



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 30.5.2007
KOM(2007) 275 galutinis

KOMISIJOS KOMUNIKATAS

**ORGANŲ DONORYSTĖ IR TRANSPLANTACIJA: POLITIKOS VEIKSMAI ES
LYGIU**

{SEC(2007) 704}

{SEC(2007) 705}

1. IŽANGA

Per pastaruosius 50 metų organų transplantacija išplito visame pasaulyje, duodama neabejotiną naudą šimtams tūkstančių pacientų.

Organų donorystė ir transplantacija yra svarbūs kompleksiniai klausimai, kuriuos sprendžiant svarbus ir etinis aspektas; siekiant plėtoti šias sritis būtina įtraukti visą visuomenę. Kelios problemos yra skirtingai sprendžiamos skirtingose valstybėse narėse – tai priklauso nuo kultūrinių, teisinių, administracinių ir organizacinių aspektų.

Žmogaus organų naudojimas transplantacijai per paskutinius dešimtmečius nuolat didėjo. Organų transplantacija yra vienas iš ekonominiu požiūriu efektyviausių paskutinės stadijos inkstų nepakankamumo gydymo būdų, o kitų organų, pvz., kepenų, plaučių ir širdies, nepakankamumo paskutinėms stadijoms gydyti tai yra vienintelis būdas.

Puikių transplantacijos rezultatų skaičiuojant išgyventus gyvenimo metus ir vertinant geresnę gyvenimo kokybę dėka buvo išplėstos šių gydymo būdų indikacijos. Transplantacijos procedūros toliau plėtojamos ir ateityje gali tapti praktine galimybe iki šiol neišspręstoms medicininėms problemoms įveikti.

Tačiau organų naudojimas gydymui kelia ligų perdavimo pavojų. Kiekvienais metais vyksta daug organų mainų tarp valstybių narių. Tarptautiniai mainai reiškia, kad transplantacijos procesas atliekamas ligoninėse arba profesionalų, dirbančių pagal skirtingą jurisdikciją.

Kita vertus, organų trūkumas yra pagrindinis veiksnys, darantis poveikį transplantacijos programų vykdymui. Šiuo metu Europoje organų laukiančiųjų sąrašuose yra 40 000 pacientų. Mirtingumas, kol laukiama širdies, kepenų ar plaučių transplantacijos, paprastai svyruoja nuo 15 iki 30%. ES šalyse mirusių ir gyvų organų donorų skaičiai labai skiriasi. Šie skirtumai negali būti lengvai paaiškinti. Net tarp ES šalių, kur paslaugos gerai išvystytos, yra reikšmingų organų donorystės ir transplantacijos veiklos skirtumų ir atrodo, kad kai kurie organizaciniai modeliai veikia geriau nei kiti.

Viena iš potencialių organų trūkumo pasekmių yra neteisėta prekyba žmogaus organais, kurią vykdo organizuotos nusikaltėlių grupuotės, kurios aptinka ir išima organus besivystančiose šalyse ir perduoda juos recipientams Europos Sąjungoje.

Komisijos komunikatu dėl organų donorystės ir transplantacijos siekiama atsakyti į šiuos iššūkius remiantis Sutarties 152 str. 4 dalies a straipsniu, kuriuo Europos Parlamentui ir Tarybai suteikiama teisė priimti suderintas sveikatos politikos priemones nustatančias aukštus žmogaus organų saugos ir kokybės standartus. Jame nustatyti Komisijos planuojami veiksmai siekiant atsakyti į pagrindinius politikos iššūkius organų donorystės ir transplantacijos srityje: užtikrinti organų kokybę ir saugą, sumažinti organų trūkumą ir kovoti su neteisėta prekyba organais.

2. ORGANŲ DONORYSTĖ IR TRANSPLANTACIJA: DABARTINIAI IŠŠŪKIAI

2.1. Transplantacijos keliami pavojai

Organų naudojimas gydymui kelia ligų perdavimo recipientams pavojų. Mokslinėje literatūroje aprašytas ŽIV, hepatitų B ir C, bakterijų, grybelių ir parazitų perdavimas transplantacijos metu bei įvairaus tipo vėžio perdavimas.

