



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 30.5.2007
KOM(2007) 275 v konečnom znení

OZNÁMENIE KOMISIE

**DARCOVSTVO ORGÁNOV A TRANSPLANTÁCIE: POLITICKÉ KROKY NA
ÚROVNI EÚ**

{SEK(2007) 704}
{SEK(2007) 705}

1. ÚVOD

Za posledných 50 rokov sa darcovstvo orgánov presadilo na celom svete a prinieslo obrovský úžitok stovkám tisícov pacientov.

Darcovstvo orgánov a transplantácie sú citlivé a komplexné otázky s dôležitou etickou dimenziou. Pri ich rozvoji sa vyžaduje plná účasť spoločnosti. Viaceré aspekty sa v rôznych členských štátoch riešia rôzne, v závislosti od kultúrnych, právnych, administratívnych a organizačných podmienok.

Využitie ľudských orgánov na transplantácie sa za posledné desaťročia neustále zvyšuje. Transplantácia orgánov je v súčasnosti finančne najefektívnejšou liečbou zlyhania obličiek v konečnom štádiu, zatiaľ čo pri konečnom zlyhaní orgánov ako pečeň, pľúca a srdce je jedinou dostupnou formou liečby.

Výborné výsledky transplantácií vzhľadom na predĺženie a zlepšenie kvality života rozšírili okruh indikácií, pri ktorých sa používa tento druh terapie. Transplantačné postupy sa neustále zdokonaľujú a v budúcnosti možno ponúknu praktické riešenie iných, dosiaľ nepoznaných zdravotných problémov.

Používanie orgánov pri terapii však predstavuje riziko prenosu chorôb. Každý rok dôjde k výmene istého počtu orgánov medzi členskými štátmi EÚ. Cezhraničné výmeny znamenajú, že transplantačný proces vykonávajú nemocnice alebo odborníci patriaci pod rôzne jurisdikcie.

Na druhej strane je nedostatok orgánov hlavným faktorom vplývajúcim na transplantačné programy. Takmer 40 000 pacientov je v súčasnosti na čakacích zoznamoch v Európe. Úmrtnosť počas čakania na transplantáciu srdca, pečene alebo pľúc sa pohybuje v rozmedzí 15 až 30%. V rámci EÚ existujú veľké rozdiely v pomere zosnulých a žijúcich darcov orgánov. Tieto rozdiely nie je ľahké vysvetliť. Značné rozdiely v darcovstve orgánov a transplantačných aktivitách existujú dokonca medzi štátmi EÚ s dobre rozvinutými službami a zdá sa, že niektoré organizačné modely fungujú lepšie ako iné.

Jedným z potenciálnych dôsledkov nedostatku orgánov je nezákonné obchodovanie s ľudskými orgánmi, ktoré vykonávajú organizované zločinecké skupiny. Tieto vyhľadávajú a odoberajú orgány v rozvojových krajinách a dodávajú ich príjemcom v rámci Európskej únie.

Toto oznámenie Komisie o darcovstve orgánov a transplantáciách má za cieľ reagovať na tieto výzvy na základe mandátu uvedeného v článku 152 odseku písmena a) zmluvy, ktorá umožňuje Európskemu parlamentu a Rade prijímať harmonizované zdravotné opatrenia na základe spolurozhodovacieho postupu podľa článku 251 Zmluvy o založení ES, stanovením vysokých noriem kvality a bezpečnosti ľudských orgánov. Vymedzuje kroky, ktoré sa Komisia hodlá podniknúť v reakcii na hlavné politické výzvy v súvislosti s darcovstvom orgánov a transplantáciami: zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť orgánov, zvýšiť ich dostupnosť a bojovať proti nelegálnemu obchodovaniu s nimi.

2. DARCOVSTVO ORGÁNOV A TRANSPLANTÁCIE: SÚČASNÉ VÝZVY

2.1. Riziká transplantácií

Používanie orgánov pri terapii predstavuje riziko prenosu chorôb na ich príjemcu. Prenos HIV, hepatitídy typu B a C, baktérií, húb a parazitov prostredníctvom transplantácií sú opísané vo vedeckej literatúre, rovnako ako prenos rôznych typov rakoviny.

