



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 30.5.2007
COM(2007) 275 galīgā redakcija

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS

ORGĀNU ZIEDOŠANA UN TRANSPLANTĀCIJA – POLITIKAS PASĀKUMI ES LĪMENĪ

{SEC(2007) 704}
{SEC(2007) 705}

1. IEVADS

Pēdējo 50 gadu laikā orgānu pārstādīšana ir kļuvusi pasaulē vispārpieņemta, tādējādi sniedzot milzu labumu simtiem tūkstošu pacientu.

Orgānu ziedošana un pārstādīšana ir jūtīgi un sarežģīti jautājumi ar būtisku ētisko dimensiju, kuru pilnveidošanā jāpiedalās visai sabiedrībai. Vairāki aspekti dažādās dalībvalstīs tiek risināti dažādos veidos atkarībā no kultūras, juridiskajiem, administratīvajiem un organizatoriskajiem jautājumiem.

Cilvēku orgānu lietošana pārstādīšanai ir nepārtraukti palielinājusies pēdējo desmitgažu laikā. Patlaban orgānu pārstādīšana ir visrentablākā ārstēšanas metode nieru mazspējas pēdējā stadijā, bet tādu orgānu kā aknu, plaušu un sirds mazspējas pēdējā stadijā orgānu pārstādīšana ir vienīgā pieejamā metode.

Ar pārstādīšanu sasniegtie teicamie rezultāti dzīves paildzināšanas un dzīves kvalitātes uzlabošanas ziņā ir vairākkārt palielinājuši šo terapiju ieteikšanas biežumu. Pārstādīšanas procedūras tiek attīstītas un nākotnē varētu piedāvāt praktiskas ārstēšanas metodes citām līdz šim neārstējamām slimībām.

Tomēr orgānu lietošana ārstēšanā ietver slimību pārnesšanas risku. Katru gadu ES dalībvalstīs apmainās ar zināmu skaitu orgānu. Pārrobežu apmaiņa nozīmē, ka pārstādīšanas procesu veic slimnīcas vai speciālisti, kas darbojas dažādās jurisdikcijās.

No otras puses, orgānu trūkums ir nozīmīgs faktors, kas iespaido pārstādīšanas programmas. Gandrīz 40 000 pacientu šobrīd ir iekļauti gaidīšanas sarakstos Eiropā. To starpā, kas gaida sirds, aknu vai plaušu transplantātu, mirstības rādītājs parasti ir no 15 līdz 30%. ES ir lielas atšķirības starp dzīvu un mirušu orgānu donoru skaitu. Šīs atšķirības nav viegli izskaidrojamas. Pat to ES valstu vidū, kur pakalpojumi ir labi attīstīti, pastāv vērā ņemamas atšķirības orgānu ziedošanā un pārstādīšanas darbībās, un rodas iespaids, ka dažiem organizatoriskajiem modeļiem ir labāki rezultāti nekā citiem modeļiem.

Viena no iespējamajām orgānu trūkuma sekām ir cilvēku orgānu tirdzniecība, ko veic organizētās noziedzības grupas, kas atrod un iegūst orgānus jaunattīstības valstīs un nodod tos saņēmējiem Eiropas Savienībā.

Šā Komisijas paziņojuma par orgānu ziedošanu un pārstādīšanu mērķis ir risināt minētās problēmas, pamatojoties uz Līguma 152. panta 4. punkta a) apakšpunktā paredzētajām pilnvarām, kas ļauj Eiropas Parlamentam un Padomei, pamatojoties uz 251. pantā paredzēto koplēmuma procedūru, pieņemt saskaņotus veselības aizsardzības pasākumus, nosakot augstus standartus cilvēku orgānu kvalitātei un drošumam. Ziņojumā ir izklāstīti pasākumi, ko Komisija plāno veikt, lai risinātu galvenās politiska rakstura problēmas attiecībā uz orgānu ziedošanu un pārstādīšanu, – nodrošināt orgānu kvalitāti un drošumu, palielināt orgānu pieejamību un apkarot orgānu tirdzniecību.

2. ORGĀNU ZIEDOŠANA UN PĀRSTĀDĪŠANA – PAŠREIZĒJIE UZDEVUMI

2.1. Ar transplantātiem saistītais risks

Orgānu lietošana ārstēšanā ietver slimību pārnesšanas risku orgāna saņēmējam. Zinātniskajā literatūrā ir aprakstīta HIV, B un C hepatīta, baktēriju, sēnīšu un parazītu, kā arī dažādu vēža veidu pārnesšana, pārstādot orgānus.