Ligos perdavimas per mirusio donoro organą gali sukelti ne vien alotransplantanto praradimą, bet ir recipiento, kurio imunitetas nuslopintas, mirtį. Nepaisant mirusių donorų organų trūkumo, kiekvienas organas turi būti rūpestingai įvertintas.

Kiekvienais metais vyksta daug organų mainų tarp valstybių narių. Tarptautinių mainų būdu gautų organų skaičius yra nedidelė bendro ES naudojamų transplantacijai organų skaičiaus dalis, išskyrus tarptautiniais susitarimais reglamentuojamas sritis (Eurotransplantas), kuriose mainų būdu gaunamų organų skaičius siekia 20% viso transplantuojamų organų skaičiaus. Be to, kiekvienais metais tam tikram skaičiui ES piliečių organų transplantacija atliekama valstybėje narėje, kuri nėra jų kilmės šalis. Atrodo, kad pacientų, vykstančių gauti transplantantą iš vienos šalies į kitą, kurioje yra daugiau organų donorų negu jų kilmės šalyje, daugėja. Tačiau valstybių narių teisės aktais reglamentuojami kokybės ir saugos reikalavimai skiriasi¹. Todėl visoje Europoje aukšto pacientų apsaugos lygio užtikrinimas išlieka prioritetu.

2.2. Organų trūkumas

Didelis organų donorų trūkumas išlieka pagrindinė organų transplantacijos problema ES valstybėse narėse.

Kiekvieną dieną Europos šalyse miršta apie dešimt žmonių, laukiančių organų. Visose ES šalyse laukiančiųjų eilės ilgėja. Net ir tais atvejais, kai stabiliai augo donorų skaičius, yra labai sunku sumažinti laukiančių eilėse pacientų skaičių ir sutrumpinti laukimo laiką. Transplantantų paklausa auga greičiau negu organų donorų skaičius. Tačiau prieinamų donorų skaičiaus augimas padės sumažinti pasiūlos ir paklausos skirtumą, net jei laukimo sąrašai nesutrumpės absoliučiais skaičiais.

Donorų trūkumo priežastys yra įvairios². Taip pat labai skiriasi valstybių narių pasiekti rezultatai didinant donorų skaičių. Donorų skaičius labai svyruoja įvairiose Europos šalyse: mirusių donorų skaičius svyruoja nuo 0,8 iki 35,1 donoro 1 milijonui gyventojų. Šie skirtumai negali būti lengvai paaiškinti. Galbūt taip yra dėl kultūrinių, istorinių ir socialinių veiksnių derinio bei sveikatos paslaugų ypatumų ir donorystės sistemos organizacinių bruožų šalies viduje.

2.3. Prekyba organais

Kaip jau minėta, organų pasiūla yra labai ribota.

Nors iki šiol nebuvo gauta įrodymų tiriant nusikaltimus, yra įmanoma, kad tarptautinės nusikaltėlių organizacijos aptiko gerą verslo galimybę dėl didelio organų pasiūlos ir paklausos

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents_organ_survey.pdf.

² Išsami informacija pateikiama prie komunikato pridedamame poveikio vertinime.

skirtumo darydami didesnę spaudimą labai skurdžiai gyvenantiems žmonėms imtis paskutinės priemonės – parduoti savo organus.

Prekyba organais nėra nauja pasaulinė problema. Devintajame dešimtmetyje ekspertai ėmė pastebėti vadinamąjį „transplantacijos turizmą“, kai turtingi Azijos šalių gyventojai pradėjo keliauti į Indiją ir kitas Pietryčių Azijos dalis gauti organus iš skurdžių donorų. Nuo to laiko atsirado ir kitų maršrutų.

Nors dabartiniai vertinimai rodo, kad prekyba organais Europoje tebėra palyginti nedidelio masto, problema politiniu ir etiniu požiūriu yra rimta.