Prenos choroby orgánom zosnulého darcu môže vyústiť nielen do straty aloimplantátu, ale tiež do smrti príjemcu s oslabenou imunitou. Napriek nedostatku orgánov od zosnulých darcov musí byť každý orgán dokonale ohodnotený.

Každý rok dôjde k výmene istého počtu orgánov medzi členskými štátmi EÚ. Počet takýchto orgánov predstavuje len malú časť celkového počtu orgánov používaných na transplantácie v EÚ s výnimkou oblastí pokrytých medzinárodnými dohodami (Eurotransplant), kde výmena orgánov predstavuje až 20% celkových transplantácií orgánov. Okrem toho podstúpi každý rok istý počet občanov EÚ transplantáciu orgánu v inom členskom štáte, ako je ich krajina pôvodu. Zdá sa, že narastá počet pacientov, ktorí sa snažia o transplantáciu v inom štáte ako svojom vlastnom, t. j. v takom, v ktorom je väčší výskyt darcovstva. Jednako, právne požiadavky na kvalitu a bezpečnosť sa medzi členskými štátmi líšia¹. Preto je prioritou zabezpečenie vysokej úrovne ochrany pacientov v celej Európe.

2.2. Nedostatok orgánov

Vážny nedostatok darcov orgánov zostáva hlavnou výzvou, ktorej čelia členské štáty EÚ v súvislosti s transplantáciami orgánov.

Každý deň v Európe zomrie takmer desať pacientov čakajúcich na orgán. Čakacie zoznamy sa predlžujú vo všetkých štátoch EÚ. Dokonca v prípadoch, kde sa počet darcov neustále zvyšuje, je veľmi ťažké znížiť počet pacientov na čakacích zoznamoch a skrátiť tak čakanie. Dopyt po transplantáciách sa zvyšuje rýchlejšie ako počet darcov orgánov. Jednako, nárast počtu dostupných darcov pomôže znížiť veľký nepomer medzi ponukou a dopytom, či dokonca dosiahnuť absolútnu redukciu v čakacích zoznamoch.

Pre nedostatok darcov existujú rôzne príčiny². Taktiež existujú veľké rozdiely medzi úspechmi jednotlivých členských štátov, čo sa týka rozširovania fondu darcov. Počty darcov sú v rôznych európskych krajinách veľmi odlišné: počet zosnulých darcov sa pohybuje od 0,8 darcu do 35,1 darcov na milión obyvateľov. Tieto rozdiely nie je ľahké vysvetliť. Pravdepodobne sú výsledkom komplexnej zmesi kultúrnych, historických a sociálnych faktorov spojených s aspektmi súvisiacimi s charakterom zdravotníctva a organizačnými aspektmi darcovského systému v krajine.

2.3. Nezákonné obchodovanie s orgánmi

Ako sme sa už zmieňovali, ponuka orgánov je veľmi obmedzená.

Hoci to zatiaľ v trestných konaniach nebolo dokázané, je možné, že medzinárodné zločinecké organizácie rozpoznali lukratívnu príležitosť vytváranú veľkým nepomerom medzi ponukou

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

² Informácie popísané v Hodnotení vplyvu pripojenom k oznámeniu.

a dopytom po orgánoch a tlačia na ľudí trpiacich extrémnou biedou, aby sa utiekali k predávaniu svojich orgánov.

Nezákonné obchodovanie s orgánmi nie je celosvetovo novým problémom. V osemdesiatych rokoch 20. storočia spozorovali odborníci fenomén neskôr známy ako „transplantačný turizmus“, kedy zamožní Ázijci začali cestovať do Indie a ostatných častí juhovýchodnej Ázie, aby získali orgány od chudobných darcov. Odvtedy sa otvorili aj iné cesty.

I keď súčasné odhady naznačujú, že nezákonné obchodovanie s orgánmi sa v Európe nevyskytuje až tak často, záležitosť je tak či tak z politického a etického hľadiska vážna.

