



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 30.5.2007
COM(2007) 275 final

COMUNICARE A COMISIEI

**DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ORGANE: ACȚIUNI POLITICE LA NIVELUL
UNIUNII EUROPENE**

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

1. INTRODUCERE

În ultimii 50 de ani, transplantul de organe a devenit o practică medicală răspândită pe plan mondial, care a adus mari beneficii unor sute de mii de pacienți.

Donarea și transplantul de organe sunt chestiuni delicate și complexe, cu o importantă dimensiune etică, care necesită deplina participare a societății pentru a se putea dezvolta. Anumite aspecte sunt abordate în mod diferit de statele membre în funcție de contextul cultural, juridic, administrativ și organizațional din aceste state.

Utilizarea organelor umane pentru transplanturi s-a intensificat în mod constant în cursul ultimelor decade. În prezent, transplantul de organe este tratamentul care prezintă cel mai bun raport preț-eficiență în cazul insuficienței renale în stadiu terminal, în timp ce, în cazul insuficienței hepatice, pulmonare sau cardiace în stadiu terminal, reprezintă singurul tratament disponibil.

Rezultatele excelente obținute în urma transplanturilor, care au condus la prelungirea și îmbunătățirea calității vieții pacienților, au determinat multiplicarea recomandărilor acestui tip de tratament. Procedurile de transplant cunosc o dezvoltare continuă și este posibil ca în viitor să fie folosite pentru tratarea unor afecțiuni netratate în prezent.

Cu toate acestea, utilizarea în scop terapeutic a organelor prezintă riscul transmiterii de boli. În decursul fiecărui an, au loc schimburi de organe între statele membre UE. Schimburile transfrontaliere relevă faptul că transplantul de organe este un proces realizat în spitale sau de către specialiști care aparțin unor jurisdicții diferite.

Pe de altă parte, penuria de organe este un factor important care influențează programele de transplant. În prezent, în Europa, există aproape 40 000 de pacienți care se află pe liste de așteptare. Rata mortalității în timpul așteptării pentru un transplant de inimă, ficat sau plămân variază între 15 și 30%. În cadrul UE, se înregistrează diferențe importante în ceea ce privește numărul donatorilor decedați și numărul donatorilor în viață. Aceste diferențe nu sunt ușor de explicat. Chiar și în țările UE care dispun de servicii bine dezvoltate, există diferențe semnificative între activitatea de donare și cea de transplant a organelor și se pare că anumite sisteme organizaționale sunt mai eficiente decât altele.

O posibilă consecință a penuriei de organe este traficul de organe umane realizat de rețele criminale, care localizează și recoltează organe din țările în curs de dezvoltare pentru a le furniza beneficiarilor din Uniunea Europeană.

Prezenta Comunicare a Comisiei privind donarea și transplantul de organe intenționează să răspundă acestor provocări în temeiul mandatului de la articolul 152 litera alineatul (4) litera (a) din tratat, care permite Parlamentului European și Consiliului adoptarea de măsuri armonizate în domeniul sănătății pe baza procedurii de codecizie în conformitate cu articolul 251 din Tratatul CE, prin stabilirea unor standarde ridicate de calitate și securitate a organelor umane. Comunicarea stabilește acțiunile pe care Comisia preconizează să le întreprindă pentru a răspunde principalelor provocări politice privind donarea și transplantul de organe: asigurarea calității și securității organelor, sporirea disponibilității acestora și combaterea traficului de organe.

2. DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ORGANE: PROBLEME ACTUALE

2.1. Riscuri privind transplantul

Utilizarea organelor în scopuri terapeutice prezintă riscul transmiterii de boli beneficiarului. Transmiterea virusului HIV, a hepatitei B și C, a bacteriilor, ciupercilor și paraziților prin transplant a făcut subiectul literaturii științifice, asemenea transmiterii diferitor tipuri de cancer.

Transmiterea unei boli prin intermediul unui organ de la un donator decedat poate conduce nu numai la pierderea alogrefei, ci chiar la moartea beneficiarului imunodeprimat. În ciuda penuriei de donatori de organe decedați, fiecare organ trebuie examinat cu deosebită atenție.

