



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 30.5.2007
COM(2007) 275 konč.

SPOROČILO KOMISIJE

**O DAROVANJU IN PRESAJANJU ORGANOV: POLITIČNI UKREPI NA RAVNI
EU**

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

1. UVOD

V zadnjih petdesetih letih se je presajanje organov vzpostavilo po celem svetu, kar sto tisočim bolnikom prinaša izjemne koristi.

Darovanje in presajanje organov sta občutljivi in zapleteni vprašanji s pomembno etično razsežnostjo, pri razvoju katere mora sodelovati celotna družba. Številni vidiki se v različnih državah članicah obravnavajo različno, odvisno od kulturnega, pravnega, upravnega in organizacijskega ozadja.

Uporaba človeških organov za presajanje se je v zadnjih desetletjih postopoma povečala. Presajanje organov je stroškovno najučinkovitejše zdravljenje dokončne ledvične odpovedi, za dokončne odpovedi organov, kot so jetra, pljuča in srce pa je celo edino razpoložljivo zdravljenje.

Glede pridobljenih let življenja in izboljšanja kakovosti življenja so odlični rezultati presaditev pomnožili indikacije tega zdravljenja. Postopki presajanja se še naprej razvijajo, v prihodnosti pa bodo lahko omogočili praktično zdravljenje v zvezi z drugimi še nerešenimi medicinskimi vprašanji.

Vendar pa se pri uporabi organov za presajanje pojavlja tveganje za prenos bolezni. Države članice EU vsako leto izmenjajo številne organe. Čezmejna izmenjava pomeni, da postopek presajanja izvedejo bolnišnice ali strokovnjaki, ki so pod različnimi pravnimi sistemi.

Po drugi strani pa je pomanjkanje organov glavni dejavnik, ki vpliva na programe za presajanja organov. V Evropi je sedaj na čakalni listi približno 40 000 bolnikov. Stopnja smrtnosti zaradi čakanja na presaditev srca, ledvic ali pljuč je običajno 15- do 30-odstotna. V EU se stopnje umrlih in živečih darovalcev organov zelo razlikujejo. Teh razlik ni enostavno razložiti. Celo v državah EU, ki imajo dobro razvite službe, so na področju darovanja in presajanja organov razlike in očitno je, da nekateri organizacijski modeli delujejo bolje kot drugi.

Ena od možnih posledic pomanjkanja organov je trgovina s človeškimi organi, ki jo izvajajo organizirane kriminalne združbe, ki iščejo in prestrezajo organe v državah v razvoju, nato pa jih dostavljajo prejemnikom v Evropski uniji.

S sporočilom o darovanju in presajanju organov se želi Komisija odzvati na te izzive, in sicer na podlagi pristojnosti iz člena 152(4)(a) Pogodbe, ki Evropskemu parlamentu in Svetu na podlagi postopka soodločanja v skladu s členom 251 Pogodbe ES omogoča sprejetje usklajenih zdravstvenih ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti človeških organov. Komisija v Sporočilu določa ukrepe, ki jih načrtuje kot odziv na glavne politične izzive v zvezi z darovanjem in presajanjem organov: zagotovitev kakovosti in varnosti organov, povečanje razpoložljivost organov in boj proti trgovini z organi.

2. DAROVANJE IN PRESAJANJE ORGANOV: SEDANJI IZZIVI

2.1. Tveganja pri presajanju

Z uporabo organov lahko pride do tveganja širitve bolezni na prejemnika organa. Prenos virusa HIV, hepatitisa B in C, bakterij, glivic in zajedavcev pri presajanju je opisano v znanstvenih publikacijah, prav tako tudi prenos različnih vrst rakastih obolenj.

Prenos bolezni preko umrlega darovalca organa lahko vodi ne le do izgube transplantata temveč tudi do smrti prejemnika organa z oslabljenim imunskim sistemom. Kljub pomanjkanju organov umrlih darovalcev je treba za vsak organ opraviti natančne preiskave.

Države članice EU vsako leto izmenjajo številne organe. Število izmenjanih organov predstavlja majhen delež skupnega števila organov, ki se uporabljajo za presajanje v EU, z izjemo tistih območij, ki so zajeta v mednarodnih sporazumih (Eurotransplant) in kjer izmenjava organov znaša do 20 % vseh organov za presaditev. Poleg tega se vsako leto številnim državljanom EU organi presadijo v drugi državi članici, ki ni njihova matična država. Število državljanov, ki poskušajo darovalca organa dobiti v državi, kjer je za to večja možnost, je očitno vse večje. Vendar pa so zahteve po kakovosti in varnosti v državah članicah različne¹. Zagotavljanje visoke stopnje zaščite bolnikov po vsej Evropi je zato prednostna naloga.