Slimības pārnesšana ar miruša donora orgānu var izraisīt ne tikai pārstādāmā orgāna zaudējumu, bet arī saņēmēja, kuram ir pazemināta imunitāte, nāvi. Neskatoties uz mirušu donoru orgānu trūkumu, katrs orgāns ir rūpīgi jānovērtē.

Katru gadu ES dalībvalstis apmainās ar zināmu skaitu orgānu. Apmaiņā iegūtie orgāni ir tikai maza daļiņa no tā kopējā orgānu skaita, kas ES tiek lietoti pārstādīšanai, izņemot apgabalos, kas iekļauti starptautiskos nolīgumos (*Eurotransplant*) un kur gandrīz 20% no visiem pārstādītajiem orgāniem ir orgānu apmaiņā iegūtie orgāni. Turklāt katru gadu zināmam skaitam ES pilsoņu veic orgānu pārstādīšanu citā dalībvalstī, nevis to izcelsmes valstī. Liekas, ka biežāka kļūst parādība, kad pacienti no vienas valsts cenšas iegūt transplantātu citā valstī, kur ziedošanas rādītāji ir augstāki nekā viņu pašu valstī. Tomēr dalībvalstīs ir atšķirīgas juridiskās prasības attiecībā uz orgānu kvalitāti un drošumu¹. Tādēļ augsta pacientu aizsardzības līmeņa nodrošināšana Eiropā ir prioritāte.

2.2. Orgānu trūkums

Nopietnais orgānu donoru trūkums vēl joprojām ir galvenā problēma, ar ko saskaras ES dalībvalstis attiecībā uz orgānu pārstādīšanu.

Gaidot orgānu, katru dienu Eiropas sabiedrībā mirst gandrīz desmit cilvēku. Gaidīšanas saraksti ir kļuvuši garāki visās ES valstīs. Pat gadījumos, kad donoru skaits ir pastāvīgi palielinājies, ir ļoti grūti samazināt pacientu skaitu un saīsināt gaidīšanas laiku. Transplantātu pieprasījums palielinās straujāk, nekā pieaug donoru skaits. Tomēr pieejamu donoru skaita pieaugums palīdzēs samazināt atšķirību starp piedāvājumu un pieprasījumu, pat ja neizdosies samazināt gaidīšanas sarakstu absolūtā izteiksmē.

Donoru trūkumam ir dažādi iemesli². Dalībvalstu panākumi, ko tās guvušas, lai palielinātu donoru skaitu, ir ļoti atšķirīgi. Rādītāji par donoriem ievērojami atšķiras dažādās Eiropas valstīs: mirušo donoru skaits svārstās no 0,8 līdz 35,1 donoru uz 1 miljonu iedzīvotāju. Šīs atšķirības nav viegli izskaidrojamas. To pamatā, iespējams, ir sarežģīta kultūras, vēstures un sociālo faktoru mijiedarbība kopā ar aspektiem, kas attiecas uz veselības aprūpes īpatnībām un organizatoriskajiem aspektiem attiecīgās valsts orgānu ziedošanas sistēmā.

2.3. Orgānu tirdzniecība

Kā jau teikts, orgānu pieejamība ir ļoti ierobežota.

Lai gan līdz šim kriminālprocesos nav sniegti nekādi pierādījumi, ir iespējams, ka starptautiskās noziedzīgās organizācijas ir apjautušas ienesīgo izdevību, ko rada starpība starp

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

² Sīkāka informācija atrodama paziņojuma pielikumā.

orgānu piedāvājumu un pieprasījumu, tādējādi biežāk pamudinot galējā nabadzībā dzīvojošus cilvēkus ķerties pie savu orgānu pārdošanas.

Orgānu tirdzniecība pasaulē nav jauna problēma. Speciālisti 80. gados ievēroja parādību, ko vēlāk nosauca par „transplantātu tūrismu”, proti, turīgi cilvēki no Āzijas sāka ceļot uz Indiju vai citām Dienvidaustrumāzijas daļām, lai saņemtu orgānus no nabadzīgiem donoriem. Kopš tā laika ir parādījušies citi maršruti.

Lai gan aprēķini liecina, ka orgānu tirdzniecība Eiropā ir salīdzinoši maz izplatīta, tomēr tā ir problēma, kas rada nopietnas politiska un ētiska rakstura bažas.