În decursul fiecărui an, au loc schimburi de organe între statele membre UE. Numărul de organe care fac obiectul schimburilor reprezintă un mic procent din numărul total de organe folosite pentru transplanturi în cadrul UE, excepție făcând acele sectoare reglementate de acorduri internaționale (Eurotransplant), în cadrul cărora organele obținute în urma schimburilor reprezintă până la 20% din totalul transplanturilor de organe. De asemenea, în fiecare an, un anumit număr de cetățeni UE sunt supuși unui transplant într-un alt stat membru decât cel de origine. Se pare ca această practică de a beneficia de un transplant într-un alt stat cu o rată de donare mai ridicată decât în țara de origine se răspândește. Cu toate acestea, cerințele legale privind calitatea și siguranța variază între statele membre¹. În acest context, garantarea unui nivel ridicat de protecție a pacienților în întreaga Europă reprezintă o prioritate.

2.2. Penuria de organe pentru transplant

Lipsa acută a donatorilor de organe reprezintă o problemă esențială cu care se confruntă statele membre în ceea ce privește transplantul de organe.

Zilnic, în Europa, mor aproape 10 pacienți care sunt în așteptarea unui organ pentru transplant. Numărul pacienților aflați pe listele de așteptare s-a extins, în toate statele Uniunii Europene. Chiar și în cazurile în care se înregistrează creșteri considerabile ale numărului de donatori, este foarte dificil să se reducă numărul de pacienți și timpul petrecut pe listele de așteptare. Nevoia de transplanturi depășește rata donării de organe. Cu toate acestea, creșterea numărului donatorilor va contribui la reducerea diferenței dintre cerere și ofertă, chiar dacă nu va conduce la o reducere absolută a listelor de așteptare.

Există diferite motive pentru penuria de donatori². Există, de asemenea, mari diferențe între statele membre în ceea ce privește rezultatele obținute în urma eforturilor de a-și lărgi comunitatea de donatori. Rata donatorilor variază în mod considerabil în diferite state europene: rata donatorilor decedați variază între 0,8 și 35,1 la un milion de locuitori. Aceste diferențe nu sunt ușor de explicat. Ele se datorează probabil unui ansamblu complex de factori culturali, istorici și sociali, combinat cu aspecte privind caracteristicile serviciilor medicale și organizarea sistemului de donare din fiecare stat.

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

² Informații detaliate se găsesc în evaluarea impactului anexată prezentei comunicări.

2.3. Traficul de organe

Astfel cum s-a menționat anterior, oferta de organe este foarte limitată.

Chiar dacă nu au fost prezentate probe în cadrul procedurilor penale, este posibil ca organizațiile criminale internaționale să fi identificat posibilitatea de a specula diferența dintre cererea și oferta de organe, exercitând presiuni asupra persoanelor aflate în situații de sărăcie extremă pentru a-și vinde organele.

Traficul de organe nu reprezintă o problemă nouă la nivel mondial. În anii '80 experții au început să observe fenomenul care a devenit cunoscut sub numele de „turism de transplant”: asiatici prosperi călătoreau în India sau în alte regiuni ale Asiei de Sud-Est pentru a beneficia de organe provenind de la donatori săraci. De atunci, au apărut și alte destinații.

Conform estimărilor actuale, traficul de organe este limitat în Europa, dar, cu toate acestea, acest fenomen reprezintă o preocupare politică și etică serioasă.

3. VALOAREA ADĂUGATĂ A ACȚIUNII UE

În ultimii ani, Comisia a depus eforturi considerabile de susținere a transplantului de organe în cadrul a diferite programe comunitare. Au fost finanțate un număr important de proiecte³, ale căror rezultate au furnizat numeroase informații și cunoștințe utile pentru inițierea de politici europene în acest domeniu. A sosit momentul ca aceste idei să fie puse în practică.

În iunie 2006, Comisia a lansat o consultare deschisă privind donarea și transplantul de organe. Pe baza rezultatelor acestei consultări, Comisia propune în prezent luarea, la nivel comunitar, de inițiative care prezintă o valoare adăugată în ceea ce privește abordarea provocărilor viitoare.

Asigurarea calității și securității organelor umane în Europa se află în centrul activităților comunitare din acest domeniu, deoarece acest aspect figurează printre prioritățile Tratatului de instituire a Comunității Europene⁴. O conferință a experților în domeniu, organizată de guvernul italian în timpul președinției sale la Consiliul UE în 2003, a inclus penuria de organe și traficul de organe în rândul priorităților în acest domeniu și a subliniat importanța aspectelor privind calitatea și securitatea în cadrul ofertei și cererii de organe. Pentru a face față acestor provocări în mod corespunzător, este necesară o abordare integrată, care constă în trei acțiuni.

