

## **Dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células**

### **Resolução do Parlamento Europeu, de 11 de setembro de 2012, sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células (2011/2193(INI))**

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta o artigo 184.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e, nomeadamente, o artigo 1.º, sobre a «Dignidade do ser humano», e o artigo 3.º, sobre o «Direito à integridade do ser humano», que consagra a «proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro»,
- Tendo em conta o Segundo Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células (COM(2011)0352),
- Tendo em conta a Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação<sup>1</sup>,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 19 de maio de 2010, sobre a Comunicação da Comissão: Plano de ação no domínio da dádiva e transplantação de órgãos (2009-2015): Reforçar a cooperação entre os Estados-Membros<sup>2</sup>,
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1394/2007<sup>3</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004,
- Tendo em conta a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana<sup>4</sup>,
- Tendo em conta a Diretiva 2006/17/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2006<sup>5</sup>, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana,
- Tendo em conta os princípios orientadores sobre a transplantação de células, tecidos e órgãos humanos da Organização Mundial de Saúde,

---

<sup>1</sup> JO L 207 de 6.8.2010, p. 14.

<sup>2</sup> JO C 161 E de 31.5.2011, p. 65.

<sup>3</sup> JO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

<sup>4</sup> JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

<sup>5</sup> JO L 38 de 9.2.2006, p. 40.

- Tendo em conta a Convenção do Conselho da Europa sobre Direitos Humanos e Biomedicina e o seu Protocolo Adicional sobre a Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana,
  - Tendo em conta o Tratado de Oviedo sobre Direitos Humanos e Biomedicina e o respetivo Protocolo Adicional sobre a Transplantação de Órgãos e Tecidos de Origem Humana,
  - Tendo em conta os dados europeus sobre atividades de dádiva e transplantação de Tecidos, de Células Hematopoiéticas e Reprodutivas do Relatório de 2010 do Registo Europeu para Órgãos, Tecidos e Células,
  - Tendo em conta a sua Resolução, de 10 de março de 2005, sobre o comércio de células somáticas humanas<sup>1</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Meio Ambiente, da Saúde Pública e da Política do Consumidor e o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A7-0223/2012),
- A. Considerando que os tecidos e células doados, como a pele, ossos, tendões, córneas e células estaminais hematopoiéticas, são cada vez mais utilizados em terapias médicas e como matéria-prima para medicamentos de terapia avançada; considerando que a Diretiva 2004/23/CE estipula que os Estados-Membros devem envidar esforços para garantir a dádiva voluntária e não remunerada e para que a colheita de tecidos e células, enquanto tais, se processe sem fins lucrativos; considerando que se trata de uma obrigação jurídica clara, e que, se um Estado-Membro não cumprir este princípio, pode dar-se início a um processo por infração;
- B. Considerando que, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, da Diretiva 2004/23/CE, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, de três em três anos, relatórios sobre a prática da dádiva voluntária e não remunerada;
- C. Considerando que 27 dos 29 países relatores adotaram disposições (vinculativas ou não) que regem o princípio da dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células;
- D. Considerando que 13 países adotaram princípios orientadores relativos à possibilidade de dar alguma forma de compensação ou incentivo aos doadores de tecidos e células;
- E. Considerando que 19 países informam ter dado alguma forma de compensação ou incentivo a doadores vivos de tecidos e células (excluindo células reprodutivas);
- F. Considerando que 14 países dão alguma forma de compensação ou incentivo à dádiva de células reprodutivas;
- G. Considerando que 4 países dão um tipo de compensação ou incentivo a familiares de doadores mortos;
- H. Considerando que a realização de campanhas de sensibilização da opinião pública e a difusão de informações médicas claras, fidedignas, cientificamente fundamentadas e

---

<sup>1</sup> JO C 320 E de 15.12.2005, p. 251.

válidas a nível nacional e europeu, em particular junto das pessoas próximas do paciente, desempenham um papel muito importante no aumento do apoio da opinião pública e das taxas de dádiva de tecidos e células;