3. ES PASĀKUMU PIEVIENOTĀ VĒRTĪBA

Pēdējos gados Komisija ir pielikusi vērā ņemamas pūles, lai atbalstītu orgānu pārstādīšanas jomu dažādu Kopienas programmu ietvaros. Ir finansēti daudzi projekti³, kuru rezultātā ir iegūts ievērojams informācijas daudzums un zināšanas, kas ir noderīgas ES politikas uzsākšanai šajā jomā. Ir pienācis laiks īstenot minētās idejas.

Komisija 2006. gada jūnijā rīkoja atklātu apspriešanu par orgānu ziedošanu un pārstādīšanu. Pamatojoties uz šīs apspriešanas rezultātiem, Komisija ierosina veikt turpmākas iniciatīvas Kopienas līmenī, kam būtu augstāka vērtība nākotnes grūtību risināšanā.

Cilvēku orgānu kvalitātes un drošuma nodrošināšana Eiropā ir Kopienas pasākumu pamatā šajā jomā, jo šis aspekts ir noteikts kā prioritāte Eiropas Kopienas dibināšanas līgumā⁴. Itālijas valdības rīkotajā speciālistu konferencē 2003. gadā, kad Itālija bija ES Padomes prezidentvalsts, orgānu trūkums un orgānu tirdzniecība tika minēti kā šīs jomas galvenās prioritātes un tika atzīmēts, ka pilnībā jāņem vērā kvalitātes un drošuma aspekti orgānu pieprasījuma un piedāvājuma ietvaros. Lai atbilstīgi risinātu minētās problēmas, nepieciešama integrēta pieeja, ko veido trīs darbības.

3.1. Pamatnostādnes orgānu ziedošanas un pārstādīšanas kvalitātei un drošumam

Lai uzlabotu orgānu drošumu un kvalitāti, var ieviest vairākus pasākumus katrā pārstādīšanas procesa posmā.

Iespējamo donoru novērtēšana pirms pārstādīšanas ir blīvo orgānu pārstādīšanas nozīmīga daļa. Novērtējumam jāsniedz pietiekami daudz informācijas, lai pārstādīšanas veicēji varētu uzsākt pienācīgu riska/ieguvuma analīzi. Lai varētu atrast piemērotu saņēmēju, jānoskaidro un jādokumentē ar orgānu saistītie riski un tā īpašības.

Donoru lietu un kvalitātes sistēmu uzturēšana tiek uzskatīta par galveno pasākumu kvalitātes un drošuma uzlabošanai. Jāizstrādā standarta procedūras orgānu iegūšanai un prasības to uzglabāšanai un pārvadāšanai.

³ Projektu apraksts atrodams paziņojumam pievienotajā ietekmes novērtējumā.

⁴ Kopš 1999. gada ar Līguma 152. pantu Eiropas Parlamentam un Padomei atļauts pieņemt veselības aizsardzības pasākumus, ar ko nosaka augstus standartus cilvēku izcelsmes orgānu un vielu, asins un asins atvasinājumu kvalitātei un drošumam. Kopiena jau ir pieņēmusi Parlamenta un Padomes direktīvas attiecībā uz asinīm un attiecībā uz audiem un šūnām.

Jānodrošina efektīva pārvadāšana, kas mazinātu išēmisko iedarbību un novērstu orgānu bojāšanos. Ievērojot medicīnas informācijas konfidencialitāti, orgāna tvertnei jābūt skaidri marķētai un ar visu nepieciešamo dokumentāciju.

Transplantātu sistēmai jānodrošina izsekojamība no donora līdz saņēmējam(-iem). Sistēmai jānodrošina, ka tiek saņemts signāls, ja rodas negaidīti sarežģījumi. Jāizveido sistēma nopietnu vai negaidītu nevēlamu starpgadījumu atklāšanai un izpētei.

Bieži vien orgāna donors ir arī audu donors. Ar orgānu kvalitātes un drošuma prasībām papildina pastāvošo Kopienas sistēmu, kas paredzēta audiem un šūnām⁵, un tās ir saistītas ar to. Nopietna blakne, kas konstatēta orgāna saņēmējam, ir jāpārbauda un, ja nepieciešams, par to jāpaziņo audu uzraudzības sistēmā.

Jau ir uzsvērts valstu kompetento iestāžu galvenais uzdevums minētā procesa kvalitātes un drošuma nodrošināšanā, kā arī nozīmīgums sistēmu izveidē attiecībā uz orgānu ziedošanas un ieguves iestāžu un programmu apstiprināšanu, pamatojoties uz kopīgiem kvalitātes un drošuma kritērijiem. Minētā sistēma nodrošinātu pilnīgu sarakstu, kas būtu pieejams sabiedrībai un speciālistiem un kurā būtu ietverti pilnvaroti centri Eiropā.