3. PRIDĖTINĖ ES VEIKSMŲ VERTĖ

Pastaraisiais metais Komisija dėjo daug pastangų remdama organų transplantaciją per įvairias Bendrijos programas. Buvo finansuojama daug projektų³; kurių dėka gauta daug informacijos ir žinių, naudingų aktyvesnei ES politikai šioje srityje. Dabar atėjo laikas šias idėjas įgyvendinti.

2006 m. birželio mėn. Komisija pradėjo atvirą konsultaciją organų donorystės ir transplantacijos klausimais. Remiantis šios konsultacijos rezultatais, Komisija dabar siūlo būsimas iniciatyvas Bendrijos lygiu, kurios turės pridėtinę vertę sprendžiant ateities problemas.

Žmogaus organų saugos ir kokybės užtikrinimas Europoje yra Bendrijos veiksmų šioje srityje pagrindas, nes būtent šis aspektas Europos bendrijos steigimo sutartyje išskirtas kaip prioritetas⁴. Italijai pirmininkaujant ES Tarybai 2003 m. jos vyriausybė organizavo ekspertų konferenciją, kurioje organų trūkumas ir prekyba organais įvardyti kaip pagrindiniai šios srities prioritetai ir pažymėta, kad kokybės ir saugos aspektai turi būti svarstomi sprendžiant organų pasiūlos ir paklausos problemas. Siekiant tinkamai spręsti iškeltas problemas reikia visus tris veiksmus įgyvendinti kartu.

3.1. Organų donorystės ir transplantacijos kokybės ir saugos sistema

Kiekviename transplantacijos proceso etape gali būti įgyvendinta daug priemonių, kurios pagerintų organų kokybę ir saugą.

Potencialių donorų vertinimas iki transplantacijos yra esminė pavienių organų transplantacijos dalis. Vertinimas turi suteikti pakankamai informacijos, kad transplantacijos komanda galėtų tinkamai atlikti galimos rizikos ir laukiamos naudos analizę. Norint organą persodinti tinkamam recipientui, turi būti nustatyti ir aprašyti organo keliami pavojai ir ypatumai.

Įrašų apie donorų saugojimą ir kokybės sistemos buvo įvardyti kaip kertiniai žingsniai siekiant kokybės ir saugos. Turi būti nustatytos standartinės organų įsigijimo procedūros ir organų išsaugojimo bei vežimo reikalavimai.

³ Projektų aprašymas pateiktas prie šio komunikato pridedame poveikio vertinime.

⁴ Nuo 1999 m. Sutarties 152 straipsnis Europos Parlamentui ir Tarybai suteikia teisę priimti sveikatos politikos priemones, nustatančias aukštus žmogaus organų ir audinių, kraujo ir kraujo produktų kokybės ir saugos standartus. Bendrija jau priėmė Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas dėl kraujo, audinių ir ląstelių.

Turi būti užtikrintas veiksmingas organų vežimas, kurio metu išemijos laikas sutrumpėja iki minimumo ir išvengiama organų pažeidimo. Išlaikant medicinos paslaptį organų talpa su organais turi būti aiškiai paženklinta ir prie jos turi būti pridedami būtini dokumentai.

Transplantacijos sistema turi užtikrinti atsekamumą nuo donoro iki recipiento (-ų). Sistema turi turėti reikiamus pajėgumus norint perspėti apie netikėtas komplikacijas. Turi būti veikianti sistema rimtiems ar netikėtiems pašaliniais reiškiniais nustatyti ir ištirti.

Daugeliu atvejų organo donoras kartu yra ir audinių donoras. Organų kokybės ir saugos reikalavimai turi papildyti ir būti susieti su veikiančia bendrijos sistema dėl audinių ir ląstelių⁵. Nepageidaujama recipiento reakcija į persodintą donoro organą turėtų būti atsekama ir apie ją turi būti pranešama naudojantis audinių budraus stebėjimo sistema, jei reikia.

Akcentuojamas pagrindinis nacionalinių kompetentingų institucijų vaidmuo – šio proceso saugos ir kokybės užtikrinimas, taip pat vieningais kokybės ir saugos kriterijais pagrįstų leidimų organų donorystės veiklai išdavimo, donorystės ir organų įsigijimo programų aprobavimo sistemų sukūrimo svarba. Tokia sistema leistų sudaryti pilną Europoje esančių ir leidimus turinčių centrų, prieinamų visuomenei ir profesionalams, sąrašą.