- I. Considerando que a divulgação ao público da necessidade ou da disponibilidade de tecidos e células de origem humana com o fim de proporcionar ou de procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes deve ser proibida;
- J. Considerando que, além dos 11 países que adotaram oficialmente políticas que visam promover a autossuficiência em matéria de tecidos e células, 17 outros países celebraram acordos bilaterais com o mesmo objetivo de aprovisionamento nacional de tecidos e células de origem humana;
- K. Considerando que é igualmente de primordial importância ética assegurar, tanto quanto possível, um aprovisionamento adequado de tecidos e células tidos como necessários para fins médicos; considerando que esse aprovisionamento tem de ser gerido de acordo com o interesse dos cidadãos e que, portanto, deve ser objeto de supervisão por parte dos organismos públicos;
- L. Considerando que a maioria dos países que enviaram informação dispõe de entidades públicas de colheita/fornecimento de tecidos e células ou um sistema duplo de entidades privadas e públicas que procedem a essa colheita/fornecimento;
- M. Considerando que a colheita de tecidos e células de origem humana deve ser efetuada por pessoas que tenham concluído com êxito um programa de formação definido por uma equipa clínica especializada nos tecidos e células a colher ou por um centro de tecidos autorizado a proceder a colheitas;
- N. Considerando que a colheita de tecidos e de células em prol dos recetores só pode ser efetuada mediante duas condições: deve ter uma finalidade médica ou científica e terapêutica e todos os elementos recolhidos devem ser objeto de dádiva gratuita;
- O. Considerando que a colheita de tecidos e de células deve ser enquadrada pelos seguintes princípios: anonimato (salvo em caso de colheita em pessoa viva para um familiar), caráter gratuito, consentimento, obrigação de repartir equitativamente os implantes pelos doentes e segurança sanitária para dadores e recetores;
- P. Considerando que a colheita de tecidos e de células só pode ser efetuada se o dador tiver dado o seu consentimento prévio por escrito, livre e informado; considerando que este consentimento é revogável sem formalidades e a qualquer momento;
- Q. Considerando que a utilização de tecidos e células para aplicação no corpo humano acarreta um risco de transmissão de patologias para os recetores; considerando que esse risco pode ser reduzido mediante a seleção cuidadosa e a avaliação dos potenciais dadores antes da colheita baseada numa análise risco-benefício, a análise e o acompanhamento de cada dádiva e a aplicação de procedimentos destinados à colheita de tecidos e células que estejam conformes com normas e processos estabelecidos e atualizados de acordo com os melhores pareceres científicos disponíveis;
- R. Considerando que a dádiva de alguns tecidos e células representa um grave risco para o dador; considerando que este risco é particularmente elevado no caso da dádiva de óvulos

devido ao facto de ser necessário um tratamento hormonal para preparar a dádiva;

- S. Considerando que a Carta dos Direitos Fundamentais, que constitui o princípio orientador da União Europeia, sendo juridicamente vinculativa desde a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, proíbe a transformação do corpo humano e das suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro;
- T. Considerando que seria desejável para todos os Estados-Membros a instituição de normas vinculativas no sentido da aplicação desse princípio ético, inclusive através do direito penal;
- U. Considerando, no entanto, que subsistem dúvidas quanto à compatibilidade da concessão de determinados tipos de compensação, em matéria de dádivas, com este princípio ético, sobretudo quando essas compensações são concedidas aos familiares dos dadores mortos;
- V. Considerando que a dádiva não remunerada constitui não só um princípio ético, mas também uma necessidade para proteger a saúde do dador e do recetor, uma vez que o envolvimento de quantias elevadas no processo de dádiva pode incitar o dador a correr riscos e a impedir a divulgação dos riscos no seu historial médico;
- W. Considerando que existem muitas provas de que o transplante alogénico de células do cordão umbilical já resultou no tratamento bem-sucedido de muitos pacientes e que existem relatórios sérios que apontam para a possibilidade de o tratamento autólogo com este tipo de células poder, em alguns casos, ser igualmente bem-sucedido;
- X. Considerando que os meios de comunicação sérios sugerem que no âmbito dos tecidos e das células se infringe repetidamente o princípio da dádiva não remunerada;
- Y. Considerando que a capacidade de rastrear células e tecidos do dador aos recetores e vice-versa e que o acompanhamento a longo prazo dos dadores vivos e dos recetores de células e tecidos constituem elementos fundamentais da segurança e da gestão de qualidade;
- 1. Congratula-se com a apresentação do Segundo Relatório sobre a dádiva voluntária e não remunerada de tecidos e células, o qual revela que os Estados-Membros têm tomado várias medidas no sentido de aplicar o princípio da dádiva voluntária e não remunerada, mas demonstra também que ainda há muito por fazer;
- 2. Constata com inquietação que metade dos Estados-Membros afirmam que se veem regularmente confrontados com a escassez de tecidos e células humanos, particularmente de medula óssea, gâmetas e de tecidos como a córnea e a pele, e que, como tal, convém rever as políticas e legislações em vigor que se mostram insuficientes para enfrentar o desafio da autossuficiência na União Europeia;