Saistošajiem kvalitātes un drošuma kritērijiem nevajadzētu izraisīt faktiskā donoru skaita samazināšanos. Ir būtiski, lai būtu skaidra izpratne par slimību pārnesšanas risku katrā atsevišķā gadījumā. Lai gan riska definējums, pamatojoties uz donora raksturojumu, ir izšķirošs racionāla lēmuma pieņemšanā, katrs lēmums ir atkarīgs arī no saņēmēja īpašībām. Katrā gadījumā jāņem vērā līdzsvars starp risku un ieguvumu – ar orgānu saistītais apdraudējums salīdzinājumā ar sekām, kas rodas, ja transplantāts netiek saņemts.

3.2. Dalībvalstu sadarbība

Orgānu trūkums ir kopīga problēma visās Eiropas valstīs, un zināšanu apmaiņa starp ES dalībvalstīm jau ir izrādījusies noderīga orgānu donora skaita palielināšanā dažās valstīs.

3.2.1. Orgānu pieejamība

Dažas dalībvalstis jau ir ieviesušas dažādus pasākumus, īpaši pievēršot uzmanību ziedošanas sistēmu organizēšanai un pastāvošajai praksei, kas palielinājusi orgānu pieejamību.

Efektīvas sistēmas izveide to cilvēku atrašanai, kas pēc nāves varētu kļūt par orgānu donoriem, tiklīdz dalībvalstīs būs izpildītas visas obligātās prasības attiecībā uz piekrišanu, ir atzīta par nozīmīgāko metodi ziedošanas rādītāju paaugstināšanai. Ir norādīts, ka daudzi donori tiek zaudēti, jo trūkst novērtējuma, par tiem netiek ziņots vai radiniekiem nav piedāvāta ziedošanas iespēja.

Dažās dalībvalstīs tādu veselības aprūpes darbinieku, kas atbildīgi par to cilvēku atrašanu, kas pēc nāves varētu kļūt par orgānu donoriem, un par ziedošanas procesa organizēšanu, apmācība un pieņemšana darbā ir palielinājusi orgānu ieguves efektivitāti un uzlabojusi transplantātu sistēmu darbību.

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai. OV L 102, 7.4.2004, 48.–58. lpp.

Lai palielinātu donoru skaitu, būtu jāapsver, kā veicināt dzīvu donoru altruistiskus ziedojumus pamatojoties uz atbilstošiem drošības pasākumiem attiecībā uz dzīvo donoru aizsardzību un orgānu tirdzniecības novēršanu. 17% gadījumu nieru pārstādīšanas jomā un 5% gadījumu aknu pārstādīšanas jomā Eiropā tiek veikti ar orgāniem, kas iegūti no dzīviem donoriem. Lai gan dzīvu donoru nozīme vienmēr ir bijusi izšķiroša pārstādīšanas jomā, pēdējos gados ziedojumu skaits no dzīviem donoriem ir ievērojami pieaudzis. Orgānu ziedošanas pieaugumam, izmantojot dzīvus donorus, var būt vairāki iemesli, tajā skaitā mirušu donoru trūkuma radītais spiediens, sasniegumi ķirurģijā un pārliecinoši pierādījumi par labvēlīgu pārstādīšanas iznākumu un nelielu risku donoram. Dzīvu donoru brīvprātīga iesaistīšanās ziedošanā Eiropā arī ir stipri atšķirīga.

Īpašos apstākļos papildu iespēja, kas jāapsver, ir citi iespējamie donori (tā sauktais paplašinātais donoru loku), kuri nav ideāli donoru kandidāti pozitīvas seroloģijas, iedzimtu saslimšanu, ļaundabīgu saslimšanu vai citu īpašību dēļ, piemēram, donora vecums vai paaugstināts asinsspiediens un diabēts.

3.2.2. Sabiedrības informētība

Sabiedrības informētībai un viedoklim ir būtiska nozīme, lai palielinātu orgānu ziedošanu.

Orgānu ziedošana un pārstādīšana ir medicīniskas ārstniecības metodes, kuru pilnveidošanā jāpiedalās visai sabiedrībai. Šajā jomā ir daudzi sarežģīti un delikāti ētikas jautājumi, un ir skaidrs, ka dažādās valstīs šie jautājumi tiek risināti dažādos veidos atkarībā no kultūras vērtībām.