3.1. Cadrul privind calitatea și securitatea donării și transplantului de organe

În fiecare etapă a procesului de transplant, pot fi introduse anumite acțiuni în vederea îmbunătățirii calității și securității organelor.

³ O descriere a acestor proiecte este disponibilă în cadrul evaluării impactului anexate prezentei comunicări.

⁴ Începând din 1999, articolul 152 din tratat permite Parlamentului European și Consiliului adoptarea de măsuri în domeniul sănătății de stabilire a unor standarde ridicate de sănătate și securitate pentru organele și substanțele de origine umană, sânge și alte produse derivate din sânge. Comunitatea a adoptat deja directivele Parlamentului și ale Consiliului privind sângele, precum și cea privind țesuturile și celulele.

Evaluarea potențialilor donatori înaintea transplantului reprezintă un aspect esențial al transplantului de organe solide. Această evaluare trebuie să furnizeze suficiente informații pentru ca echipa care realizează transplantul să poată face o evaluare corectă a riscurilor și a avantajelor. Trebuie identificate și examinate riscurile și caracteristicile organului pentru a permite atribuirea acestuia pacientului potrivit.

Păstrarea unor evidențe privind donatorii și a unor sisteme de calitate reprezintă acțiuni esențiale în vederea asigurării calității și securității. Este necesară stabilirea unor proceduri standard de recoltare și a unor cerințe standard de păstrare și transportare a organelor.

Trebuie asigurat un transport eficient al organelor pentru a minimaliza durata ischemiei și pentru a evita deteriorarea organelor. Respectând principiul confidențialității medicale, recipientul folosit pentru organe trebuie să fie etichetat într-un mod clar și să includă documentația necesară.

Sistemul de transplant trebuie să asigure trasabilitatea de la donator la beneficiar(i). Sistemul trebuie să fie în măsură să semnalizeze apariția unei complicații neașteptate. Este necesară crearea unui sistem care să identifice și să analizeze reacțiile adverse grave sau neașteptate.

În multe cazuri, un donator de organe este și un donator de țesut. Cerințele privind calitatea și securitatea organelor vor completa și vor fi corelate cu sistemul comunitar existent privind țesuturile și celulele⁵. Reacțiile adverse survenite la bolnavii primitori trebuie să poată fi identificate și raportate către sistemul de supraveghere a țesuturilor.

A fost subliniat rolul esențial al autorităților naționale competente în asigurarea calității și securității acestui proces, precum și importanța creării de sisteme pentru autorizarea unităților și programelor de donare și obținere a organelor pe baza criteriilor comune de calitate și securitate. Acest sistem va furniza o listă completă a centrelor autorizate din întreaga Europă, accesibilă publicului și specialiștilor.

Criteriile de securitate și calitate obligatorii nu trebuie să conducă la reducerea numărului de donatori din prezent. Este însă important ca riscul transmiterii de boli inerent fiecărui transplant să fie bine înțeles. Deși o definiție a riscului bazată pe profilul donatorului este esențială pentru luarea unei decizii raționale, fiecare decizie depinde și de caracteristicile primitorului. În fiecare caz, trebuie analizate riscurile și avantajele: riscul asociat transplantului, pe de o parte, și consecințele nerealizării transplantului, pe de altă parte.

3.2. Cooperarea dintre statele membre

Penuria de organe este o problemă comună a tuturor statelor europene, iar schimbul de experiență între statele membre ale Uniunii Europene s-a dovedit deja util în sporirea numărului de donatori de organe în anumite state.

3.2.1. Disponibilitatea organelor

Anumite state membre au pus în aplicare diferite inițiative axate pe organizarea de sisteme de donare și pe practicile care conduc la mărirea disponibilității organelor.

⁵ Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane, (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

Crearea unui sistem eficient de identificare a potențialilor donatori de organe post-mortem, după îndeplinirea tuturor cerințelor obligatorii referitoare la consimțământ din statele membre, este esențială pentru creșterea ratei donărilor. S-a constatat că mulți donatori sunt pierduți datorită lipsei unei evaluări sau a unei înregistrări, sau datorită faptului că opțiunea de a dona organele nu este prezentată familiilor.