2.2. Pomanjkanje organov

Veliko pomanjkanje darovalcev organov še vedno ostaja glavni izziv, s katerim se soočajo države članice EU v zvezi s presajanjem organov.

Na dan umre skoraj deset bolnikov, ki v Evropi čakajo na organ. V vseh državah EU so čakalne liste vse daljše. Celo v primerih stalnega povečevanja števila darovalcev je zelo težko zmanjšati število bolnikov ter čakalno dobo. Povpraševanje po organih narašča hitreje, kot pa je na voljo organov. Vendar bo povečanje števila razpoložljivih darovalcev organov pomagalo zmanjšati razliko med povpraševanjem in dobavo, če že ne more v celoti zmanjšati čakalne dobe.

Za pomanjkanje organov obstaja več razlogov². Poleg tega so države članice različno uspešne pri širjenju kroga darovalcev. Število darovalcev je v različnih državah članicah zelo različno: stopnja umrlih darovalcev se giblje od 0,8 do 35,1 darovalcev na milijon prebivalcev. Teh razlik ni enostavno razložiti. Verjetno je do njih prišlo zaradi zapletene kombinacije kulturnih, zgodovinskih in socialnih dejavnikov, skupaj z vidiki zdravstvenega sistema in organizacije darovanja organov v posamezni državi.

2.3. Nezakonita trgovina z organi

Kot že omenjeno je ponudba organov zelo omejena.

Čeprav doslej ni bilo dokazov o kazenskih postopkih, je možno, da so mednarodne kriminalne združbe razliko med povpraševanjem in ponudbo izkoristile za dobičkonosen posel, s čimer so še bolj ogroženi izjemno revni ljudje, ki jim je prodaja lastnih organov izhod v sili.

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

² Podrobne informacije so v presoji vplivov, ki je priložena Sporočilu.

Trgovina z organi ni nov pojav v svetu. V osemdesetih letih prejšnjega stoletja so strokovnjaki začeli opazovati pojav, ki je postal znan kot „presaditveni turizem“. Premožni Azijci so začeli potovati v Indijo in druge dele jugovzhodne Azije, da bi od revnih darovalcev kupili organe. Od takrat so se odprle tudi druge poti.

Medtem ko sedanje ocene kažejo, da trgovina z organi v Evropi ostaja v zmernih mejah, pa je politično in etično vprašanje zagotovo zaskrbljujoče.

3. DODANA VREDNOST UKREPANJA EU

Komisija si je v preteklih letih zelo prizadevala za podporo na področju presaditve organov v okviru različnih programov Skupnosti. Številni projekti so bili deležni finančne pomoči³; na podlagi rezultatov teh projektov je bilo pridobljenih veliko informacij in znanja, ki so lahko koristni za zagon politik EU na tem področju. Sedaj je prišel čas za udejanjanje teh idej.

Komisija je junija 2006 začela odprto posvetovanje o darovanju in presajanju organov. Na podlagi rezultatov tega posvetovanja Komisija predlaga prihodnje pobude, ki jih je treba sprejeti na ravni Skupnosti in ki pri soočanju s prihodnjimi izzivi prinašajo dodano vrednost.

Zagotavljanje kakovosti in varnosti človeških organov v Evropi predstavlja osnovno načelo za ukrepanje na tem področju, saj je ta vidik v Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti⁴ zapisan kot prednostna naloga. Na konferenci, ki jo je italijanska vlada organizirala med predsedovanjem Svetu EU leta 2003, so strokovnjaki pomanjkanje organov in nezakonito trgovino z organi opredelili kot glavni prednostni nalogi na tem področju in poudarili, da je treba kakovost in varnost pri ponudbi in povpraševanju po organih v celoti upoštevati. Za ustrezno soočanje z opredeljenimi izzivi je potreben celostni pristop treh ukrepov.

3.1. Okvir za kakovost in varnost darovanja in presajanja organov

Za izboljšanje kakovosti in varnosti organov se lahko za vsako fazo presaditvenega postopka uvedejo številni ukrepi.