2006. gadā 56% eiropiešu izteica gatavību pēc nāves ziedot savus orgānus orgānu ziedošanas dienestam. Atbildes uz minēto jautājumu dažādās valstīs ievērojami atšķiras.

Ģimeņu atteikumi ziedot savu mirušo radnieku orgānus Eiropā svārstās no 6% līdz 42%. Arī šīs atšķirības nav viegli izprotamas. Tās varētu izskaidrot ar to tiesisko procedūru atšķirībām, kas jāizpilda, lai iegūtu donoru piekrišanu (gan dzīviem, gan mirušiem donoriem), atšķirīgu organizatorisku praksi, kā arī ar citiem būtiskiem kultūras, ekonomikas un sociālajiem faktoriem, kas iespaido sabiedrības izpratni par ziedošanas vērtību.

Visrentablākais veids, kā palielināt sabiedrības vēlmi ziedot orgānus, šķiet, ir veselības aprūpes darbinieku zināšanu un plašsaziņas līdzekļu informētības uzlabošana par pārstādīšanas jautājumiem. Tā kā gan pozitīva, gan negatīva informācija var iespaidot sabiedrības vēlmi ziedot orgānus, nepieciešama profesionāla attieksme pret ziedošanu un speciālistu atbalsts saziņas jomā.

Pastāvīgi izglītošanai jābūt jebkuras saziņas stratēģijas būtiskai daļai. Jāiedrošina cilvēki runāt par orgānu ziedošanu un darīt zināmas saviem radniekiem savas vēlmes. Eiropā tikai 41% iedzīvotāju ir ģimenes lokā apspriedis orgānu ziedošanu⁶. Pastāv nozīmīga pozitīva savstarpējā saistība starp šā jautājuma apspriešanu ģimenes lokā un vēlmi ziedot orgānus.

Eiropas orgānu donora apliecības, kas norādītu, vai tās īpašnieks vēlas vai nevēlas ziedot orgānus, izveidošana veicinās lielāku sabiedrības informētību. Eiropas iedzīvotāju vidū 81% atbalsta orgānu donoru apliecības lietošanu, lai vieglāk atrastu tos cilvēkus, kas piekrituši

⁶ Eurobarometer aptauja, 2006. gads.

ziedot orgānus pēc savas nāves. Tomēr šobrīd tikai 12% eiropiešu ir orgānu donoru apliecības.

3.2.3. *Organizatoriskie aspekti*

Valstu salīdzinājums liecina, ka ziedošanas galīgie rādītāji valstī ne vienmēr saskan ar to cilvēku procentuālo skaitu, kas iepriekš izteikuši gatavību ziedot orgānus attiecīgajā valstī. Tas skaidri norāda, cik būtiski ir izveidot efektīvu pārstādīšanas sistēmu, lai nodrošinātu, ka būtu pieejami to cilvēku orgāni, kas vēlas ziedot.

Jebkuras šīs jomas darbības priekšnoteikums ir atbilstīgas pārstādīšanas sistēmas izveide valsts līmenī. Šai sistēmai nepieciešams atbilstošs tiesiskais regulējums, laba tehniskā pieeja un organizatorisks atbalsts. Organizatoriskajā sistēmā kompetento iestāžu nozīme ir izšķiroša. Šīm iestādēm jānodrošina, lai tiktu ievēroti pamatstandarti, un jāorganizē ziedošanas un pārstādīšanas darbības.

Atšķirīgās organizatoriskās sistēmas Eiropā ir radušās atšķirīgas izcelsmes un vēstures rezultātā. Arī to ES valstu vidū, kur pakalpojumi ir labi attīstīti, pastāv vērā ņemamas atšķirības orgānu ziedošanas un pārstādīšanas darbībās, un rodas iespaids, ka dažiem organizatoriskajiem modeļiem ir labāki rezultāti nekā citiem modeļiem.

Orgānu transplantāti ir pakļauti laika spiedienam. Process no orgāna iegūšanas līdz tā pārstādīšanai jāveic dažās stundās (lai saglabātu orgāna dzīvotspēju). Turklāt, lai orgānus varētu pārstādīt, donoram un saņēmējam ir jābūt saderīgiem. Tādējādi organizatoriskā struktūra ir orgānu ziedošanas/pārstādīšanas sistēmu pamatelements.