3. PRIDANÁ HODNOTA ČINNOSTI EÚ

V posledných rokoch vyvinula Komisia značné úsilie pri podpore oblasti transplantácií orgánov pod záštitou rozličných programov Spoločenstva. Financované bolo veľké množstvo projektov³, výsledkom ktorých je značné množstvo informácií a vedomostí potrebných na zavádzanie politík EÚ v tejto oblasti. Teraz je na čase tieto myšlienky realizovať.

V júni 2006 začala Komisia otvorené konzultácie o darcovstve orgánov a transplantáciách. Na základe výsledku týchto konzultácií Komisia teraz navrhuje, aby sa budúce iniciatívy prijímali na úrovni Spoločenstva, čo bude znamenať pridanú hodnotu pri riešení výziev, ktoré stoja pred nami.

Zabezpečenie kvality a bezpečnosti ľudských orgánov v Európe je hlavným predmetom činnosti Spoločenstva v tejto oblasti, keďže tento aspekt je prioritný v Zmluve o založení Európskeho spoločenstva⁴. Konferencia odborníkov organizovaná talianskou vládou počas jej predsedníctva Rady EÚ v roku 2003 určila nedostatok orgánov a nezákonné obchodovanie s orgánmi za prioritné problémy v tejto oblasti a zdôraznila, že aspekt kvality a bezpečnosti sa musí naplno vziať do úvahy v rámci ponuky a dopytu po orgánoch. V záujme adekvátneho riešenia určených úloh je potrebný jednotný prístup založený na troch opatreniach.

3.1. Rámec kvality a bezpečnosti darovania orgánov a transplantácií

V každom štádiu transplantačného postupu je možné ošetriť sériu opatrení v záujme zlepšenia kvality a bezpečnosti orgánov.

Podstatnou súčasťou kvalitnej transplantácie orgánov je predtransplantačné vyšetrenie potenciálnych darcov. Toto vyšetrenie musí transplantačnému tímu poskytnúť dostatok informácií na vykonanie primeranej analýzy rizík a výhod. Je nevyhnutné určiť a zdokumentovať riziká a vlastnosti orgánu, aby mohol byť pridelený vhodnému príjemcovi.

Odborníci označili spravovanie registrov darcov a systémov zabezpečenia kvality za kľúčové kroky smerom ku kvalite a bezpečnosti. Je nutné, aby existovali štandardné postupy odoberania, ako i požiadavky uchovávania a prevozu orgánov.

³ Popis projektov je dostupný v Hodnotení vplyvu pripojenom k tomuto oznámeniu.

⁴ Od roku 1999 umožňuje článok 152 zmluvy Európskemu parlamentu a Rade prijímať zdravotné opatrenia na stanovenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti ľudských orgánov, látok ľudského pôvodu, krvi a krvných derivátov. Spoločenstvo už prijalo smernice Parlamentu a Rady o krvi, tkanivách a bunkách.

Je potrebné zabezpečiť efektívnu prepravu orgánov, ktorá minimalizuje riziko ischémie a ktorou sa predíde poškodeniu orgánov. Nádoba na orgán musí byť jasne označená a musí obsahovať nutné údaje, pri zachovaní lekárskeho tajomstva.

Transplantačný systém musí zabezpečiť možnosť vysledovania presunu od darcu po príjemcu (-ov). Systém musí mať schopnosť vystríhať pred neočakávanými komplikáciami. Je nevyhnutné, aby existoval systém na detekciu a vyšetrovanie vážnych alebo neočakávaných nepriaznivých okolností.

Mnohokrát je darca orgánu tiež darcom tkaniva. Požiadavky kvality a bezpečnosti orgánov dopĺňajú a sú spojené s existujúcim systémom Spoločenstva pre tkanivá a bunky⁵. Nežiaduca reakcia na orgán darcu u príjemcu by mala byť zdokumentovaná a zaznamenaná vo výstražnom systéme pre tkanivá, ak je to potrebné.

Zdôraznená bola kľúčová úloha príslušných vnútroštátnych orgánov pri zabezpečení kvality a bezpečnosti tohto procesu, rovnako ako dôležitosť vytvorenia systémov na schvaľovanie inštitúcií a programov pre darovanie orgánov a systémov odoberania založeného na všeobecných kritériách kvality a bezpečnosti. V tomto systéme by sa poskytol kompletný zoznam schválených centier v celej Európe, dostupných laickej i odbornej verejnosti.