### ***Gratuidade, consentimento e segurança sanitária***

- 3. Sublinha que a dádiva deve ser feita de forma voluntária, não remunerada e anónima (salvo no caso de colheita em pessoa viva para um familiar) e deve reger-se por normas jurídicas e éticas que protejam e respeitem a integridade do ser humano;
- 4. Insta os Estados-Membros a adotarem medidas de proteção para os dadores vivos e a garantirem que a dádiva seja feita de forma anónima (salvo no caso de colheita em pessoa

viva para um familiar), voluntária, consentida de livre vontade, informada e não remunerada;

5. Solicita à Comissão que acompanhe atentamente a evolução nos Estados-Membros, analise cuidadosamente as informações da sociedade civil ou dos meios de comunicação em matéria de violação do princípio da dádiva não remunerada, e tome as medidas adequadas, incluindo, se necessário, um processo por infração;
6. Considera vital que os Estados-Membros definam claramente as condições em que pode ser concedida uma compensação financeira justa e proporcionada, tendo em conta que essa compensação se limita exclusivamente a condições que permitam o ressarcimento das despesas incorridas com a dádiva de tecidos e células, como despesas de viagem, perda de rendimentos ou despesas médicas relacionadas com o procedimento médico e os possíveis efeitos secundários, proibindo deste modo quaisquer incentivos financeiros e evitando desvantagens para os potenciais doadores; considera que as compensações devem ser transparentes e regularmente fiscalizadas;
7. Exorta a Comissão a apresentar um relatório sobre atuais práticas e critérios nacionais para a compensação de doadores vivos, especialmente em matéria de dádiva de óvulos;
8. Insta os Estados-Membros a assegurarem que toda e qualquer compensação concedida aos doadores é compatível com os princípios éticos; aconselha que deve ser dedicada especial atenção a esta matéria, quando a compensação é concedida não ao dador, mas sim à família do dador após morte do mesmo;
9. Apela aos Estados-Membros para que garantam que os doadores vivos sejam selecionados por profissionais qualificados e formados, com base numa avaliação do estado de saúde e antecedentes clínicos do dador, incluindo uma avaliação psicológica, se necessário, baseada numa análise de risco-benefício;
10. Insta os Estados-Membros a tomarem medidas de proteção para os menores e maiores sob tutela em matéria de colheita de tecidos e de células;

#### ***Anonimato, rastreabilidade, transparência e informação***

11. Salaria que os princípios da transparência e da segurança são de importância fulcral para se conseguir um elevado nível de apoio público à dádiva; incentiva os Estados-Membros a trabalharem no sentido da criação de um sistema de dádiva transparente e seguro para o doador e para o recetor;
12. Exorta todos os Estados-Membros a estabelecerem regras para garantir a rastreabilidade de tecidos e células de origem humana do dador ao paciente e vice-versa, bem como um sistema para regular as importações de tecidos e células de países terceiros que assegure a aplicação de normas de qualidade e segurança equivalentes;
13. Apela aos Estados-Membros para que intensifiquem as suas campanhas de informação e sensibilização junto do público em prol da dádiva de tecidos e de células e para que assegurem a disponibilização de informações médicas, claras, fidedignas, cientificamente fundamentadas e válidas e de dados que permitam fazer escolhas informadas; sublinha que os doadores devem estar plenamente informados sobre os procedimentos utilizados neste processo e as consequências morais, psicológicas, médicas e sociais daí decorrentes;

14. Apela aos Estados-Membros para que adotem medidas coordenadas para impedir o desenvolvimento de um mercado negro de gâmetas na Internet, na medida em que este tipo de mercado pode prejudicar a qualidade e segurança dos tecidos e células e levanta questões de âmbito jurídico, ético e de saúde pública;

