

COMECE

Stanovisko k návrhu nariadenia o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie

Európsky parlament na svojom plenárnom zasadnutí 12. septembra 2023 **prijal návrh nariadenia o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie** [COM(2022)0338 - C9- 0226/2022 - 2022/0216(COD)] – ďalej: nariadenie o SoHO

Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň zdravia občanov EÚ prostredníctvom noriem kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu. EÚ si je vedomá veľkého významu látok ľudského pôvodu pre modernú lekársku starostlivosť o občanov EÚ, preto by mala zabezpečiť primerané zásobovanie týmito látkami prostredníctvom monitorovacích a podporných opatrení. Víťame všeobecnú potrebu tohto nariadenia a jeho zosúladenie so zásadou dobrovoľného a bezplatného darcovstva látok ľudského pôvodu, ktorá je založená na altruizme darcu a solidarite medzi darcom a príjemcom (odôvodnenie 18).

Obávame sa však niekoľkých zásadných oblastí úpravy navrhovaného nariadenia:

A. 1) Definícia látky ľudského pôvodu („SoHO“) – uvedená v návrhu nariadenia je veľmi široká. V článku 3 bod 5 sa definícia vzťahuje nielen na neoplodnené zárodočné bunky (spermie, oocyty a degenerované oocyty) v oblasti reprodukčnej medicíny, ale zahŕňa aj embryá a plody. To môže byť relevantné napríklad pri odstraňovaní a používaní mŕtvych alebo usmrtených embryí a plodov, ako aj pri alternatívnom používaní nadpočetných embryí vytvorených *in vitro*.

2) S prihliadnutím **na článok 3 bod 12 a 15** nariadenia o SoHO možno za „prípravu SoHO“ považovať aj ľudské embryo. Článok 3 bod 15 vymedzuje pojem „spracovanie“, ktorý zahŕňa oplodnenie.

To je z etického hľadiska neprijateľné. Ľudské embryo nie je len látka ľudského pôvodu, ale je obdarené nezávislou ľudskou dôstojnosťou. Navrhujeme, aby sa v nariadení za účelom dosiahnutia právnej istoty objasnilo, že ani embryá, ani plody alebo plodové tkanivá, bez ohľadu na to, či vznikli prirodzeným počatím alebo umelým oplodnením na reprodukčné alebo iné účely, nie sú zahrnuté do pojmu „SoHO“ alebo „príprava SoHO“, a preto sú z rozsahu pôsobnosti nariadenia vylúčené.

B. Návrh ochrany príjemcov SoHO a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie navrhovaný v kapitole VII nariadenia o SoHO vyvoláva ďalšie otázky. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu budú podľa článku 58 nariadenia o SoHO okrem iného povinné vylúčiť prenos genetických chorôb na príjemcov a potomkov. To bude možné len testovaním embryí alebo plodov na takéto choroby. Vidíme nebezpečenstvo selekcie ľudského života, ktorá by porušovala ľudskú dôstojnosť. Okrem toho členské štáty vypracovali viaceré a komplexné právne predpisy, na základe ktorých je možné vhodné testovanie potomstva. Vidíme nebezpečenstvo kolízie medzi právom EÚ a právom členských štátov.

Okrem toho je otázne, ako sa bude vyvažovať stret prípadnej povinnosti genetického testovania s právom na sebaurčenie darcu a príjemcu.

C. Článok 1 navrhovaného nariadenia uvádza, že členské štáty EÚ môžu stanoviť pravidlá týkajúce sa aspektov SoHO nad rámec ich kvality a bezpečnosti a bezpečnosti darcov SoHO. Ale úpravu, podľa ktorej by nariadenie nemalo zasahovať do právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa etických aspektov obsahuje iba odôvodnenie 16 nariadenia o SoHO.

Navrhujeme, aby sa do normatívneho textu nariadenia, najlepšie do článku 1, zahrnula možnosť členských štátov prijať odlišnú právnu úpravu založenú na rozhodnutiach etického charakteru, aby nariadenie EÚ v týchto prípadoch nezasahovalo do vnútroštátnych právnych predpisov. Toto bude nevyhnutné na dosiahnutie právne bezpečného spôsobu zakotvenia prednosti vnútroštátneho práva, pokiaľ ide o rozhodnutia etického charakteru.

(Znenie predmetného Nariadenia o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie je možné nájsť [TU](#))