Záväzné kritériá kvality a bezpečnosti nemajú mať za následok zníženie skutočného počtu darcov. Je dôležité plne chápať riziko prenosu chorôb vlastné každému prípadu. Hoci je definícia rizík založená na profile darcu pri racionálnom rozhodovaní kľúčová, každé takéto rozhodovanie záleží i na charakteristike príjemcu. V každom prípade je potrebné zvážiť pomer rizík a výhod, t. j. rizík spojených s transplantáciou orgánu a dôsledkov plynúcich z rozhodnutia proti transplantácii.

3.2. Spolupráca medzi členskými štátmi

Nedostatok orgánov je spoločnou dilemou vo všetkých európskych krajinách a vzájomné odovzdávanie odborných znalostí medzi všetkými členskými štátmi EÚ už prinieslo svoje ovocie v podobe zvýšenia počtu darcov orgánov v niektorých krajinách.

3.2.1. Dostupnosť orgánov

Niektoré členské štáty zaviedli rôzne iniciatívy zameriavajúce sa na zavádzanie donačných systémov ako i bežné postupy, ktoré boli schopné zvýšiť dostupnosť orgánov.

Ako kľúčový element zvyšovania počtu darcov sa určilo zavedenie účinného systému na vyhľadávanie osôb, ktoré by po smrti mohli darovať svoje orgány, a to po splnení všetkých požiadaviek na súhlas, ktoré sú platné v členských štátoch. Zistilo sa, že mnohí darcovia sa nevyužívajú kvôli chýbajúcemu vyšetrovaniu orgánu, oznámeniu úmrtia alebo preto, že možnosť darovania nie je príbuzným vôbec ponúknutá.

V niektorých členských štátoch odborná príprava a zamestnávanie zdravotníckych odborníkov zodpovedných za nájdenie potenciálnych zosnulých darcov orgánov a organizácia donačného

⁵ Smernica 2004/23/ES Európskeho parlamentu a Rady o stanovovaní noriem kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek. Ú. v. ES L 102, 7.4.2004, s. 48-58.

procesu zvýšili efektivitu v odoberaní orgánov a zlepšili fungovanie transplantčných systémov.

V záujme rozšírenia fondu darcov by mohlo byť užitočné preskúmať podporu altruistického darcovstva od žijúcich darcov, a to na základe primeraných záruk bezpečnosti, ktoré by chránili žijúcich darcov, a s cieľom zamedziť nezákonnému obchodovaniu s orgánmi. V Európe pochádza 17% transplantovaných obličiek a 5% transplantovaných pečení od žijúcich darcov. Hoci žijúcich darcov nebolo nikdy dost, počet darovaní orgánov od žijúcich darcov za posledné roky výrazne stúpol. Rozšírenie darcovstva od živých darcov možno pripísať viacerým faktorom vrátane tlaku vytvoreného nedostatkom zosnulých darcov, pokrokom v chirurgii, dostatku dôkazov o priaznivých výsledkoch transplantácií a nízkemu riziku pre darcu. Rozsah, v akom sa žijúci darcovia dobrovoľne podujmú darovať svoje orgány, v rámci Európy tiež veľmi kolíše.

Pri špecifických okolnostiach je doplnkovou možnosťou zvažovanie iných potenciálnych darcov („širšieho záberu možných darcov“), ktorí nie sú ideálnymi kandidátmi na darcovstvo kvôli séropozitivite, vrodeným a zdedeným poruchám, výskytu malígnych nádorov alebo iným faktorom, ako sú vek darcu alebo výskyt vysokého krvného tlaku a cukrovky.

3.2.2. Verejné povedomie

Verejné povedomie a verejná mienka zohrávajú tiež dôležitú úlohu pri zvyšovaní počtu darovaných orgánov.

Darcovstvo a transplantácie orgánov sú lekárske zákroky, ktoré pri ich vývoji vyžadujú plnú účasť spoločnosti. V tejto oblasti existuje mnoho komplexných a citlivých etických otázok a je jasné, že viaceré z týchto aspektov sa v rôznych krajinách v závislosti od ich kultúrnych hodnôt riešia rôzne.