În anumite state membre, formarea și angajarea unor specialiști din domeniul sănătății însărcinați cu detectarea persoanelor care ar putea deveni donatori de organe post-mortem și cu organizarea procesului de donare a condus la creșterea eficienței obținerii de organe și la îmbunătățirea funcționării sistemelor de transplant.

Pentru a extinde comunitatea donatorilor, este important să se încerce încurajarea donării altruiste de organe de la donatori în viață, pe baza unor garanții adecvate privind protecția donatorilor vii și prevenirea traficului de organe. În Europa, acest tip de donare este utilizat pentru 17% din transplanturile de rinichi și 5% din transplanturile de ficat. Deși donatorii vii au reprezentat mereu un aspect critic al transplanturilor, în decursul ultimilor ani, numărul donărilor de la donatori vii a crescut considerabil. Creșterea ratei donării de organe de la donatori vii se datorează unor factori variați, printre care presiunea creată de penuria de donatori decedați, progresul chirurgiei și dovezile clare privind rezultatele pozitive ale transplantului și riscul scăzut pentru donator. Măsura în care donatorii vii se oferă ca voluntari pentru donare variază, de asemenea, mult în Europa.

În circumstanțe speciale, o opțiune suplimentară este luarea în considerare a altor potențiali donatori („donatori marginali”) care nu sunt donatorii ideali, deoarece prezintă serologie pozitivă, maladii congenitale și ereditare, antecedente de afecțiuni maligne sau alte caracteristici, cum ar fi vârsta, antecedente de hipertensiune și diabet.

3.2.2. *Sensibilizarea populației*

Sensibilizarea populației și a opiniei publice joacă, de asemenea, un rol important în creșterea ratei donării.

Donarea și transplantul de organe sunt tratamente medicale care necesită deplina participare a societății pentru a se putea dezvolta. Acest domeniu implică multe chestiuni complexe și sensibile de natură etică, unele dintre acestea fiind abordate în mod diferit în diferite state în funcție de valorile culturale specifice.

În anul 2006, 56% dintre europeni⁶ s-au declarat pregătiți să își doneze post-mortem organele unui serviciu de donări. Răspunsurile la această întrebare au variat foarte mult în funcție de țară.

În Europa, refuzul familiilor de a dona organele rudelor decedate variază între 6% și 42%. Diferențele de atitudine, greu de înțeles și în acest caz, ar putea fi explicate prin varietatea procedurilor legislației privind consimțământul donatorilor, pentru donatorii în viață și pentru cei decedați, precum și prin alți factori culturali, economici și sociali importanți care influențează percepția societății asupra avantajelor donării.

Din punct de vedere al costurilor, cel mai eficient mijloc de sensibilizare a populației cu privire la donare pare a fi sporirea cunoștințelor despre transplant în rândul specialiștilor din

⁶ Anchetă Eurobarometru 2006.

domeniul sănătății și în mass-media. Având în vedere că atât mesajele pozitive, cât și cele negative pot afecta consimțământul populației privind donarea, se impune adoptarea unei atitudini profesioniste în ceea ce privește donarea și sprijinul experților din domeniul comunicării.

Sensibilizarea permanentă ar trebui să fie elementul-cheie al oricărei strategii de comunicare. Populația ar trebui încurajată să discute despre donarea de organe și să-și facă cunoscute rudelor intențiile. Numai 41% dintre cetățenii europeni au discutat cu privire la donarea de organe în cadrul familiei⁶. Există o importantă corelare pozitivă între faptul de a fi discutat despre donarea de organe în cadrul familiei și disponibilitatea de a dona organe.

Crearea cărții europene de donator de organe, care indică dorința titularului de a-și dona sau nu organele, va contribui la sporirea sensibilizării populației. 81% dintre cetățenii europeni sprijină utilizarea cărții de donator de organe pentru a putea identifica mai ușor persoanele dispuse să își doneze organele după deces. În ciuda acestui fapt, numai 12% dintre europeni posedă o carte de donator de organe.