#### ***Intercâmbio de boas práticas e reforço da cooperação europeia e internacional***

15. Apela aos Estados-Membros para que intensifiquem os intercâmbios de boas práticas, nomeadamente em matéria de aprovisionamento de tecidos e células, de preservação da qualidade dos tecidos e das células aquando do respetivo transporte, de sensibilização relativamente à dâdiva e de formação do pessoal de cuidados médicos;
16. Espera que todos os Estados-Membros criem bancos públicos de tecidos e células;
17. Solicita normas e requisitos europeus para bancos privados de tecidos e células;
18. Considera que, tendo em vista a prossecução do imperativo ético de assegurar um aprovisionamento adequado, a Comissão e os Estados-Membros devem contemplar a possibilidade de criar, à escala europeia, uma base de dados de dadores e potenciais destinatários no sentido de gerir o aprovisionamento de acordo com o interesse geral e evitar escassez, sempre que possível;
19. Considera que o papel dos acordos bilaterais é extremamente importante para apoiar os países com escassez de tecidos e células ou que não encontrem dadores adequados no país, bem como para garantir que a informação sobre tecidos e células circule de forma mais livre entre os países;
20. Aplauda particularmente, no contexto europeu, o papel desempenhado pelo EURO CET neste domínio, que tem sido crucial enquanto base central para a recolha de dados sobre as atividades de dâdiva e transplante de tecidos e células; apela às autoridades dos Estados-Membros para que reforcem a sua colaboração com o EURO CET de modo a acordarem novas normas comuns relativamente à dâdiva de células e tecidos e, deste modo, permitam aos profissionais dos cuidados de saúde melhorar as dâdivas compatíveis oferecidas aos cidadãos europeus;
21. Convida os Estados-Membros a explorarem todas as oportunidades possíveis de cooperação internacional mais alargada neste domínio, nomeadamente no que diz respeito às potenciais utilizações das células estaminais hematopoiéticas;

#### ***Sangue do cordão umbilical e células estaminais***

22. Reconhece os avanços científicos significativos alcançados no domínio do sangue do cordão umbilical, que constitui uma alternativa terapêutica muito prometedora no tratamento de inúmeras doenças, nomeadamente as infantis;
23. Salaria que atualmente a maior parte dos ensaios clínicos com células estaminais do sangue do cordão umbilical para tratamentos relacionados com doenças que não são de caráter hematológico têm lugar fora da UE; exorta, por conseguinte, a Comissão e os Estados-Membros a adotarem medidas adequadas para estabelecer um quadro regulamentar que possa estimular uma maior disponibilidade de células estaminais do sangue do cordão umbilical;

24. Lamenta o facto de, atualmente, apenas 1 % das células estaminais do sangue do cordão umbilical do total dos nascimentos serem armazenadas na UE; sublinha, neste contexto, a importância de as mães doarem sangue e tecido do cordão umbilical à nascença a bancos públicos ou privados que respeitem normas operacionais e éticas comuns para ajudar a tratar doenças e aprofundar a investigação neste domínio; salienta, por outro lado, que a rastreabilidade deve ser uma das condições exigidas para a autorização destes bancos a nível nacional ou europeu salienta que o processo de atribuição através desses bancos deve ser justo, equitativo, não discriminatório e transparente;
25. Sublinha que os bancos de células públicos devem tomar as medidas necessárias para proteger a confidencialidade dos dados, de forma a conciliar o requisito de rastreabilidade com a necessidade de proteger os direitos do dador, como o sigilo médico e a privacidade;
26. Considera que devem incentivar-se as dádivas de sangue do cordão umbilical de carácter alogénico não familiar – independentemente de o banco ser público ou privado –, para que as unidades de sangue do cordão umbilical armazenadas fiquem registadas na base de dados do *Bone Marrow Donors Worldwide* (BMDW) e estejam à disposição de qualquer paciente que seja compatível e delas necessite;
27. Recorda que esta dádiva deve ser objeto, por parte da mãe, de consentimento livre, informado e notificado por escrito, e que esse consentimento é revogável sem formalidades e a qualquer momento antes da dádiva;
28. Apela aos Estados-Membros para que aumentem a sensibilização para os bancos de sangue do cordão umbilical públicos mediante campanhas de informação que poderiam ter lugar, por exemplo, durante as aulas de preparação para o parto, e apresenta esta proposta em conformidade com as disposições da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia;
29. Considera que os homens e as mulheres devem receber informação sobre todas as possibilidades existentes no tocante à dádiva de sangue do cordão umbilical à nascença como, por exemplo: armazenamento público ou privado, dádiva para fins autólogos ou heterólogos ou para investigação; considera que deve ser prestada informação completa, objetiva e precisa sobre as vantagens e desvantagens dos bancos de sangue do cordão umbilical;
30. Insta os Estados-Membros a garantirem simultaneamente uma melhor proteção do direito dos pais a um consentimento informado e à liberdade de escolha no âmbito das práticas de preservação de células estaminais de sangue do cordão umbilical;
31. Propõe aos Estados-Membros que ponderem a adoção e aplicação de normas operacionais e éticas para os bancos de sangue do cordão umbilical públicos e privados, que garantam, em particular, o respeito pelo princípio da não comercialização do corpo humano e das suas partes e assegurem a rastreabilidade;
32. Espera que todos os Estados-Membros criem, pelo menos, um banco público de cordão umbilical;
33. Apela à atualização do parecer do Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, de 2004, sobre «Aspetos éticos dos bancos de sangue do cordão umbilical» (parecer n.º 19), tendo em conta os desenvolvimentos no domínio da preservação de