V roku 2006 sa 56% Európanov vyjadrilo, že sú po svojej smrti pripravení darovať svoje orgány na transplantáciu. Odpovede na túto otázku sa medzi krajinami významne líšia.

Odmietnutia rodín darovať orgán ich zosnulého príbuzného kolíše v Európe od 6 do 42%. Opäť nie je ľahké porozumieť týmto rozdielom. Vysvetliť by sa dali širokou rôznorodosťou právnych postupov týkajúcich sa súhlasu darcu u žijúcich a zosnulých darcov, rôznymi organizačnými postupmi a tiež inými dôležitými kultúrnymi, ekonomickými a sociálnymi faktormi, ktoré ovplyvňujú vnímanie spoločnosti, pokiaľ ide o výhody plynúce z darcovstva.

Finančne najefektívnejším spôsobom posilňovania ochoty verejnosti darovať orgány sa javí byť rozširovanie vedomostí zdravotníckych odborníkov a médií v otázkach transplantácií. Pretože pozitívne, rovnako ako negatívne informácie môžu ovplyvňovať ochotu verejnosti k darcovstvu, je potrebný profesionálny prístup k darcovstvu a podpora zo strany odborníkov v oblasti komunikácie.

Neustále vzdelávanie by malo formovať podstatnú zložku každej komunikačnej stratégie. Je potrebné povzbudiť ľudí k tomu, aby hovorili o darcovstve orgánov a oboznámili so svojimi prianiami svojich príbuzných. Iba 41% občanov v Európe už diskutovalo o darcovstve

orgánov vo svojich rodinách⁶. Existuje dôležitá pozitívna súvislosť medzi prediskutovaním tejto záležitosti v rámci rodiny a ochotou darovať orgány.

Vytvorenie európskeho preukazu darcu orgánu, v ktorom bude zaznamenané, či jeho držiteľ je alebo nie je ochotný darovať svoje orgány, prispeje k zvýšeniu verejného povedomia. Až 81% európskych občanov⁶ podporuje používanie preukazu darcu orgánu na uľahčenie identifikácie ľudí, ktorí chcú po smrti darovať svoje orgány. Napriek tomu iba 12% Európanov má v súčasnosti preukaz darcu orgánov.

3.2.3. *Organizačné aspekty*

Porovnanie krajín ukazuje, že konečné počty darcovstiev v rámci jedného štátu nie vždy korelujú s percentom ľudí, ktorí vyhlásili, že sú ochotní darovať svoje orgány. Toto jasne poukazuje na význam efektívneho transplantáčného systému, ktorý by zabezpečil, aby orgány ľudí, ktorí ich chcú darovať, boli dostupné.

Predpokladom pre akékoľvek kroky v tejto oblasti sú adekvátne transplantáčné systémy na vnútroštátnej úrovni. Tento systém potrebuje vhodný právny rámec, dobrý technický prístup a organizačnú oporu. V organizačnom systéme je kľúčovou úloha príslušných orgánov. Tieto orgány musia zabezpečovať súlad so základnými normami a organizovať donačnú a transplantáčnú činnosť.

Rozličné organizačné systémy v Európe sú výsledkom ich pôvodu a histórie. Značné rozdiely v darcovstve orgánov a transplantáčnych aktivitách existujú dokonca medzi štátmi EÚ s dobre rozvinutými službami a zdá sa, že niektoré organizačné modely fungujú lepšie ako iné.

Transplantácie orgánov sa vykonávajú pod časovým tlakom. Procedúra od odobratia orgánu po transplantáciu by nemala trvať viac než zopár hodín, aby sa zachovala jeho funkčnosť. Okrem toho, aby mohol byť orgán transplantovaný, darca musí „vyhovovať požiadavkám“ príjemcu. Z tohto dôvodu je organizačná štruktúra kľúčovou zložkou darcovských/transplantáčnych systémov.

Ako súčasť tejto štruktúry je základom efektívny pridelovací systém. Tento systém musí prihliadať na skutočnosť, že orgány možno uchovávať len krátky čas a že treba zabezpečiť, aby bol orgán pridelený čo najvhodnejšiemu príjemcovi podľa vopred určených kritérií.

