donatorii în viață sau decedați, nici un sistem paneuropean de certificare care să permită demonstrarea legalității organelor și țesuturilor umane;
- I. întrucât doar Spania și un număr restrâns de alte state membre au reușit să mărească în mod semnificativ numărul de donări de la persoane decedate și întrucât s-a dovedit că astfel de creșteri sunt legate de introducerea unor anumite practici organizaționale care permit sistemelor să identifice donatorii potențiali și să maximizeze numărul de organe prelevate de la persoanele decedate;

Miercuri, 19 mai 2010

- J. întrucât Directiva 2004/23/CE va oferi un cadru legal clar privind donarea și transplantul de organe în Uniunea Europeană, care va avea ca rezultat crearea sau desemnarea în fiecare stat membru a unei autorități naționale competente, cu sarcina de a asigura respectarea standardelor UE de calitate și siguranță;
- K. întrucât traficul de organe și traficul de persoane în scopul prelevării de organe constituie o încălcare gravă a drepturilor omului;
- L. întrucât există o legătură puternică între traficul ilegal de organe și traficul de persoane în scopul prelevării de organe, pe de o parte, și sistemul legal al donării de organe, pe de altă parte, deoarece, în primul rând, indisponibilitatea organelor în sistemul legal acționează ca un stimulent pentru activități ilegale și, în al doilea rând, activitățile ilegale subminează grav credibilitatea sistemului legal al donării de organe;
- M. întrucât ratele de refuzare a donării de organe variază considerabil de la un stat membru la altul, o astfel de variabilitate putând fi explicată prin nivelul de pregătire și de calificare a profesioniștilor în materie de comunicare și de asistență acordată familiei, prin diferențele existente în cadrul legislațiilor naționale privind consimțământul de a dona organe și aplicarea practică a acestora, precum și prin alți factori importanți de natură culturală, economică sau socială, care exercită influență asupra percepției societății cu privire la beneficiile donării și transplantării de organe;
- N. întrucât donarea de organe de la persoane în viață poate constitui o măsură suplimentară utilă pentru pacienții care nu pot obține organele de care au nevoie prin transplant post-mortem, dar trebuie subliniat, în același timp, că donarea de organe de la persoane în viață nu poate fi avută în vedere decât dacă au fost eliminate toate activitățile ilegale și toate remunerările pentru donare;
- O. întrucât o intervenție medicală poate fi efectuată numai în momentul în care persoana în cauză și-a dat consimțământul liber și în cunoștință de cauză; întrucât persoanei în cauză ar trebui să i se furnizeze dinainte informațiile necesare cu privire la scopul și natura intervenției, precum și la consecințele și riscurile acesteia; întrucât persoana în cauză are dreptul de a-și retrage consimțământul în mod liber în orice moment;
- P. întrucât statele membre trebuie să se asigure că organele destinate transplantului nu provin de la o persoană decedată al cărei deces nu a fost constatat în conformitate cu legislația națională;
- Q. întrucât donările de la persoanele vii ar trebui să fie complementare celor de la persoane decedate;
- R. întrucât utilizarea organelor în scop terapeutic implică riscul transmiterii de boli infecțioase și de altă natură;
- S. întrucât creșterea speranței de viață are drept consecință reducerea calității organelor disponibile, care, la rândul său, implică, adesea, o diminuare a numărului de transplanturi, inclusiv în statele membre în care numărul donatorilor este în creștere;
- T. întrucât sensibilizarea populației și a opiniei publice joacă un rol foarte important pentru creșterea ratei donării;
- U. întrucât activitățile organizațiilor caritabile și ale altor organizații de voluntari din statele membre sporesc gradul de sensibilizare cu privire la donarea de organe și întrucât eforturile lor contribuie, în cele din urmă, la creșterea numărului de persoane din registrele donatorilor de organe,
1. salută Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015), adoptat de Comisie în decembrie 2008, care stabilește o strategie de cooperare între statele membre, sub forma unui set de acțiuni prioritare bazate pe fixarea și dezvoltarea de obiective comune și pe evaluarea activităților de donare și transplantare, prin intermediul unor indicatori comuni, care ar putea contribui la identificarea criteriilor de referință și a celor mai bune practici;