Ocena morebitnih darovalcev organov pred presaditvijo je bistven element presajanja solidnih organov. Ta ocena mora zagotoviti dovolj informacij, da lahko skupina za presajanje organov opravi ustrezno analizo tveganj in koristi. Da bi organ lahko dodelili ustreznemu prejemniku, je treba ugotoviti tveganja in lastnosti ter jih zabeležiti.

Hranjenje evidence o darovalcu in kakovostni sistemi so bili opredeljeni kot ključni elementi za zagotavljanje kakovosti in varnosti. Treba je uvesti standardne postopke za odvzem in prepise za shranjevanje in prevoz organov.

Zagotoviti je treba takšen prevoz organov, ki zmanjšuje obdobje, v katerem organ nima dotoka krvi, in preprečuje poškodbe organov. Upoštevajoč zaupnost medicinskih podatkov mora biti vsebnik z organom opremljen z jasno oznako in vsebovati potrebno dokumentacijo.

³ Opis projektov je na voljo v oceni učinka, priloženi temu sporočilu.

⁴ Od leta 1999 dalje je člen 152 Pogodbe omogočal Evropskemu parlamentu in Svetu sprejetje zdravstvenih ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti organov ter snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov. Skupnost je že sprejela direktive Parlamenta in Sveta o krvi, tkivu in celicah.

Sistem presajanja mora zagotavljati sledljivost organa od darovalca do prejemnika(-ov). Sistem mora imeti tudi funkcijo za opozarjanje v primeru nepredvidljivih komplikacij. Vzpostavljen mora biti sistem za odkrivanje in raziskovanje resnih ali nepredvidljivih neželenih zapletov.

Pogosto je darovalec organa obenem tudi darovalec tkiva. Zahteve po kakovosti in varnosti organov morajo dopolnjevati veljaven sistem Skupnosti za tkiva in celice⁵ in biti z njim povezane. Če telo prejemnika ne bi sprejelo organa, je treba neželeno reakcijo zabeležiti in obvestilo o tem po potrebi poslati v sistem za nadzor tkiv.

Pri zagotavljanju kakovosti in varnosti tega postopka je bila poudarjena pomembna vloga nacionalnih pristojnih organov ter tudi pomen vzpostavitve sistemov za izdajo dovoljenja ustanovitve institucij in programov za presajanje in odvzem organov, ki temeljijo na skupnih merilih za kakovost in varnost. Ta sistem bi moral zagotoviti celoten seznam pooblaščenih institucij po vsej Evropi, ki so dostopne javnosti in strokovnjakom.

Zavezujoča merila za kakovost in varnost ne bi smela imeti za posledico zmanjšanje dejanskega števila darovalcev. Treba se je zavedati tveganja za prenos bolezni, ki je prisotno pri vsakem presajanju organov. Čeprav je opredelitev tveganja, opravljenega na podlagi profila darovalca, ključna za razumno sprejemanje odločitev, pa je vsaka odločitev odvisna od lastnosti prejemnika. V vsakem primeru je treba pretehtati tveganje in koristi, kar pomeni proučiti tveganje, povezano z organom, ter posledice morebitne nepresaditve organa.

3.2. Sodelovanje med državami članicami

Pomanjkanje organov je težava, s katero se soočajo vse evropske države. Izmenjava strokovnih znanj in izkušenj med državami članicami EU se je v nekaterih državah že izkazala za koristno pri povečevanju števila darovalcev.

3.2.1. Ponudba organov

Nekatere države članice so oblikovale različne pobude s poudarkom na organizaciji sistemov za darovanje in veljavnih praksah, na podlagi katerih se je povečala ponudba organov.

Po doseženem obveznem soglasju držav članic je bila vzpostavitev učinkovitega sistema za iskanje oseb, ki bi lahko postale darovalci organov po smrti, opredeljena kot ključen element za povečanje števila darovalcev. Izkazalo se je, da se mnogi darovalci izgubijo zaradi neopravljene ocene, nepopolne prijave ali pa ker sorodnikom ta možnost ni bila predstavljena.

V nekaterih državah članicah je usposabljanje in zaposlovanje oseb v zdravstvu, pristojnih za iskanje oseb, ki bi lahko postale darovalci organov po smrti, in za organizacijo postopka darovanja povečalo učinkovitost pridobivanja organov in izboljšalo delovanje sistemov za presajanje organov.