Kā šīs organizācijas daļa būtiska ir efektīva piešķiršanas sistēma. Šajā sistēmā jāņem vērā īsais laikposms, kurā orgānus var uzglabāt, un nepieciešamība nodrošināt, lai orgāns tiktu piešķirts visatbilstīgākajam saņēmējam saskaņā ar iepriekš noteiktiem kritērijiem.

Jaunās dalībvalstis saskaras ar lielākām veselības aizsardzības problēmām nekā pārējā Eiropas Savienība, bet tām ir mazāk ekonomisku līdzekļu, kā tās risināt. Tādēļ to veselības aizsardzības sistēmas ir pakļautas īpašam spiedienam, it sevišķi attiecībā uz procesu no orgānu ziedošanas līdz pārstādīšanai, jo tā sarežģītība padara tā veikšanu īpaši grūtu. Tas rada lielas atšķirības dalībvalstu vidū attiecībā uz transplantātu pieejamību un gaidīšanas sarakstu garumu. Sadarbība ES līmenī var sevišķi uzlabot minētās sistēmas.

Tiek uzskatīts, ka, jo lielāks ir donoru skaits, jo lielāka ir saderības iespēja. Steidzamus pacientus un saņēmējus, kuriem raksturīgas problēmas, (bērni, pacienti ar paaugstinātu jutīgumu utt.) nevar efektīvi ārstēt mazas organizācijas ietvaros; šī problēma ir īpaši izteikta mazās dalībvalstīs. Tajā pašā laikā vietējo dalībnieku (pārstādīšanas nodaļas slimnīcās un pārstādīšanas koordinatori) iesaistīšanās lēmumu pieņemšanas procesā ir palīdzējusi rosināt attiecīgos speciālistus un nodrošinājusi daudz produktīvākus rezultātus saistībā ar ziedošanu.

Šķiet, ka visefektīvākā organizatoriskā pieeja ir elastīga sistēma, kurā ietverts decentralizēts tīkls ar vietējām organizācijām, kas galvenokārt nodarbojas ar orgānu iegūšanu, un ziedošanas veicināšana lielās organizācijās, kas strādā, lai veicinātu apmaiņu ar orgāniem un sadarbību.

Ar Eiropas Padomes Nolīgumu Nr. 26 par apmaiņu ar cilvēku izcelsmes ārstnieciskajām vielām 1958. gadā aizsākās pārrobežu darbība šajā jomā. Eiropas Padomes, *Eurotransplant*,

Scandiatransplant, European Transplant Network darbs vai Eiropas orgānu apmaiņas organizāciju biežās sanāksmes ir labi piemēri tam, ka nepieciešama sadarbība Eiropas līmenī⁷.

3.3. Orgānu tirdzniecības apkarošana

ES Pamattiesību hartas 3. pantā noteikts, ka ikvienam ir tiesības uz to, lai viņa/viņas fiziskā integritāte tiktu ievērota. Turklāt hartā ir iekļauts aizliegums izmantot cilvēka ķermeni un tā daļas, lai gūtu peļņu, kā arī cilvēku tirdzniecības aizliegums. Kā vispārējās cilvēku tirdzniecības parādības daļa tirdzniecība ar nolūku iegūt orgānus ir nopietns upuru brīvības un fiziskās integritātes pārkāpums.

Eiropas Padome⁸ un Pasaules Veselības organizācija⁹ ir vairākkārt aicinājušas rīkoties, lai apkarotu orgānu tirdzniecību. Cilvēku orgānu un audu tirdzniecības aizliegums jau ir spēkā tādu starptautisku juridisko instrumentu ietvaros kā Oviedo līgums par cilvēktiesībām un biomedicīnu un tā Papildu protokols par cilvēku izcelsmes orgānu un audu pārstādīšanu. Turklāt Protokolā par Cilvēku tirdzniecības novēršanu, apkarošanu un sodīšanu, kurš papildina ANO Konvenciju pret transnacionālo organizēto noziedzību, ir prasība līgumslēdzējām pusēm atzīt par noziedzīgu šāda veida cilvēku tirdzniecību un pieņemt samērīgus un preventīvus sodus.

Komisija bieži atsauca uz minētajiem svarīgajiem starptautiskajiem instrumentiem, un tā cieši uzraudzīs jebkuru attīstību orgānu tirdzniecības jomā gan ES, gan visā pasaulē.

4. SECINĀJUMI UN TURPMĀKIE PASĀKUMI

Darbs turpināsies dažādo Kopienas programmu ietvaros turpmākajos gados. Ir būtiski, lai minēto projektu rezultātiem būtu turpinājums un tie tiktu apstiprināti politiskā līmenī; rezultātiem jābūt pieejamiem visām ieinteresētajām personām.