Miercuri, 19 mai 2010

2. își exprimă preocuparea în legătură cu insuficiența organelor umane disponibile în vederea efectuării de transplanturi pentru a satisface nevoile pacienților; recunoaște că lipsa acută de donatori de organe rămâne un obstacol major în calea dezvoltării depline a serviciilor de transplantare și reprezintă principala provocare cu care se confruntă statele membre UE în domeniul transplanturilor de organe;
3. constată succesul sistemului prin care cetățenii au posibilitatea de a se înscrie direct într-un registru al donatorilor de organe atunci când realizează anumite formalități administrative, precum cererea în vederea obținerii unui pașaport sau a unui permis de conducere; solicită statelor membre să aibă în vedere adoptarea unor astfel de sisteme, cu scopul de a spori numărul persoanelor din registrele de donatori;
4. consideră că este important, pentru a se evita risipa de organe disponibile în scopuri terapeutice, să existe un cadru juridic bine definit privind utilizarea acestora și societatea să aibă încredere în sistemele de donare și de transplantare;
5. constată importanța aspectelor organizaționale legate de obținerea de organe și subliniază faptul că schimburile de informații și de cele mai bune practici între statele membre vor ajuta țările care au disponibilități reduse de organe să își îmbunătățească ratele de donare, așa cum s-a demonstrat, de exemplu, prin implementarea de elemente ale modelului spaniol în diferite țări din UE sau din afara acesteia, care au reușit astfel să își mărească rata de donare de organe;
6. subliniază importanța existenței unor coordonatori ai donatorilor și importanța numirii în spitale a unor coordonatori ai donatorilor; rolul coordonatorului donatorului ar trebui recunoscut ca un element esențial pentru a spori nu numai eficiența procedurii de donare și transplant, ci și calitatea și siguranța transplantului de organe care urmează să fie efectuat;
7. subliniază faptul că schimbările în organizarea donării și a obținerii de organe pot duce la creșterea semnificativă și menținerea ratelor donării;
8. evidențiază faptul că identificarea de donatori potențiali a fost considerată unul dintre mijloacele esențiale în procesul de donare de la persoane decedate; subliniază faptul că numirea în spitale a unei persoane responsabile cu donarea de organe (coordonator de transplanturi), a cărei principală responsabilitate este de a dezvolta un program proactiv de detectare a donatorilor și de a optimiza întregul proces de donare de organe, reprezintă cel mai important pas spre ameliorarea ratelor de detectare a donatorilor și a donării de organe;
9. constată importanța schimburilor transfrontaliere de organe, având în vedere necesitatea de a asigura compatibilitatea donatorului cu cea a pacientului, și, în consecință, importanța unei rezerve mari de donatori pentru acoperirea nevoilor tuturor pacienților aflați pe listele de așteptare; consideră că, în cazul în care nu există schimburi de organe între statele membre, primitorii care necesită o compatibilitate rară ar avea foarte puține șanse de a găsi un organ, în timp ce, în absența unor primitori compatibili pe listele de așteptare, unii donatori specifici nu vor fi luați în considerare;
10. salută activitățile Eurotransplant și Scandiatransplant, însă constată că schimburile de organe în afara acestor sisteme și între aceste sisteme pot fi îmbunătățite substanțial, în special în beneficiul pacienților din țările mici;
11. subliniază că stabilirea de norme comune cu caracter obligatoriu privind calitatea și siguranța va constitui singurul mijloc care poate asigura un nivel înalt de protecție a sănătății în întreaga UE;
12. subliniază că donarea ar trebui să fie voluntară și neremunerată și să aibă loc într-un context juridic și etic bine definit;
13. invită statele membre să garanteze alocarea de organe primitorilor pe baza unor criterii transparente, nediscriminatorii și de natură științifică;