Dėl privalomų saugos ir kokybės kriterijų neturėtų mažėti dabartinis donorų skaičius. Svarbu turėti aiškų supratimą apie ligos perdavimo pavojų kiekvienu atveju. Nors pavojaus apibūdinimas, pagrįstas donoro profilium, yra svarbus racionaliam sprendimų priėmimui, kiekvienas sprendimas priklauso ir nuo recipiento ypatumų. Kiekvienu atveju turi būti apsvarstytas galimų pavojų ir laukiamos naudos santykis: su organais susijusio pavojaus ir pasėkmių, jei transplantantas nebus gautas.

3.2. Valstybių narių bendradarbiavimas

Organų trūkumas yra bendra visų Europos šalių dilema, o ES valstybių narių pasidalijimas patirtimi jau davė naudos didinant donorų skaičių kai kuriose šalyse.

3.2.1. Organų prieinamumas

Kai kurios valstybės narės ėmėsi įvairių priemonių diegdamos įvairias donorystės organizavimo sistemas ir praktiką, kurios sudarė daugiau galimybių gauti organus.

Veiksmingos asmenų, kurie po mirties galėtų tapti organų donorais įvykdžius visus valstybėse narėse nustatytus privalomus sutikimo reikalavimus, identifikavimo sistemos sukūrimas buvo traktuojamas kaip esminė priemonė donorų skaičiui padidinti. Nurodyta, kad daugelis donorų yra prarandami dėl vertinimo ar nukreipimo nebuvimo arba todėl, kad giminės nebuvo supažindinti su donorystės galimybe.

Kai kuriose valstybėse narėse už asmenų, kurie po mirties galėtų tapti organų donorais, nustatymą bei donorystės proceso organizavimą atsakingų sveikatos priežiūros specialistų mokymas ir įdarbinimas padidino organų įsigijimo veiksmingumą ir pagerino transplantacijų sistemų veikimą.

⁵ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus. OL L 102, 2004 4 7, p.48-58

Siekiant padidinti donorų skaičių gali būti svarbu skatinti altruistines donacijas iš gyvų donorų, laikantis atitinkamų saugumo priemonių dėl gyvų donorų apsaugos ir prekybos organais prevencijos. Donacijos iš gyvų donorų Europoje sudaro 17 % atliekamų inkstų transplantacijų ir 5 % – kepenų transplantacijų. Nors gyvi donorai visada buvo labai svarbūs transplantacijai, donacijos iš gyvų donorų labai išaugo pastaraisiais metais. Donacijų iš gyvų donorų skaičiaus augimas gali būti nulemtas daugelio veiksnių, įskaitant spaudimą dėl mirusių donorų trūkumo, chirurgijos pažangą ir akivaizdžiai palankius transplantacijos rezultatus bei mažą donorystės riziką. Gyvų donorų, savanoriškai sutinkančių duoti organus, skaičius Europos šalyse taip pat labai skiriasi.

Konkrečiomis aplinkybėmis papildoma galimybė yra apsvarstyti kitus potencialius donorus ("išplėstinis donorų ratas"), kurie nėra idealūs pretendentai į donorus dėl teigiamų serologinių tyrimų rezultatų, įgimtų ir paveldėtų sutrikimų, buvusių piktybinių auglių ar kitų ypatumų, pvz., donoro amžiaus ar hipertenzijos bei diabeto anamnezės.

3.2.2. Visuomenės informuotumas

Visuomenės informuotumas ir nuomonė taip pat svarbūs siekiant didesnio donorų skaičiaus.

Organų donorystė ir transplantacija yra tokio tipo gydymas, kurio plėtojimui reikalingas visos visuomenės palaikymas. Šioje srityje yra daug sudėtingų ir jautrių etikos problemų, todėl akivaizdu, kad daugelis šių problemų įvairiose šalyse sprendžiamos skirtingai priklausomai nuo jų kultūrinių vertybių.