Turpmāk norādītas jomas, kas atzītas par galvenajām darbības jomām orgānu ziedošanā un pārstādīšanā.

• Kvalitātes un drošuma uzlabošana

Komisija noteiks precīzu, līdzsvarotu ES mēroga tiesisko regulējumu attiecībā uz cilvēku orgānu kvalitāti un drošumu, ņemot vērā to dialogu, kas tai līdz šim bijis ar dalībvalstīm par minētajām problēmām. Minētais regulējums jānostiprina, dalībvalstīm sadarbojoties, lai apkopotu pietiekami daudz informācijas, kas palīdzētu noteikt pieņemamos riska līmeņus attiecībā uz „paplašināta donoru loka” iesaistīšanu, un veicinot labu medicīnisko paraugpraksi un novērtējot rezultātus pēc pārstādīšanas („orgānu uzraudzīšana”).

• Orgānu pieejamības palielināšana

Komisija veicinās dalībvalstu sadarbību, lai dalītos pieredzē un apmainītos ar paraugpraksi, un izveidotu efektīvas sistēmas, ar nolūku atrast tos iedzīvotājus, kas pēc nāves varētu kļūt par orgānu donoriem.

⁷ Sīkāka informācija atrodama paziņojuma pielikumā.

⁸ Ministru komitejas ieteikums Rec (2004) 7.

⁹ PVO PA rezolūcija 42.5, ar kuru nosoda cilvēku izcelsmes orgānu pirkšanu un pārdošanu.

Sadarbība ir būtiska tādās jomās kā speciālistu apmācīšana, pamatojoties uz labāko pieredzi, izpēte, lai veicinātu dzīvu donoru ziedojumus un „paplašinātā donoru loka” (donori, kuru piesaisti no medicīniskā viedokļa var apsvērt tikai atsevišķiem saņēmējiem īpašos apstākļos) orgānu lietošanas novērtēšana, ņemot vērā kvalitātes un drošuma aspektus.

Svarīgi ir arī apvienot spēkus un pieredzi, lai palielinātu sabiedrības informētību. Šajā sakarā jāapsver Eiropas orgānu donora apliecības ieviešana vai tās iekļaušana pastāvošajā Eiropas veselības apdrošināšanas kartē.

- **Pārstādīšanas sistēmu efektivitātes un pieejamības uzlabošana**

Līdzīgi citām veselības aprūpes pieejamības problēmām šis jautājums jāapskata saistībā ar citām Kopienas līmeņa iniciatīvām šajā jomā.

Iniciatīvas vērsīsies uz efektīvāko sistēmu atrašanu, dalīšanos pieredzē un paraugprakses veicināšanu saskaņā ar vietējām īpatnībām. Dalībvalstis, kuru pārstādīšanas sistēmas vēl nav pietiekami attīstītas, var saņemt palīdzību un norādījumus savos centienos uzlabot pacientu aprūpi.

Citas darbības būs vērstas uz vajadzību noteikšanu ES līmenī attiecībā uz orgānu apmaiņu starp valsts iestādēm. Var novērtēt pamatnostādnes par sistēmām, kas izveidotas pāri palikušo orgānu piedāvāšanai citām valstīm, īpaši pievēršot uzmanību to orgānu apmaiņai, kas paredzēti steidzamiem un grūti ārstējamiem pacientiem.

Pieaugoša cilvēku mobilitāte ES rada nepieciešamību noteikt galvenās grūtības attiecībā uz pacientu mobilitāti. Būs svarīgi arī nodrošināt ES mēroga vienošanos par visiem jautājumiem, kas attiecas uz pārstādīšanas medicīnu ārpuskopienas pacientiem („nerezidentiem”).

Komisija ierosina šādus darbības mehānismus:

- **Rīcības plāns dalībvalstu sadarbības nostiprināšanai**

Orgānu pārstādīšanas stāvokļa ES analīze liecina par lielām atšķirībām mirušu un dzīvu orgānu donoru rādītājos ES, kā arī par vērā ņemamām atšķirībām pārstādīšanas darbībās. Šīs atšķirības nav viegli izskaidrojamas, un ir skaidrs, ka dažiem modeļiem ir labāki rezultāti nekā citiem modeļiem. ES dalībvalstīm ir iespēja savstarpēji apmainīties ar zināšanām un sadarboties valstu starpā, lai maksimāli veicinātu orgānu ziedošanu un padarītu pārstādīšanu vienlīdz pieejamu. Kopiena noteiks vislabākos modeļus un atbalstīs to piemērošanu visā ES, ievērojot kultūras un organizatorisko dažādību.