Da se razširi krog darovalcev, bi bilo treba spodbujati humano darovanje organov živih oseb z zaščitnimi ukrepi za varstvo živih darovalcev in za preprečevanje trgovine z organi. V Evropi je delež ledvic, ki so jih darovale žive osebe, 17-odstoten, delež jeter pa 5-odstoten. Čeprav so

⁵ Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi visokih standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic. UL L 102, 7.4.2004, str. 48–58.

bili živi darovalci vedno odločilnega pomena za presajanje, se je darovanje organov živih oseb v zadnjih letih izjemno povečalo. Povečanje števila organov, ki jih darujejo žive osebe, lahko pripišemo številnim dejavnikom, med drugim pritisku zaradi pomanjkanja organov umrlih oseb, napredku v kirurgiji in pozitivnim rezultatom uspešne presaditve organov in nizkega tveganja za darovalce. Darovanje organov živih oseb je po Evropi zelo različno.

V posebnih okoliščinah je treba predvideti tudi možnost drugih morebitnih darovalcev ("razširjeni krog darovalcev"), ki zaradi pozitivne serologije, prirojenih ali podedovanih motenj, malignosti ali drugih lastnosti, kot so starost darovalca, visok krvni pritisk ali diabetes niso najprimernejši kandidati za darovanje organov.

3.2.2. *Osveščenost javnosti*

Tudi osveščenost in mnenje javnosti imata pomembno vlogo pri povečevanju števila organov za presajanje.

Darovanje in presajanje organov sta vrsti zdravljenja, pri razvoju katerih mora sodelovati celotna družba. Na tem področju je mnogo zapletenih in kočljivih etičnih vprašanj, postalo pa je jasno, da države članice te vidike obravnavajo različno, odvisno od kulturnih vrednot.

Leta 2006 je 56 % Evropejcev izjavilo, da so pripravljeni svoje organe po smrti darovati službi za darovanje organov. Odgovori v anketi so se glede na državo zelo razlikovali.

Odklonitev darovanja organov s strani sorodnikov je v Evropi od 6- do 42-odstotna. Tudi teh razlik ni enostavno razumeti. Lahko bi jih pojasnili z različnimi zakonodajnimi postopki glede privolitve darovalca – žive osebe in umrle osebe, različnih organizacijskih praks ter tudi drugih pomembnih kulturnih, gospodarskih ali socialnih dejavnikov, ki vplivajo na to, kako družba dojema koristi darovanja.

Stroškovno najučinkovitejše sredstvo za povečanje pripravljenosti javnosti za darovanje organov je očitno boljše informiranje zaposlenih v zdravstvu in medijev o vprašanih presajanja organov. Ker lahko na pripravljenost javnosti za darovanje organov vplivajo tako pozitivna kot tudi negativna sporočila, moramo razviti profesionalen odnos do darovanja organov, potrebujemo pa tudi podporo strokovnjakov s področja komunikacije.

Stalno izobraževanje bi moralo biti bistven element katere koli komunikacijske strategije. Ljudi bi morali spodbujati, naj govorijo o darovanju in svoje želje zaupajo svojim sorodnikom. Le 41 % evropskih državljanov je s svojo družino razpravljalo o darovanju organov⁶. Obstaja pomembna pozitivna povezava med pripravljenostjo za darovanje organov in dejstvom, da so morebitni darovalci o tem govorili s svojimi sorodniki.

Oblikovanje evropske izkaznice „darovalec“, na kateri je navedena pripravljenost imetnika izkaznice za darovanje organov, bo prispevalo k večji osveščenosti javnosti. 81 % Evropejcev podpira uporabo izkaznice „darovalec“, ki omogoča enostavnejšo identifikacijo ljudi, ki so pripravljeni darovati svoje organe po svoji smrti. Kljub temu pa ima le 12 % Evropejcev tako izkaznico.

⁶ Raziskava Eurobarometer, 2006.

3.2.3. Organizacijski vidiki

Primerjava med državami kaže, da se stopnje darovanja ne ujemajo vedno z deležem ljudi, ki so v teh državah pred tem izrazili pripravljenost za darovanje organov. To jasno, kako pomembna je vzpostavitev učinkovitega sistema za presajanje, ki omogoča, da so organi ljudi, ki so jih pripravljene darovati, na voljo.