2006 m. 56 % europiečių pareiškė, kad jie yra pasirengę dovanoti savo organus persodinimui po mirties. Atsakymai į šį klausimą atskirose šalyse buvo skirtingi.

Šeimų, atsisakiusių dovanoti savo mirusių giminaičių organus, Europoje buvo nuo 6 iki 42 %. Ir šiuos skirtumus nelengva suprasti. Jie galėtų būti aiškinami dideliais įstatymais nustatytų sutikimo būti donoru procedūrų skirtumais (dėl gyvų ir mirusių donorų), skirtinga organizavimo praktika ir kitais svarbiais kultūriniais, ekonominiais ar socialiniais skirtumais, darančiais įtaką visuomenės supratimui apie naudą, kurią duoda donorystė.

Atrodo, kad ekonomiškai efektyviausios priemonės siekiant paskatinti žmones tapti donorais – suteikti daugiau žinių sveikatos specialistams ir nagrinėti transplantacijos problemas žiniasklaidoje. Kadangi tiek teigiami, tiek neigiami pranešimai gali paveikti visuomenės norą dovanoti organus, reikalingas profesionalus požiūris į donorystę ir komunikacijos srities ekspertų parama.

Profesinis tobulinimas turėtų būti esminis bet kurios komunikacijos strategijos elementas. Žmonės turėtų būti skatinami kalbėti apie organų donorystę ir apie savo norus pranešti savo giminaičiams. Tik 41% Europos piliečių aptarė organų donorystės klausimus su šeimos nariais⁶. Svarbu teigiama diskusijų šeimoje buvimo ir noro dovanoti organus koreliacija.

Europos organų donoro kortelės, kuri nurodytų kortelės turėtojo norą būti arba nebūti organų donoru, padėtų geriau informuoti visuomenę. 81% Europos piliečių⁶ pritaria tam, kad organų donoro kortelės naudojimas leistų lengviau nustatyti žmones, kurie nori dovanoti organus, po jų mirties. Nepaisant to, tik 12% europiečių turi organų donoro kortelę šiuo metu.

⁶ Eurobarometro tyrimas, 2006 m.

3.2.3. Organizaciniai aspektai

Šalių palyginimas rodo, kad galutiniai nacionaliniai donorystės rodikliai ne visada koreliuoja su žmonių, kurie anksčiau deklaravo savo pasirengimą būti donorais, procentu šiose šalyse. Tai aiškiai rodo, kaip svarbu turėti veiksmingą veikiančią transplantacijos sistemą, užtikrinančią, kad norinčių tapti donorais žmonių organai taptų prieinami.

Prielaida bet kokiam veiksmui šioje srityje yra tinkamos nacionalinio lygmens transplantacijos sistemos sukūrimas. Tokiai sistemai reikia atitinkamo teisinio reglamentavimo, gero techninio pasirengimo ir organizacinės struktūros. Kompetentingų institucijų vaidmuo organizuojant transplantacijos sistemą yra labai svarbus. Šios institucijos privalo užtikrinti atitiktį pamatiniams standartams ir organizuoti donorystės bei transplantacijos veiklą.

Skirtingas organizavimo sistemas Europoje lemia jų kilmė bei istorija. Net tarp ES šalių, kur paslaugos gerai išvystytos, yra reikšmingų organų donorystės ir transplantacijos veiklos skirtumų ir atrodo, kad kai kurie organizaciniai modeliai veikia geriau nei kiti.

Organų transplantaciją reikia atlikti per tam tikrą ribotą laiką. Procesas nuo organų įsigijimo iki persodinimo turėtų būti užbaigtas per kelias valandas (siekiant išsaugoti tinkamus organus). Be to, organų, kuriuos numatoma persodinti, donoras turi derėti su recipientu. Dėl šių priežasčių organizacinė struktūra yra pagrindinis organų donorystės ir (arba) transplantacijos sistemų elementas.

Svarbi organizacijos dalis yra tinkama paskirstymo sistema. Tokioje sistemoje turi būti įvertinta tai, kad organai gali būti laikomi tik trumpą laiką, jog reikia užtikrinti, kad organas būtų priskirtas tinkamiausiam recipientui pagal iš anksto nustatytus kriterijus.