Miercuri, 19 mai 2010

14. invită statele membre să definească în mod clar temeiul juridic care să permită exprimarea validă a consimțământului sau a refuzului de a dona organe al persoanei decedate sau/și al familiei acesteia și să garanteze că organele nu sunt prelevate de la persoana decedată decât în cazul în care aceasta a fost declarată decedată în conformitate cu legislația națională;
15. susține măsurile care își propun să protejeze donatorii în viață și să asigure că donarea de organe este efectuată în mod altruist și voluntar, fără alte remunerații decât compensația limitată strict la rambursarea cheltuielilor aferente donării unui organ, precum costuri de călătorie, de îngrijire a copiilor, de pierdere de venituri sau costuri de recuperare, interzicând orice stimulente sau dezavantaje financiare pentru un donator potențial; îndeamnă statele membre să definească condițiile în care se pot acorda aceste compensații;
16. invită Comisia să evalueze posibilitatea de a garanta că donatorii în viață sunt asigurați legal în toate statele membre; invită Comisia să analizeze diferitele asigurări medicale ale donatorilor în viață din toate statele membre în vederea identificării celor mai bune practici pe teritoriul UE;
17. subliniază că statele membre trebuie să se asigure că donatorii în viață sunt selectați în funcție de sănătatea lor și de istoricul medical, inclusiv pe baza unei evaluări psihologice, dacă se consideră necesar acest lucru, realizate de către profesioniști calificați sau formați și competenți;
18. subliniază că instituirea unor sisteme operaționale bine structurate și promovarea modelelor de succes la nivel național sunt de o importanță primordială; sugerează că sistemele operaționale ar trebui să cuprindă un cadru legal adecvat, infrastructura tehnică și logistică adaptată, sprijinul organizatoric necesar, precum și un sistem de distribuire eficient;
19. solicită statelor membre să promoveze dezvoltarea de programe de îmbunătățire a calității donării de organe în toate spitalele unde există potențial de donare de organe, într-o primă fază, pe baza unei autoevaluări a întregului proces de donare de organe de către specialiști în terapie intensivă și de către coordonatorul de transplanturi din fiecare spital, care ar trebui completată, atunci când este necesar și posibil, cu rezultatele analizelor externe de audit;
20. subliniază că educația continuă ar trebui să constituie o parte esențială a strategiei de comunicare a tuturor statelor membre pe această temă; în special, sugerează că persoanele ar trebui să fie mai bine informate și încurajate să vorbească despre donarea de organe și să își comunice dorințele în legătură cu aceasta rudelor; ia notă de faptul că numai 41 % dintre cetățenii europeni par a fi discutat despre donarea de organe cu familiile lor;
21. încurajează statele membre să permită persoanelor în viață să facă mai ușor o declarație de voință expresă de a dona organe, oferindu-le posibilitatea unei înscrieri on-line într-un registru național și/sau european al donatorilor, în vederea accelerării procedurilor de verificare a consimțământului de a dona organe;
22. invită Comisia să examineze, în strânsă cooperare cu statele membre, Parlamentul European și părțile interesate, posibilitatea creării unui sistem în cadrul căruia să fie luate în considerare, în cât mai multe state membre cu puțință, dorințele exprimate de cetățenii care își dau consimțământul pentru donarea de organe după decesul lor;
23. invită statele membre să garanteze crearea unor sisteme și registre aferente ușor accesibile în scopul înregistrării dorințelor viitorilor donatori;
24. invită, de asemenea, statele membre să ia măsuri pentru a facilita aplicarea, pe cărțile de identitate naționale sau pe permisele de conducere, a unor mențiuni sau simboluri care să permită identificarea posesorului ca fiind un donator de organe;
25. invită, în consecință, statele membre să îmbunătățească cunoștințele și competențele de comunicare ale personalului medical și al grupurilor de sprijinire a pacienților în ceea ce privește transplantul de organe; solicită Comisiei, statelor membre și organizațiilor societății civile să ia parte la acest efort de sensibilizare a publicului cu privire la posibilitatea de a dona organe, ținând seama totodată de particularitățile culturale ale fiecărui stat membru;