Nové členské štáty majú v zdravotníctve väčšie problémy ako zvyšok Únie, ale majú menej finančných prostriedkov na ich riešenie. Ich systémy zdravotnej starostlivosti sú preto pod zvýšeným tlakom, hlavne pokiaľ ide o postup od darovania orgánu po jeho transplantáciu, ktorú môže byť ťažké zvládnuť vzhľadom na jej zložitosť. Toto vedie ku obrovským rozdielom medzi členskými štátmi, čo sa týka dostupnosti transplantácií a dĺžke čakacích zoznamov. Spolupráca na úrovni EÚ môže týmto systémom priniesť konkrétne výhody.

Je všeobecne známe, že čím väčší je fond možných darcov, o to lepšie sa hľadá vhodný orgán pre toho ktorého príjemcu. Urgentných pacientov a náročných príjemcov (deti, vysoko senzibilných pacientov, atď.) nemožno účinne liečiť v rámci pôsobnosti malej organizácie. Toto sa týka hlavne malých členských štátov. Súčasne, pokiaľ ide o časť darcovstva, zaangažovanie miestnych subjektov (nemocničných transplantáčnych tímov

⁶ Eurobarometer: prieskum 2006.

a transplantačných koordinátorov) v procese rozhodovania pomáha motivovať príslušných odborníkov a prináša efektívnejšie výsledky.

Flexibilný systém kombinujúci decentralizovanú sieť vytvorenú z miestnych organizácií v prvom rade sústredených na získavanie orgánov a podporu darcovstva u veľkých organizácií zameraných na spoločné využívanie orgánov a spoluprácu sa zdá byť najúčinnším organizačným prístupom.

Dohoda Rady Európy č. 26 o výmene terapeutických látok ľudského pôvodu sa v roku 1958 stala základným kameňom cezhraničných aktivít v tejto oblasti. Činnosť Rady Európy, Eurotransplantu, Scandiatransplantu, Európskej transplantačnej siete alebo pravidelné stretnutia európskych organizácií na výmenu orgánov sú dobrými príkladmi potreby európskej spolupráce⁷.

3.3. Boj proti nezákonnému obchodovaniu s orgánmi

Článok 3 Charty základných práv EÚ ustanovuje, že každý človek má právo na to, aby bola rešpektovaná jeho fyzická integrita. Charta obsahuje okrem toho zákaz využitia ľudského tela a jeho častí ako prostriedku finančného zisku a zákaz obchodovania s ľudskými bytosťami. Ako súčasť všeobecného javu nezákonného obchodovania s ľudskými bytosťami predstavuje obchodovanie za účelom odstránenia orgánov vážne porušenie slobody a fyzickej integrity obetí.

Rada Európy⁸ a Svetová zdravotnícka organizácia⁹ sa opakovane dožadovali krokov na boj proti nezákonnému obchodovaniu s orgánmi. Zákaz nezákonného obchodovania s ľudskými orgánmi a tkanivami je už v platnosti prostredníctvom medzinárodných právnych nástrojov, ako je napríklad Dohovor o ľudských právach a biomedicíne a jeho dodatočný protokol o transplantácii orgánov a tkanív ľudského pôvodu prijatý v Oviede. Navyše, Protokol o prevencii, potláčaní a trestaní obchodovania s ľuďmi, ktorým sa dopĺňa Dohovor OSN proti nadnárodnému organizovanému zločinu, požaduje od zmluvných strán, aby trestne stíhali tento druh obchodovania s ľuďmi a prijali adekvátne a odradzujúce tresty.

Komisia sústavne poukazuje na tieto dôležité medzinárodné nástroje a bude pozorne sledovať vývin v oblasti nezákonného obchodovania s orgánmi v EÚ a na celom svete.

4. ODPORÚČANIA A NÁSLEDNÉ OPATRENIA

Činnosť Spoločenstva v rámci rozličných programov bude v nasledujúcich rokoch pokračovať. Je dôležité, aby výsledky týchto projektov mali kontinuitu a aby boli schválené na politickej úrovni. Výsledky musia byť dostupné všetkým zainteresovaným stranám.