Predpogoj za kakršno koli ukrepanje na tem področju je vzpostavitev ustreznega sistema za presajanje na nacionalni ravni. Ta sistem potrebuje ustrezen pravni okvir, kakovostno tehnično in organizacijsko podporo. V organizacijskem sistemu imajo pomembno vlogo pristojni organi. Ti organi morajo zagotoviti usklajenost z osnovnimi standardi in organizirati dejavnosti v zvezi z darovanjem in presajanjem organov.

Različni organizacijski sistemi v Evropi so posledica njihovega izvora in zgodovine. Celo v državah EU, ki imajo dobro delujoče službe, so na področju darovanja in presajanja organov razlike in očitno je, da nekateri organizacijski modeli delujejo bolje kot drugi.

Presaditve organov so pod velikim časovnim pritiskom. Postopek od pridobitve do presaditve organa bi lahko izpeljali v nekaj urah (da organ preživi). Poleg tega se morata za presaditev organa darovalec in prejemnik ujemati. To pomeni, da je organizacijska struktura ključni element sistemov za darovanje/presajanje organov.

Kot del te organizacije je pomemben učinkovit sistem dodelitve. Ta sistem mora upoštevati kratko časovno obdobje hranjenja organa in potrebo po zagotovitvi, da organ v skladu z vnaprej določenimi merili dobi najustreznejši prejemnik.

Nove države članice se soočajo z večjimi zdravstvenimi težavami kot druge države Unije, za odpravljanje teh pa imajo manj finančnih sredstev. Zato so njihovi zdravstveni sistemi pod posebnim pritiskom, zlasti kadar gre za postopek od darovanja do presaditve organov, katerega zapletenost lahko povzroči posebne težave. To vodi do velikih razlik med državami članicami glede dostopnosti organov za presaditev ter dolžine čakalnih list. Sodelovanje na ravni EU lahko tem sistemom prinese posebne koristi.

Na splošno velja dejstvo, da več kot je darovalcev, večje so možnosti za ujemanje. Bolnike, ki potrebujejo takojšnjo presaditev, ter občutljive prejemnike (otroke, zelo občutljive bolnike in druge) ne morejo učinkovito zdraviti v majhni organizaciji; to je težava, s katero se srečujejo zlasti majhne države članice. Obenem je z vidika darovanja sodelovanje lokalnih akterjev (bolnišničnih skupin za presajanje in koordinatorjev presaditev) pri postopku odločanja pomagalo vzbuditi zadevne strokovnjake in pripeljalo do učinkovitejših rezultatov.

Vse kaže, da je najučinkovitejši organizacijski pristop prožen sistem, ki decentralizirano mrežo, sestavljeno iz lokalnih organizacij, ki se osredotočajo v glavnem na pridobivanje organov in spodbujanje darovanja organov, povezuje z velikimi organizacijami, ki se osredotočajo na spodbujanje izmenjave organov in sodelovanja.

Sporazum št. 26 Sveta Evrope o izmenjavi terapevtskih snovi človeškega izvora iz leta 1958 je postal izhodiščna točka za čezmejne dejavnosti na tem področju. Delo Sveta Evrope, mrež Eurotransplant, Scandiatransplant, Evropske transplantacijske mreže ali redna srečanja

evropskih organizacij za izmenjavo organov so dobri primeri, ki kažejo, da je evropsko sodelovanje nujno⁷.

3.3. Boj proti trgovini z organi

Člen 3 Listine o temeljnih pravicah EU pravi, da ima vsakdo pravico do spoštovanja svoje telesne integritete. Poleg tega Listina vsebuje prepoved uporabe človeškega telesa in njegovih delov za namene premoženjske koristi in prepoveduje trgovino z ljudmi. Kot del splošnega pojava trgovine z ljudmi je trgovina zaradi odstranitve organov huda kršitev svobode in telesne integritete žrtev.

Svet Evrope⁸ in Svetovna zdravstvena organizacija⁹ pogosto pozivata k ukrepanju proti trgovini z organi. Prepoved trgovine s človeškimi organi in tkivom se že izvaja z mednarodnimi pravnimi instrumenti, kot je Sporazum o človekovih pravicah in biomedicini iz Ovieda in njegov dodatni protokol o presajanju organov in tkiv človeškega izvora. Poleg tega protokol o preprečevanju, zatiranju in kaznovanju trgovine z ljudmi, ki dopolnjuje Pogodbo ZN o boju proti mednarodnemu organiziranemu kriminalu, zahteva od pogodbenic, da sankcionirajo takšno obliko trgovine z ljudmi in sprejmejo sorazmerne in odvračilne kazni.