Miercuri, 19 mai 2010

26. solicită statelor membre să exploateze la maximum potențialul donărilor de la persoane decedate prin instituirea unui sistem eficient de identificare a donatorilor de organe și prin promovarea coordonatorilor de transplanturi în spitalele din Europa; solicită statelor membre să evalueze și să utilizeze mai frecvent organele de la donatori „marginali” (de exemplu donatori în vârstă sau donatori care suferă de anumite afecțiuni), menținând cele mai înalte standarde de calitate și siguranță, exploatând, în special, recente progrese biotehnologice care reduc riscul respingerii organelor transplantate;

27. consideră că este necesar să se asigure un echilibru adecvat între, pe de o parte, protecția donatorului în ceea ce privește anonimatul și confidențialitatea și, pe de altă parte, posibilitatea de a determina originea de organelor donate în scopuri medicale, în vederea împiedicării remunerării, legale sau ilegale, a donării de organe;

28. subliniază faptul că donatorii în viață ar trebui să fie tratați conform celor mai înalte standarde medicale, fără să fie supuși vreunei sarcini financiare în cazul în care se confruntă cu probleme medicale, cum ar fi hipertensiune, insuficiență renală și consecințele acestora, care sunt eventual cauzate de transplant, fără să își piardă din venituri în urma transplantului și evitând orice problemă medicală; donatorii ar trebui protejați împotriva discriminării în sistemul social;

29. consideră că toate normele pentru sistemele de transplant (distribuirea, accesul la serviciile de transplant, datele privind activitatea etc.) ar trebui publicate și controlate temeinic, în vederea evitării oricărei discriminări nejustificate în privința accesului la listele de așteptare pentru transplant și/sau la tratament;

30. constată că, deși mai multe state membre au introdus înregistrarea obligatorie a procedurilor de transplant și, deși există, de asemenea, anumite registre întocmite pe bază voluntară, nu există un sistem exhaustiv care să colecteze datele privind diferitele tipuri de transplant și rezultatele acestora;

31. în consecință, sprijină în mod deosebit crearea de registre la nivel național și european, precum și stabilirea unei metodologii de comparare a rezultatelor registrelor existente pentru monitorizarea post-transplant a primitorilor de organe, în conformitate cu cadrul juridic european existent privind protecția datelor cu caracter personal;

32. sprijină crearea de protocoale speciale la nivelul UE care să prevadă procedurile pentru etapele operatorii și postoperatorii, sub responsabilitatea echipelor respective de chirurghi, de medici patologi și alți medici specialiști din domenii pertinente;

33. sprijină crearea la nivel național și european de registre de observație ulterioară a donatorilor în viață, în scopul asigurării unei mai bune protecții a sănătății acestora;

34. pune în evidență faptul că orice exploatare comercială a organelor care împiedică accesul echitabil la transplanturi este contrară eticii, contravine celor mai elementare valori umane, încalcă articolul 21 din Convenția privind drepturile omului și biomedicina și este interzisă în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Carta drepturilor fundamentale a UE;

35. indică faptul că penuria de organe este legată în două moduri de traficul de organe și de traficul de persoane în scopul prelevării de organe: în primul rând, creșterea numărului de organe disponibile în statele membre poate contribui la o mai bună monitorizare a acestor practici, evitând situația în care cetățenii UE să fie nevoiți să caute un organ în afara UE și, în al doilea rând, activitățile ilegale subminează grav credibilitatea sistemului legal al donării de organe;