Nasledujúce oblasti činností týkajúce sa darcovstva a transplantácií orgánov boli určené ako hlavné:

- **Zlepšenie kvality a bezpečnosti**

⁷ Podrobné informácie možno nájsť v Hodnotení vplyvu pripojenom k tomuto oznámeniu.

⁸ Odporúčanie Rec (2004) Výboru ministrov.

⁹ Uznesenie WHO (WHA 42.5) odsudzujúce nákup a predaj orgánov ľudského pôvodu.

Komisia presne vymedzí vyvážený právny rámec EÚ, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť ľudských orgánov, a vezme do úvahy dialóg, ktorý doteraz viedla s členskými štátmi o týchto záležitostiach. Tento rámec musí byť podporený spoluprácou medzi členskými štátmi, ktorá povedie k zozbieraniu dostatočných informácií. Tieto pomôžu pri určovaní prijateľnej úrovne rizika vo využívaní „širšieho záberu možných darcov“ a pri podpore správnych lekárskech postupov a vyhodnocovaní posttransplantačných výsledkov („vigilancie orgánov“).

- **Zvyšovanie dostupnosti orgánov**

Komisia podporí spoluprácu medzi členskými štátmi, aby spoločne využili skúsenosti a osvedčené postupy s cieľom vytvorenia efektívnych systémov na vyhľadávanie občanov, ktorí by sa po smrti mohli stať darcami orgánov.

Ďalšími oblasťami, kde je dôležitá spolupráca, sú podpora odborného vzdelávania odborníkov založeného na najlepších skúsenostiach, skúmanie podpory darcovstiev od žijúcich darcov a hodnotenie využívania širšieho záberu možných darcov (darcov, o ktorých možno z medicínskeho hľadiska uvažovať len pri určitých príjemcoch a len za určitých podmienok), pričom sa berú do úvahy aspekty kvality a bezpečnosti.

Bude tiež dôležité spojiť úsilie a odborné znalosti v záujme zvýšenia verejného povedomia. V tomto kontexte treba považovať nad vytvorením európskeho preukazu darcu orgánov alebo nad jeho včlenením do už existujúcich európskych preukazov zdravotného poistenia.

- **Zefektívnenie a sprístupnenie transplantačných systémov**

Ako ostatné otázky prístupu k zdravotnej starostlivosti, i túto treba vnímať v súvislosti s inými iniciatívami na úrovni Spoločenstva v tejto oblasti.

Tieto iniciatívy budú zamerané na určenie najefektívnejších systémov, vzájomné odovzdávanie skúseností a podporu osvedčených postupov v súlade s miestnymi špecifikami. Tie členské štáty, ktorých transplantačné systémy ešte nie sú dostatočne rozvinuté, je možné podporiť a viesť v ich úsilí zlepšiť starostlivosť o pacienta.

Iné kroky na úrovni EÚ budú zamerané na určenie potrieb pri vzájomnom poskytovaní si orgánov prostredníctvom vnútroštátnych orgánov. Je možné vyhodnotiť usmernenia pri systémoch ponúkajúcich nadbytočné orgány do iných krajín, so zvláštnym zreteľom na výmenu orgánov pre urgentných a ťažko liečiteľných pacientov.

Zvyšujúca sa mobilita ľudí v rámci EÚ spôsobila, že je nutné určiť hlavné problémy, pokiaľ ide o mobilitu pacientov. Bude tiež dôležité zabezpečiť celoeurópsku dohodu v otázkach týkajúcich sa transplantačnej medicíny pre pacientov z krajín mimo Spoločenstva („pacientov bez bydliska v Spoločenstve“).

Komisia navrhuje nasledujúce mechanizmy opatrení:

- **Akčný plán užšej spolupráce medzi členskými štátmi**

V analýze situácie v EÚ, pokiaľ ide o transplantácie orgánov, sa ukázali veľké rozdiely v pomere zosnulých a žijúcich darcov orgánov v rámci EÚ, ako i značné rozdiely v transplantačných aktivitách. Tieto rozdiely nie je ľahké vysvetliť a je jasné, že niektoré modely fungujú lepšie ako iné. Je tu priestor na spoločné využívanie odborných znalostí v členských štátoch EÚ a na spoluprácu medzi krajinami v záujme maximalizácie darcovstva

orgánov a vyváženia prístupu ku transplantáciám. Spoločenstvo určí najlepší z najlepších modelov a podporí jeho uplatňovanie v celej EÚ pri rešpektovaní kultúrnej a organizačnej rozmanitosti.