Jau veselības aizsardzības Ministru padomes 1991. gadā pieņemtajā rezolūcijā¹⁰ par pamatlēmumiem veselības aizsardzībā Padome ņēma vērā, ka analīze par Kopienas iespējamo ieguldījumu attiecībā uz pārstādāmu orgānu pieejamību tika uzskatīta par vienu no tematiem, kas jāapsver kopīgi, kam nepieciešamas regulāras kopīgas apspriedes un/vai kopīgi pasākumi, lai palīdzētu dalībvalstīm veselības aizsardzības politikas veidošanā. Galvenās orgānu apmaiņas organizācijas Eiropā arī ir ieteikušas noteikt labākās iniciatīvas, kas veicina pieredzes un informācijas apmaiņu starp ES valstīm, lai uzlabotu organizatoriskos aspektus.

¹⁰ Padomes un veselības aizsardzības ministru rezolūcija, OV C 304, 23.11.1991, 5.–6. lpp.

Tieši šai jomai īpaši piemērots rīcības plāns ciešākai sadarbībai starp dalībvalstīm sniegs nepieciešamo politikas pasākumu kombināciju, lai pakāpenisku rastu pieeju ES politikas izveidei. Šai pieejai jāpamatojas uz tādu kopīgu mērķu noteikšanu un izstrādi, par kuriem panākta vienošanās, ka nepieciešama Kopienas rīcība, vienošanās par kvantitatīviem un kvalitatīviem rādītājiem un standartiem, regulāra ziņojumu sniegšana, kā arī labākās prakses noteikšana un apmaiņa ar to.

- **ES juridiskais instruments attiecībā uz orgānu ziedošanas un pārstādīšanas kvalitāti un drošumu**

Kopiena jau ir pieņēmusi Parlamenta un Padomes direktīvas attiecībā uz kvalitātes un drošuma standartiem asinīm¹¹, kā arī audiem un šūnām¹². Iespējama Eiropas direktīva, ar kuru noteiks orgānu drošuma un kvalitātes standartus, pievērštos līdzīgiem tematiem; tomēr riska un ieguvuma attiecība ir ļoti svarīga orgānu pārstādīšanā. Orgānu trūkuma un ar orgānu transplantātiem saistīto dzīvībai bīstamo indikāciju dēļ orgānu pārstādīšanas ieguvumi ir lieli, un ir pieņemams lielāks risks nekā ar asins un lielāko daļu audu un šūnu ārstēšanas metodēm saistītais risks. Šajā sakarā ārstam ir būtisks iespaids uz lēmumu, vai pieņemt orgānus pārstādīšanai. Komisijas priekšlikumā ņems vērā minētās orgānu ziedošanas un pārstādīšanas īpatnības.

Šim paziņojumam pievienotajā ietekmes novērtējumā pausts secinājums, ka, pamatojoties uz turpmāku sadarbību ar dalībvalstīm, atbilstīgs un elastīgs Eiropas līmeņa tiesiskais regulējums varētu būt atbilstošs Kopienas risinājums 152. panta 4. punkta a) apakšpunktā paredzētajām pilnvarām.

Turpmākajā juridiskajā instrumentā, ko pamatos ar atsevišķu ietekmes novērtējumu, varētu būt iekļauti nepieciešamie principi, lai ieviestu kvalitātes un drošuma pamatnostādnes, piemēram:

- valsts pārraudzības iestādes vai tādas iestādes, kura ir atbildīga par direktīvas prasību īstenošanu, nodibināšana;
- vienots kvalitātes un drošuma standartu kopums ar orgānu ziedošanu un iegūšanu saistīto iestāžu un programmu apstiprināšanai, kā arī efektīvai orgānu uzglabāšanai un pārvadāšanai;
- nodrošināt izsekojamību un ziņošanu par nopietniem starpgadījumiem un blaknēm;
- pārbaudes struktūru un kontroles pasākumu ieviešana;
- nodrošināt pilnīgu orgāna īpašību aprakstu, lai pārstādīšanas jomas darbinieki varētu veikt atbilstīgu riska novērtējumu.

¹¹ OV L 33, 8.2.2003., 30.–40. lpp.

¹² OV L 102, 7.4.2004., 48.–58. lpp.