3.2.3. Aspecte organizatorice

O comparație între țări relevă faptul că ratele donării la nivel național nu sunt corelate întotdeauna cu procentajul persoanelor care s-au declarat dispuse să își doneze organele. Această discrepanță indică în mod clar importanța unui sistem de transplant eficient care să asigure faptul că organele persoanelor care doresc să fie donatori devin disponibile.

O condiție prealabilă a oricărei acțiuni în acest domeniu este crearea unor sisteme de transplant adecvate la nivel național. Aceste sisteme necesită un cadru juridic adecvat, o bună abordare tehnică și sprijin organizatoric. Rolul autorităților competente este crucial în cadrul sistemului organizațional. Aceste autorități trebuie să asigure respectarea standardelor de bază și să organizeze activitățile de donare și transplant.

Diferitele sisteme organizaționale din Europa sunt rezultatul originii și istoriei lor. Chiar și în țările UE care dispun de servicii bine dezvoltate, există diferențe semnificative între activitatea de donare și cea de transplant a organelor, iar anumite modele organizaționale par a fi mai eficiente decât altele.

Transplanturile de organe sunt supuse presiunii timpului. Din momentul recoltării organului până în momentul transplantului, procesul trebuie încheiat în câteva ore (pentru a păstra organul viabil). Mai mult, donatorul și primitorul trebuie să fie compatibili pentru realizarea transplantului. Datorită tuturor acestor factori, structura organizațională reprezintă un element-cheie al sistemelor de donare/transplant.

În cadrul acestei organizări, un sistem eficient de atribuire este esențial. Acest sistem trebuie să țină seama de perioada scurtă de conservare a organelor și de nevoia de a garanta că organul este atribuit celui mai potrivit primitor, în conformitate cu criteriile stabilite în prealabil.

Noile state membre se confruntă cu probleme mai grave în domeniul sănătății decât restul statelor din Uniune și dispun de mai puține mijloace de rezolvare a acestora. Sistemele de sănătate din aceste state sunt supuse, așadar, unei presiuni deosebite, în special în timpul procesului care începe cu donarea organului și se încheie cu transplantul, proces care este foarte dificil de gestionat datorită complexității sale. Această situație conduce la crearea unor

diferențe enorme între statele membre în ceea ce privește accesibilitatea transplanturilor și lungimea listelor de așteptare. Colaborarea la nivelul Uniunii Europene poate aduce avantaje deosebite acestor sisteme.

Cu cât comunitatea de donatori este mai mare, cu atât se poate găsi mai ușor donatorul potrivit. Pacienții care necesită un transplant urgent și cei cu probleme (copii, pacienți foarte sensibili etc.) nu pot fi tratați eficient în cadrul unei organizații de dimensiuni reduse, ceea ce reprezintă un motiv serios de îngrijorare pentru statele membre mici. În același timp, în ceea ce privește donarea, implicarea actorilor locali (echipele de transplant din spitale și coordonatorii transplanturilor) în procesul de luare a deciziilor a contribuit la motivarea specialiștilor în cauză și a condus la ameliorarea rezultatelor.

Cea mai eficientă abordare organizațională pare a fi un sistem flexibil alcătuit dintr-o rețea descentralizată formată din organizații locale, care se ocupă în principal cu obținerea de organe și promovarea donării, și din organizații mari care încurajează schimbul de organe și cooperarea.

Acordul nr. 26 al Consiliului Europei privind schimbul de substanțe terapeutice de origine umană, din 1958, a reprezentat punctul de plecare pentru activitățile transfrontaliere din acest domeniu. Activitatea Consiliului Europei, Eurotransplant, Scandiaplast, Rețelei europene de transplant sau întâlnirile periodice ale organizațiilor europene de schimb de organe reprezintă exemple elocvente ale nevoii de cooperare europeană⁷.

3.3. Combaterea traficului de organe

Articolul 3 din Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene prevede că orice persoană are dreptul la integritate fizică. Mai mult, Carta conține interzicerea utilizării corpului uman și a părților sale ca sursă de profit și interzicerea traficului de ființe umane. În cadrul fenomenului general de trafic cu ființe umane, traficul în scopul prelevării de organe constituie o încălcare gravă a libertății și integrității fizice a victimelor.