Komisija nenehno opozarja na te pomembne mednarodne instrumente in bo natančno spremljala vsakršen razvoj na področju trgovine z organi, tako v EU kot po vsem svetu.

4. SKLEPNE UGOTOVITVE IN NADALJNJE UKREPANJE

Delo v okviru različnih programov Skupnosti se bo v prihodnjih letih nadaljevalo. Pomembno je, da ti projekti nenehno prinašajo rezultate in so sprejeti na politični ravni, rezultati pa morajo biti nato dostopni vsem akterjem.

Glede darovanja in presaditve organov so bila opredeljena naslednja glavna področja ukrepanja:

- **Izboljšanje kakovosti in varnosti**

Komisija bo določila natančno ter uravnoteženo področje uporabe pravnega okvira EU o kakovosti in varnosti človeških organov ob upoštevanju dialoga, ki ga je v zvezi s temi vprašanji doslej imela z državami članicami. Ta okvir morajo podpreti države članice s svojim sodelovanjem, ki jim bo omogočil, da zberejo dovolj informacij za lažje določanje sprejemljivih ravni tveganja pri uporabi razširjenega kroga darovalcev, in s spodbujanjem dobrih medicinskih praks ter oceno rezultatov po opravljenem posegu („spremljanje presaditve organa“).

⁷ Podrobne informacije so v presoji vplivov, ki je priložena temu sporočilu.

⁸ Priporočilo Rec (2004) 7 Odbora ministrov.

⁹ V Resoluciji Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) WHA 42.5 je SZO obsodila nakup in prodajo organov človeškega izvora.

- **Povečanje ponudbe organov**

Komisija bo spodbujala sodelovanje med državami članicami zaradi izmenjave strokovnih znanj in izkušenj ter dobrih praks z namenom vzpostavitve učinkovitih sistemov za iskanje tistih državljanov, ki bi lahko po smrti postali darovalci organov.

Druga področja, kjer je sodelovanje pomembno, je spodbujanje usposabljanja strokovnjakov na podlagi najboljših izkušenj, spodbujanje darovanja organov živih oseb in ocenjevanje uporabe organov „razširjenega kroga“ darovalcev (darovalci, ki lahko z medicinskega stališča darujejo organe samo določenim prejemnikom v posebnih okoliščinah), ob upoštevanju vidikov kakovosti in varnosti.

Pomembno bo tudi zbrati rezultate ter strokovna znanja in izkušnje, da bi povečali osveščenost javnosti. V tem smislu je treba proučiti možnost za oblikovanje evropske izkaznice darovalca organov ali vključitev te med veljavne evropske kartice zdravstvenega zavarovanja.

- **Učinkoviti in dostopni sistemi za presajanje organov**

Kot tudi druga vprašanja dostopnosti v zdravstvu je treba to vprašanje razumeti v zvezi z drugimi pobudami na ravni Skupnosti.

Pobude se bodo osredotočale na ugotavljanje najbolj učinkovitih sistemov, pri čemer se bodo izmenjavale izkušnje in spodbujale dobre prakse v skladu z lokalnimi danostmi. Državam članicam, ki sistemov za presajanje še nimajo dovolj razvitih, se lahko nudi podpora in pomaga pri njihovih prizadevanjih za izboljšanje nege bolnikov.

Drugi ukrepi bodo namenjeni ugotavljanju potreb na ravni EU za izmenjavo organov med nacionalnimi organi. Ocenijo se lahko smernice za sisteme, ki ponujajo organe, ki jih sami ne morejo uporabiti, drugim državam članicam, posebej glede izmenjave organov, namenjenih bolnikom, ki potrebujejo takojšnjo presaditev, ali zelo občutljivim bolnikom.

Zaradi vse večje mobilnosti ljudi v EU je treba v zvezi z mobilnostjo bolnika opredeliti glavne probleme. Pomembno bo tudi zagotoviti sporazum, ki bo veljal po vsej EU, o vprašanjih v zvezi z presajanjem pri bolnikih, ki niso državljani Skupnosti („nerezidenti“).