células estaminais do sangue do cordão umbilical e dos ensaios clínicos em curso sobre o uso de células estaminais do sangue do cordão umbilical;

34. Convida os Estados-Membros a assegurarem uma rede territorial de maternidades habilitadas a efetuar estas colheitas de modo a garantir o fornecimento do sangue do cordão umbilical a todos os aglomerados populacionais;
35. Solicita que todos os bancos que respeitam as normas operacionais da UE relativas à colheita e ao armazenamento de sangue do cordão umbilical sejam consultados pelas autoridades nacionais, no âmbito da definição e aplicação de estratégias de campanhas de informação dirigidas aos pais;
36. Solicita normas e requisitos europeus para bancos privados de células estaminais;
37. Observa que em alguns Estados-Membros existem modelos e possibilidades de colaboração entre os setores público e privado e incentiva os bancos de sangue do cordão umbilical públicos e privados a colaborarem estreitamente para aumentar a disponibilidade e o intercâmbio de amostras de sangue e tecido do cordão umbilical a nível nacional, europeu e internacional; solicita aos Estados-Membros que regulem adequadamente os bancos públicos e privados para garantir a maior transparência e segurança no que se refere ao sangue do cordão umbilical, sublinhando que os bancos devem assegurar práticas laborais abertas e sólidas em matéria de intercâmbio de informação para proporcionar as maiores vantagens aos pacientes;
38. Destaca o desenvolvimento de procedimentos não invasivos de recolha de células estaminais através da utilização da colheita de células estaminais do sangue periférico (PBSC);
39. Considera que os Estados-Membros devem ponderar o aumento do número de dadores de medula óssea e de células estaminais de sangue periférico com vista a melhorar os seus registos de dadores de medula óssea, em colaboração com os registos nacionais de outros países, permitindo que, graças ao BMDW, qualquer doente que necessite de um transplante de células estaminais tenha maiores probabilidades de encontrar um dador compatível;
40. Convida os Estados-Membros a criarem programas que incentivem as pessoas pertencentes a grupos étnicos minoritários a doarem tecidos e células aos bancos públicos com vista a solucionar as insuficiências registadas ao nível de uma boa compatibilidade de dadores neste grupo;
41. Sublinha que é da competência dos Estados-Membros permitir, proibir ou regulamentar a investigação de células estaminais embrionárias e da fertilização *in vitro*, mas que os mesmos devem respeitar as regras estabelecidas pela Diretiva 2004/23/CE, incluindo as da qualidade e segurança e as relacionadas com o princípio de dádiva não remunerada; salienta que a União Europeia tem competência limitada nessa área e que a mesma deve, na execução dessa competência, respeitar os princípios da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, bem como os princípios aplicados nos acórdãos do Tribunal de Justiça da União Europeia;
42. Convida a Comissão a propor, o mais brevemente possível, a revisão da Diretiva 2004/23/CE, de modo a alinhá-la pelos princípios que regem a dádiva de órgãos nos



termos da Diretiva 2010/45/UE, e a tomar em consideração a nova situação legal após a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, bem como os desenvolvimentos científicos, a experiência prática dos intervenientes no setor e as recomendações constantes do presente relatório;

43. Convida igualmente a Comissão a propor a revisão do Regulamento (CE) n° 1394/2007, a fim de incluir uma disposição que garanta a aplicação do princípio da dádiva não remunerada semelhante à referida na Diretiva 2010/45/UE e a ter em conta os problemas registados no que se refere à aplicação do referido regulamento, em particular no caso das PME;

o

o o

44. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.