Consiliul Europei⁸ și Organizația Mondială a Sănătății⁹ au solicitat în mod repetat luarea de măsuri pentru combaterea traficului de organe. Interdicția privind traficul de organe și țesuturi umane este deja în vigoare prin intermediul instrumentelor juridice internaționale, precum Tratatul de la Oviedo privind drepturile omului și biomedicina și Protocolul său adițional privind transplantul de organe și țesuturi de origine umană. Mai mult, Protocolul privind prevenirea, combaterea și pedepsirea traficului de ființe umane, adițional Tratatului Națiunilor Unite privind crima organizată internațională, cere părților contractante să transfere în domeniul penal această formă de trafic de ființe vii și să adopte sancțiunile proporționale și disuasive.

Comisia se raportează în mod constant la aceste instrumente internaționale importante și va monitoriza îndeaproape orice evoluție în domeniul traficului de organe, atât în interiorul UE, cât și la nivel mondial.

⁷ Informații detaliate se găsesc în cadrul evaluării impactului anexate prezentei comunicări.

⁸ Recomandarea Rec (2004) 7 a Comitetului de Miniștri.

⁹ Rezoluția WHA 42.5 a OMS de condamnare a achiziționării și vânzării de organe de origine umană.

4. CONCLUZII ȘI ACȚIUNI ULTERIOARE

În decursul următorilor ani, se va continua activitatea în acest domeniu în cadrul diferitelor programe comunitare. Este important ca rezultatele acestor proiecte să aibă continuitate și să fie aprobate la nivel politic. Este necesar, de asemenea, ca aceste rezultate să fie accesibile tuturor părților implicate.

Au fost identificate următoarele domenii de acțiune principale în materie de donare și transplant de organe:

- **Îmbunătățirea calității și securității**

Comisia va defini domeniul de aplicare precis și omogen al cadrului juridic comunitar privind calitatea și securitatea organelor umane, ținând seama de dialogul de până în prezent cu statele membre referitor la această chestiune. Acest cadru trebuie sprijinit prin cooperarea dintre statele membre care să conducă la colectarea de informații suficiente pentru a ajuta la determinarea nivelurilor acceptabile de risc privind utilizarea donatorilor marginali și prin promovarea bunelor practici medicale și evaluarea rezultatelor transplanturilor („monitorizare a organelor”).

- **Sporirea disponibilității organelor**

Comisia va promova cooperarea dintre statele membre în ceea ce privește schimbul de experiență și de bune practici în vederea creării unor sisteme eficiente de identificare a cetățenilor care ar putea deveni donatori de organe post-mortem.

Alte domenii în care cooperarea este importantă sunt promovarea formării de specialiști pe baza celor mai bune experiențe, studierea modului de încurajare a donării de la donatori vii și evaluarea utilizării organelor provenind de la donatori „marginali”, donatori la care, din punct de vedere medical, se poate recurge doar în cazul unor anumiți bolnavi primitivi, în condiții speciale, ținând seama de cerințele de calitate și securitate.

De asemenea, este importantă reunirea eforturilor și a experienței statelor în vederea sensibilizării populației. În acest context, crearea cărții europene de donator sau includerea sa în cardul european de asigurare de sănătate existent trebuie analizată.

- **Sisteme de transplant mai eficiente și mai accesibile**

Asemenea altor aspecte privind accesul la asistență medicală, această chestiune trebuie privită în raport cu alte inițiative comunitare din acest domeniu.

Inițiativele se vor axa pe identificarea celor mai eficiente sisteme, pe schimbul de experiență și promovarea celor mai bune practici în funcție de caracteristicile locale. Statele membre ale căror sisteme de transplant nu sunt încă suficient de dezvoltate pot fi susținute și ghidate în eforturile lor de îmbunătățire a serviciilor de îngrijire a pacienților.

Alte acțiuni vor fi orientate asupra identificării nevoilor de schimburi de organe între autoritățile naționale în cadrul UE. Vor putea fi evaluate liniile directe privind sistemele de direcționare a surplusului de organe către alte state, în special în ceea ce privește schimbul de organe destinate pacienților în situații de urgență și pacienților dificil de tratat.

Mobilitatea crescândă a persoanelor pe teritoriul UE face necesară identificarea principalelor probleme privind mobilitatea pacienților. De asemenea, va fi important să se ajungă la un acord comunitar privind toate chestiunile referitoare la medicina transplantului pentru pacienții din afara Comunității („nerezidenți”).