Komisija predlaga naslednji mehanizem za ukrepanje:

- **Akcijski načrt za okrepljeno sodelovanje med državami članicami**

Analize razmer na področju presajanja organov so pokazale velike razlike med številom organov, ki jih darujejo žive ali umrle osebe v EU, pa tudi bistvene razlike pri dejavnostih presajanja. Teh razlik ni enostavno pojasniti, jasno pa je, da se nekateri modeli obnesejo bolje kot drugi. Izmenjava strokovnih mnenj in izkušenj med državami članicami EU ter sodelovanje med državami, da bi se povečalo darovanje organov in omogočile vsem enake možnosti za presaditev, sta možna. Skupnost bo opredelila vrhunske modele in podprla njihovo uporabo po celi EU, ob spoštovanju kulturnih in organizacijskih razlik.

Že v resoluciji, ki jo je Svet ministrov za zdravje sprejel leta 1991¹⁰ v zvezi s temeljno izbiro glede zdravstvene politike, je Svet poudaril, da je analiza morebitnega prispevka Skupnosti v zvezi z razpoložljivostjo organov za presaditev opredeljena kot ena od tematik, ki zagotavljajo skupni premislek, redne skupne razprave in/ali skupna prizadevanja, da bi državam članicam pomagali pri vzpostavljanju okvirov za politike na področju zdravstva. Glavne evropske organizacije za izmenjavo organov so predlagale tudi opredelitev najboljših pobud za spodbujanje izmenjave strokovnih mnenj in izkušenj ter informacij med državami članicami, da bi se izboljšali organizacijski vidiki.

Akcijski načrt za tesnejše sodelovanje držav članic, ki je posebej oblikovan za to konkretno področje, bo zagotovil potrebno kombinacijo politik za doseganje postopnega pristopa k razvoju politike EU. Ta pristop bi moral temeljiti na opredelitvi in razvoju skupnih ciljev, za katere velja, da je odziv Skupnosti potreben, na dogovorjenih kvantitativnih in kvalitativnih kazalnikih in merilih, rednem poročanju in opredelitvah ter izmenjavah najboljših praks.

• Pravni instrument EU o kakovosti in varnosti darovanja in presajanja organov

Skupnost je že sprejela direktive Parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti za kri¹¹, tkiva in celice¹². Morebitna Evropska direktiva o določitvi standardov kakovosti in varnosti organov bi lahko vsebovala podobno problematiko, vendar pa je razmerje med tveganjem in koristjo bistven pristop za presajanje organov. Zaradi pomanjkanja organov in kazalnikov, ki kažejo na ogroženost življenja pri presajanju organov, so koristi presaditve organov zelo velike in sprejemljivih je več tveganj kot pa pri zdravljenju s krvjo ali večino tkiv in celic. V tem smislu ima klinični zdravnik pomembno vlogo pri odločanju, ali so organi sprejemljivi za presaditev. Predlog Komisije bo upošteval te posebnosti darovanja in presajanja organov.

V sklepnih ugotovitvah ocene učinka vpliva, ki je priložena temu sporočilu in je osnova za nadaljnje sodelovanje z državami članicami, je navedeno, da bi lahko bil ustrezen in prožen evropski pravni okvir primeren odziv Skupnosti za uresničevanje pristojnosti iz člena 152(4)(a).

Prihodnji pravni instrument, ki bi temeljil na ločeni oceni učinka, bi lahko vključeval načela, ki so potrebna za vzpostavitev osnovnega okvira za kakovost in varnost, kot so:

- vzpostavitev nacionalnega nadzornega organa ali organov, pristojnih za izvajanje zahtev Direktive;
- skupni sklop standardov kakovosti in varnosti za izdajo dovoljenja za ustanovitev organizacij in programov za darovanje in oskrbo z organi ter tudi učinkovito hranjenje in prevoz organov;
- zagotovitev sledljivosti in poročanje o resnih neželenih zapletih in reakcijah;
- vzpostavitev inšpekcijskih struktur in nadzornih ukrepov;

¹⁰ Resolucija Sveta in ministrov za zdravje, UL C 304, 23.11.1991, str. 5–6.

¹¹ UL L 33, 8.2.2003, str. 30–40.

¹² UL L 102, 7.4.2004, str. 48–58.

- zagotovitev celovite označitve organa, da bi skupina za presajanje lahko opravila ustrezno oceno tveganja.