Naujoms valstybėms narėms kyla vis didesnių sveikatos problemų negu likusioms Europos Sąjungos šalims, bet jos turi mažiau ekonominių priemonių joms spręsti. Todėl jų sveikatos sistemos patiria ypatingą spaudimą, būtent dėl proceso nuo organo donacijos iki jo persodinimo, kurį ypač sunku organizuoti dėl jo kompleksinio pobūdžio. Tai lemia didelius skirtumus tarp valstybių narių dėl transplantantų prieinamumo ir laukiančiųjų eilėse skaičiaus. Bendradarbiavimas ES lygiu galėtų šioms sistemoms duoti didelės naudos.

Nustatyta, kad didesnis potencialių donorų skaičius lemia geresnį suderinamumą su recipientais. Pacientai, kuriems reikia skubios pagalbos, ir sunkūs recipientai (vaikai, ypač jautrūs pacientai, etc.) negali būti veiksmingai gydomi mažose organizacijose; tai ypač tinka mažoms valstybėms narėms. Tuo pačiu, donorystės požiūriu, vietinių proceso dalyvių (ligoninių transplantacijos komandos ir transplantacijų koordinatoriai) įtraukimas į sprendimų priėmimo procesą padėjo motyvuoti atitinkamus specialistus ir davė geresnius rezultatus.

Atrodo, kad lanksti sistema, kurią sudaro decentralizuotas vietos organizacijų tinklas, daugiausia užsiimantis organų įsigijimu, ir donorystę propaguojančios didelės organizacijos, užsiimančios organų paskirstymu bei bendradarbiavimu, yra efektyviausias organizavimo būdas.

Europos Tarybos Susitarimas Nr. 26 dėl žmogaus kilmės gydomųjų medžiagų mainų 1958 m. tapo tarptautinio bendradarbiavimo šioje srityje pradžia. Europos Tarybos, Eurotransplanto,

Scandiatransplanto, Europos transplantacijų tinklo darbas ar reguliarūs Europos organų mainų organizacijų posėdžiai yra geri poreikio bendradarbiauti Europos mastu pavyzdžiai⁷.

3.3. Kova su prekyba organais

ES Pagrindinių teisių chartijos 3 straipsnyje nurodyta, kad kiekvienas žmogus turi teisę į tai, kad būtų gerbiama jo (jos) fizinė neliečiamybė. Be to, chartijoje draudžiama gauti pelną iš žmogaus kūno ar kūno dalių ir draudžiama prekyba žmonėmis. Prekyba žmonėmis jų organų paėmimo tikslais kaip prekybos žmonėmis išraiška yra rimtas šios prekybos aukų laisvės ir fizinės neliečiamybės pažeidimas.

Europos Taryba⁸ ir Pasaulio Sveikatos Organizacija⁹ pakartotinai paragino kovoti su prekyba organais. Tarptautiniai teisės aktai, pvz., Ovjedo konvencija dėl žmogaus teisių ir biomedicinos ir jos Papildomas protokolai dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos, jau draudžia prekybą žmogaus organais ir audiniais. Be to, Protokole dėl prekybos žmonėmis prevencijos, sustabdymo ir baudimo už vertimąsi ja, kuris papildė JT konvenciją prieš tarptautinį organizuotą nusikalstamumą, reikalaujama, kad susitariančiosios šalys kriminalizuotų šią prekybos žmonėmis formą ir nustatytų proporcingas bei atgrąsančias bausmes.

Komisija nuosekliai remiasi šiomis svarbiomis tarptautinėmis priemonėmis ir įdėmiai stebės bet kokias prekybos organais apraiškas ES ir visame pasaulyje.

4. IŠVADOS IR TOLESNĖ VEIKLA

Darbas įgyvendinant įvairias Bendrijos programas bus tęsiamas ir artimiausiais metais. Svarbu, kad šių projektų rezultatai būtų testini ir diegiami politiniu lygiu; rezultatus reikia pateikti visiems suinteresuotiems asmenims.