Comisia propune următoarele mecanisme de acțiune:

- **Planul de acțiune privind sporirea cooperării dintre statele membre**

Analiza situației privind transplantul de organe în UE a evidențiat diferențe mari între rata donatorilor de organe decedați și rata donatorilor în viață în cadrul Uniunii și, de asemenea, diferențe considerabile în ceea ce privește activitatea de transplant. Aceste diferențe nu sunt ușor de explicat și este clar faptul că unele modele funcționează mai bine decât altele. Există posibilitatea schimbului de experiență între statele membre ale UE și a cooperării pentru a spori donarea de organe și pentru a oferi un acces echitabil la transplant. Comunitatea va identifica cel mai bun model și va sprijini aplicarea acestuia în întreaga Uniune Europeană, respectând în același timp diversitatea culturală și organizațională.

În cadrul rezoluției adoptate de Consiliul de Miniștri ai sănătății în 1991¹⁰ privind orientările fundamentale în materie de sănătate, Consiliul a constatat deja că analizarea contribuției posibile a Comunității privind disponibilitatea organelor pentru transplanturi a fost identificată ca unul din subiectele care necesită o abordare comună, discuții comune periodice și/sau eforturi comune de sprijinire a statelor membre în definirea politicilor de sănătate. Principalele organizații europene de schimb de organe au recomandat, de asemenea, identificarea celor mai bune inițiative de promovare a schimbului de experiență și informații între statele UE în vederea îmbunătățirii aspectelor organizaționale.

Un plan de acțiune privind o cooperare mai strânsă între statele membre, adaptat acestui domeniu în mod special, va oferi combinația de politici necesară pentru găsirea unei metode de dezvoltare treptată a unei politici comunitare. Această metodă ar trebui să se bazeze pe identificarea și dezvoltarea unor obiective comune, asupra cărora s-a convenit că necesită o reacție comunitară, pe indicatori și standarde cantitative și calitative agreeate, pe rapoarte periodice, pe identificarea și schimbul de bune practici.

- **Instrumentul juridic comunitar privind calitatea și securitatea donării și transplantului de organe**

Comunitatea a adoptat deja directivele Parlamentului și ale Consiliului privind standardele de calitate și securitate în ceea ce privește sângele¹¹ și țesuturile și celulele¹². O eventuală directivă europeană de stabilire a standardelor de calitate și securitate pentru organe ar putea trata subiecte similare. Cu toate acestea, raportul riscuri-avantaje reprezintă o abordare fundamentală în cazul transplantului de organe. În contextul penuriei de organe și riscului pe care îl presupune transplantul de organe, avantajele transplantului de organe sunt mari și, în acest caz, pot fi acceptate mai multe riscuri decât în cazul sângelui sau majorității tratamentelor cu țesuturi și celule. În această situație, medicul are un rol important în luarea deciziei de a accepta sau nu organe în vederea transplantului. Propunerea Comisiei va ține seama de aceste caracteristici specifice ale donării și transplantului de organe.

¹⁰ Rezoluția Consiliului și a Miniștrilor sănătății, JO C 304, 23.11.1991, pp. 5-6.

¹¹ JO L 33, 8.2.2003, pp. 30-40.

¹² JO L 102, 7.4.2004, pp. 48-58.

Concluzia evaluării impactului, anexată prezentei comunicări, este că, pe baza unei cooperări susținute cu statele membre, un cadru juridic european adecvat și flexibil ar putea reprezenta răspunsul comunitar adecvat pentru a îndeplini mandatul prevăzut la articolul 152 alineatul (4) litera (a) din tratat.

Viitorul instrument juridic, bazat pe o evaluare separată a impactului, ar putea include principiile necesare pentru crearea unui cadru de bază al calității și securității, și anume:

- Crearea unei sau a unor autorități naționale de supraveghere, însărcinate cu punerea în aplicare a dispozițiilor directivei;
- Un set comun de standarde de calitate și securitate privind autorizarea instituțiilor și programelor de donare și obținere de organe, precum și păstrarea și transportul eficient al organelor;
- Garantarea trasabilității și întocmirea de rapoarte privind incidentele și reacțiile adverse grave;
- Crearea unor structuri de verificare și a unor măsuri de control;
- Asigurarea descrierii complete a organului, pentru ca echipa de transplant să poată realiza o evaluare adecvată a riscului.