Už v uznesení prijatom Radou ministrov zdravotníctva v roku 1991¹⁰, ktoré sa týka smerodajných rozhodnutí v zdravotnej politike, Rada vzala na vedomie, že analýza možného príspevku Spoločenstva, pokiaľ ide o dostupnosť orgánov na transplantácie, bola určená ako jedna z tém, o ktorej je odôvodnené spoločne uvažovať, pravidelne spoločne diskutovať a/alebo ktorá si vyžaduje spoločné úsilie pomoc členským štátom pri utváraní ich zdravotnej politiky. Hlavné európske organizácie na vzájomné poskytovanie si orgánov taktiež odporučili v záujme zlepšenia organizačných aspektov určiť najlepšie iniciatívy na podporu výmeny skúseností a informácií medzi krajinami EÚ.

Akčný plán na užšiu spoluprácu medzi členskými štátmi, špeciálne vytvorený pre túto konkrétnu oblasť, poskytne nutné politické páky na dosiahnutie postupného priblíženia sa vývoju politiky EÚ. Tento prístup by mal byť založený na určení a vývoji spoločných cieľov, pri ktorých sa dospelo k zhode, že je nutná reakcia Spoločenstva, na odsúhlasených kvantitatívnych a kvalitatívnych ukazovateľoch a kritériách, pravidelnom podávaní správ a určovaní a vzájomnom odovzdávaní osvedčených postupov.

• Právny nástroj EÚ upravujúci kvalitu a bezpečnosť darovania orgánov a transplantácií

Spoločenstvo už prijalo smernice Parlamentu a Rady o kvalitatívnych a bezpečnostných normách pre krv¹¹ a pre tkanivá a bunky¹². Európskou smernicou stanovujúcou normy kvality a bezpečnosti pre orgány by sa mohli riešiť podobné témy, avšak pri transplantáciách pomer medzi rizikami a výhodami zostáva určujúcim kritériom. Kvôli nedostatku orgánov a život ohrozujúcim indikáciám orgánových transplantácií sú ich výhody vysoké a možno pri nich akceptovať viac rizík, ako pri liečbe väčšej časti tkanív a buniek. V tomto kontexte má lekár dôležitú úlohu rozhodovať o akceptácii orgánov na transplantácie. Návrh Komisie zohľadní tieto špecifiká darcovstva orgánov a transplantácií.

Záverom hodnotenia vplyvu pripojenému k tomuto oznámeniu je, že na základe ďalšej spolupráce s členskými štátmi adekvátnou odpoveďou v záujme splnenia mandátu uvedeného v článku 152 ods. 4 písm. a) by mohol byť vhodný a flexibilný európsky právny rámec.

Budúci právny nástroj založený na samostatnom hodnotení vplyvu by mohol zahrnúť princípy potrebné na vytvorenie základného rámca kvality a bezpečnosti, ako napríklad:

- vytvorenie národného dozorného orgánu alebo orgánov zodpovedných za implementáciu požiadaviek smernice;
- spoločný súbor noriem kvality a bezpečnosti pri povoľovaní činnosti inštitúcií a programov na darcovstvo a odoberanie orgánov a tiež na ich efektívne uchovávanie a prevoz;

¹⁰ Uznesenie Rady a ministrov zdravotníctva, Ú. v. C 304, 23.11.1991, s. 5-6.

¹¹ Ú. v. EÚ L 33, 08.02.2003, s. 30-40.

¹² Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48-58.

- zabezpečenie sledovateľnosti a podávania správ pri závažných nežiaducich udalostiach a reakciách;
- vytvorenie inšpekčných orgánov a kontrolných opatrení;
- zabezpečenie úplnej dokumentácie orgánu, aby mohol transplantčný tím podniknúť správny odhad rizík.