Šios veiksmų sritys organų donorystės ir transplantacijos srityje įvardytos kaip pagrindinės:

- **Kokybės ir saugos gerinimas**

Komisija apibrėš tikslią subalansuotą pagrindinių ES teisės aktų dėl žmonių organų kokybės ir saugos taikymo sritį atsižvelgdama į dialogą, kuris šiais klausimais iki šiol vyko su valstybėmis narėmis. Ši teisės aktų sistema turi būti paremta valstybių narių bendradarbiavimu siekiant gauti pakankamai informacijos, kuri padėtų nustatyti priimtinas rizikos lygius naudojant išplėstinį donorų ratą ir skatinant gerą medicinos praktiką bei vertinant rezultatus po transplantacijos ("budrusis organų stebėjimas").

- **Geresnės galimybės gauti organus**

Komisija skatins bendradarbiavimą tarp valstybių narių siekdama skleisti patirtį ir gerą praktiką, kad būtų sukurtos veiksmingos tų piliečių, kurie po mirties galėtų tapti organų donorais, identifikavimo sistemos.

⁷ Išsami informacija pateikiama prie šio komunikato pridedamame poveikio vertinime.

⁸ Ministrų komiteto 7 rekomendacija Rec (2004)

⁹ PSO rezoliucija WHA 42.5, smerkianti žmogaus organų pirkimą ir pardavimą.

Kitos sritys, kuriose bendradarbiavimas yra svarbus, yra profesionalų mokymo, paremto gerąja patirtimi, skatinimas, donacijų iš gyvų donorų skatinimas ir išplėstinio donorų rato (donorų, kurie medicininio požiūriu gali būti vertinami tik kaip donorai specifiniams recipientams ypatingomis aplinkybėmis) panaudojimo vertinimas atsižvelgiant į kokybės ir saugos aspektus.

Taip pat svarbu sutelkti pastangas ir patirtį siekiant didinti visuomenės informuotumą. Šiuo požiūriu reikia apsvarstyti galimybę sukurti Europos organų donoro kortelę arba ją inkorporuoti į dabartinę Europos sveikatos kortelę.

- **Transplantacijos sistemų veiksmingumo ir prieinamumo didinimas**

Kaip ir kitos sveikatos priežiūros prieinamumo problemos, šis klausimas turi būti nagrinėjamas vertinant kitas šios srities iniciatyvas Bendrijos lygiu.

Iniciatyvos bus pagrįstos veiksmingiausių sistemų nustatymu, patirties sklaida ir geros praktikos propagavimu atsižvelgiant į vietos ypatumus. Tos valstybės narės, kurių transplantacijos sistemos dar nėra pakankamai išvystytos, gali būti remiamos ir konsultuojamos dėl pagalbos pacientams tobulinimo.

Kitais veiksmais bus siekiama nustatyti organų mainų tarp nacionalinių institucijų poreikius ES lygiu. Gali būti įvertintos rekomendacijos dėl perteklinių organų tiekimo į kitas šalis atsižvelgiant į specialius organų mainų poreikius dėl pacientų, kuriems reikalinga skubi pagalba ir kurie sunkiai pasiduoda gydymui.

Dėl didesnio žmonių judumo ES viduje reikia nustatyti pagrindines su pacientų mobilumu susijusias problemas. Taip pat svarbu išlaikyti susitarimą ES mastu dėl visų problemų, susijusių su transplantacijų atlikimu pacientams, kurie negyvena Bendrijoje ("ne Bendrijos gyventojai").

Komisija siūlo šias priemones:

- **Veiksmų planas dėl glaudesnio valstybių narių bendradarbiavimo**

ES organų transplantacijos padėties analizė atskleidė didelius mirusių ir gyvų organų donorų skaičiaus skirtumus ES viduje ir reikšmingus transplantacijos veiklos skirtumus. Šių skirtumų negalima lengvai paaiškinti ir akivaizdu, kad kai kurie modeliai veikia geriau už kitus. Yra galimybių pasidalyti patirtimi tarp ES valstybių narių ir bendradarbiauti, o tai padėtų maksimaliai padidinti organų donorų skaičių ir sulygintų transplantacijos prieinamumą. Bendrija nustatys patį geriausią modelį ir rems jo taikymą ES mastu kartu gerbdama kultūrinius ir organizacinius skirtumus.