Miercuri, 19 mai 2010

36. reiterează recomandările privind combaterea comerțului cu organe, cuprinse în Raportul Adamou referitor la donarea și transplantul de organe ⁽¹⁾ și este de părere că aceste recomandări ar trebui luate integral în considerare de către Comisie în elaborarea planului de acțiune; insistă asupra faptului că este necesar să se mărească gradul de sensibilizare privind această problemă în cadrul Comisiei și al Europol;
37. subliniază importanța Adunării Mondiale a Sănătății care va avea loc în mai 2010 și îndeamnă Comisia și Consiliul să susțină cu tărie la nivelul OMC principiul donării voluntare și neremunerate;
38. salută studiul comun realizat de Consiliul Europei și de Națiunile Unite referitor la traficul de organe, țesuturi și celule și traficul de ființe umane în vederea prelevării de organe;
39. ia act de Raportul prezentat de David Matas și David Kilgour referitor la uciderea practicanților Falun Gong pentru organele lor și solicită Comisiei să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport referitor la acuzațiile aduse în respectiva carte, precum și la alte cazuri similare;
40. îndeamnă statele membre să stabilească mecanisme pentru a evita situațiile în care personalul medical, instituții sau companii de asigurare încurajează cetățeni ai Uniunii să obțină un organ din țări terțe cu ajutorul unor practici care implică traficul de organe sau de persoane în scopul prelevării de organe; îndeamnă statele membre să monitorizeze astfel de cazuri identificate pe teritoriul lor; îndeamnă statele membre să ia în considerare introducerea de măsuri legislative, inclusiv de sancțiuni, aplicabile persoanelor care contribuie și/sau participă la astfel de activități;
41. condamnă cu fermitate comportamentul anumitor organizații de asigurări de sănătate care încurajează pacienții să participe la turismul pentru transplanturi și solicită statelor membre să monitorizeze strict și să pedepsească un astfel de comportament;
42. atrage atenția asupra faptului că pacienților care au primit un organ în condiții ilegale nu li se poate interzice accesul la asistență medicală în Uniunea Europeană; subliniază că ar trebui, ca și în alte cazuri, să se facă distincția între pedeapsa pentru o activitate ilegală și nevoia de tratament;
43. subliniază că statele membre ar trebui să își intensifice cooperarea sub auspiciile Interpol și Europol în scopul soluționării problemei legate de traficul de organe într-un mod mai eficient;
44. recunoaște că îmbunătățirea calității și siguranței donării și transplantului de organe este de o importanță vitală; subliniază că această îmbunătățire va avea un impact asupra reducerii riscurilor asociate transplantului, reducând astfel efectele adverse; recunoaște că acțiunile în direcția calității și siguranței ar putea avea un efect asupra numărului de organe disponibile și viceversa; solicită Comisiei să sprijine statele membre să își dezvolte capacitatea de a crea și ameliora cadre de reglementare pentru creșterea calității și siguranței;
45. evidențiază faptul că este necesară buna cooperare dintre personalul medical și autoritățile naționale sau alte organizații legitime și că aceasta asigură valoare adăugată;
46. recunoaște rolul important în succesul transplanturilor al îngrijirilor din perioada ulterioară transplantului, inclusiv utilizarea adecvată a terapiilor de combatere a respingerii; recunoaște că utilizarea optimă a terapiilor de combatere a respingerii pot duce la îmbunătățirea sănătății pe termen lung a pacienților, a ratei de supraviețuire și, prin urmare, la creșterea numărului de organe disponibile, datorită reducerii numărului de noi transplanturi necesare, și susține că statele membre ar trebui să se asigure că pacienții au acces la cele mai bune terapii disponibile;
47. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre.

⁽¹⁾ Rezoluția Parlamentului European din 22 aprilie 2008 privind donarea și transplantul de organe: acțiuni politice la nivelul Uniunii Europene (Texte adoptate, P6_TA(2008)0130).