Jau sveikatos ministrų tarybos 1991 m. priimtoje rezoliucijoje¹⁰ dėl esminių pasirinkimų sveikatos politikos srityje Taryba pažymėjo, kad Bendrijos galimų pridėtinių veiksmų dėl organų transplantacijai prieinamumo analizė buvo nustatyta kaip viena iš temų, kur reikia bendrų svarstymų, reguliarių bendrų diskusijų ir (arba) bendrų pastangų padedant valstybėms narėms formuoti jų sveikatos politiką. Pagrindinės Europos organų mainų organizacijos taip pat rekomendavo nustatyti geriausias iniciatyvas skatinti patirties ir informacijos mainus tarp ES šalių siekiant geresnio organizavimo.

¹⁰ Tarybos ir sveikatos ministrų rezoliucija, OL C 304, 1991 11 23, p. 5-6.

Veiksmų planas dėl glaudesnio bendradarbiavimo tarp valstybių narių, specialiai parengtas šioje konkrečioje srityje, nustatys būtiną politikos veiksmų pagrindą siekiant nuoseklumo formuojant ES politiką. Šis metodas turėtų būti pagrįstas bendrų tikslų, dėl kurių susitarta, jog Bendrijos atsakas yra reikalingas, nustatymu ir parengimu, sutartų bendrų kiekybinių ir kokybinių rodiklių bei lyginamųjų standartų nustatymu ir parengimu, periodinių ataskaitų teikimu ir geros praktikos nustatymu bei sklaida.

- **ES teisės aktas dėl organų donorystės ir transplantacijos kokybės ir saugos**

Bendrija jau priėmė Parlamento ir Tarybos direktyvas dėl kraujo kokybės ir saugos standartų¹¹ ir audinių bei ląstelių kokybės ir saugos standartų¹². Galima Europos direktyva, nustatanti organų kokybės ir saugos standartus, reglamentuos panašius dalykus; tačiau organų transplantacijos srityje pagrindinis metodas yra galimos rizikos ir laukiamos naudos santykio vertinimas. Atsižvelgiant į organų trūkumą ir gyvybei gresiančias indikacijas organų transplantacijai transplantacijos nauda yra didelė, todėl ir gali būti laikoma priimtina didesnė rizika negu gydymo naudojant kraują ar audinius bei ląsteles atveju. Šiuo požiūriu gydytojas klinicistas vaidina svarbų vaidmenį sprendžiant ar organai yra tinkami transplantacijai. Komisijos pasiūlyme bus atsižvelgta į šiuos organų donorystės ir transplantacijos ypatumus.

Prie šio komunikato pridedamo poveikio vertinimo išvada yra ta, kad remiantis tolesniu bendradarbiavimu su valstybėmis narėmis atitinkamas lankstus Europos lygio teisinis reglamentavimas galėtų būti tinkamas bendrijos atsakas, atitinkantis 152 str. 4 dalies a punktu suteiktą mandatą.

Būsimas teisės aktas, pagrįstas atskiru poveikio vertinimu, galėtų apimti principus, kurie reikalingi nustatyti kokybės ir saugos pagrindų sistemai, pvz.:

- nacionalinės institucijos ar institucijų, atsakingų už direktyvos reikalavimų įgyvendinimą, įsteigimas;
- bendra kokybės ir saugos standartų sistema dėl leidimų organų donorystės veiklai išdavimo bei organų donorystės ir įsigijimo programų aprobavimo ir dėl veiksmingo organų išsaugojimo ir gabenimo;
- rimtų pašalinių reiškinių ir reakcijų atsekamumo ir pranešimo apie juos užtikrinimas;
- kontroliuojančių struktūrų ir kontrolės priemonių nustatymas;
- išsamaus organo apibūdinimo, kad transplantacijos komanda galėtų atlikti atitinkamos rizikos vertinimą, užtikrinimas.

¹¹ OL L 33, 2003 2 8, p. 30-40

¹² OL L 102, 2004 4 7, p. 48-58