

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev

COM(2008) 818 konč. – 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

Svet Evropske unije je 21. januarja 2009 sklenil, da v skladu s členom 242 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti Evropski ekonomsko-socialni odbor zaprosi za mnenje o naslednjem dokumentu:

„Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi standardov kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev“

Strokovna skupina za zaposlovanje, socialne zadeve in državljanstvo, zadolžena za pripravo dela Odbora na tem področju, je mnenje sprejela 26. maja 2009. Samostojni poročevalec je bil g. RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na 454. plenarnem zasedanju 10. in 11. junija 2009 (seja z dne 10. junija) s 114 glasovi za, nobenim glasom proti in 1 vzdržanim glasom.

1. Sklepi

1.1 Evropski ekonomsko-socialni odbor pozdravlja predlog direktive in izraža zadovoljstvo, da je njen glavni cilj okrepiti varovanje zdravja državljanov Unije s povezovanjem varnosti in ukrepov za izboljšanje kakovosti in dostopnosti do zdravljenja, ki temelji na presaditvi organov.

1.2 Odbor izraža trdno prepričanje, da mora ustrezna politika pridobivanja darovalcev temeljiti na naslednjih elementih: osveščanju javnosti, ustvarjanju kolektivne zavesti med državljani, aktivni in nepristranski udeležba medijev ter motiviranosti in sodelovanju zdravstvenih delavcev. Odbor je prepričan, da je mogoče na podlagi teh elementov doseči usklajeno raven darovanja v vseh državah članicah, Komisija in države članice pa morajo svoja prizadevanja osredotočiti zlasti na te vidike.

1.3 Darovanje organov v Evropski uniji mora temeljiti na načelih prostovoljnosti, nesebičnosti, solidarnosti in brezplačnosti. Zakonodaje držav članic morajo preprečiti vsak poskus prodaje organov ter odločno kaznovati nezakonito trgovino s človeškimi organi, namenjenimi presaditvi. Države članice EU lahko s skupnim in usklajenim delovanjem dosežejo visoko stopnjo darovanja organov ter hkrati preprečijo vsak poskus organiziranega kriminala, da bi vstopil na področje presajanja organov.

1.4 Evropski ekonomsko-socialni odbor meni, da se pravni, kulturni, etični, verski, zgodovinski, socialni in drugi dejavniki ne bi smeli izkoriščati kot argument za zavračanje darovanja med prebivalci, saj lahko to privede do nezaželenega pomanjkanja organov. Možno pomanjkanje organov iz razlogov, ki niso izključno znanstveni ali povezani z demografskimi spremembami, se ne sme nadomestiti z uvozom organov iz držav, v katerih je osveščenost in solidarnost prebivalstva glede presaditve organov večja.

1.5 Evropski ekonomsko-socialni odbor izraža zaupanje v delo pristojnih nacionalnih organov držav članic, navedenih v predlogu direktive. Meni, da je učinkovit in dobro organiziran javni zdravstveni sektor najboljšje jamstvo za nadzor nad uporabo standardov kakovosti in varnosti na področju presajanja organov. Zato je treba v direktivi jasno določiti, da morajo države članice izvajati redne inšpekcijske preglede in nadzor nad izpolnjevanjem teh standardov v centrih za pridobivanje organov in transplantacijskih centrih.

1.6 Komisija je sočasno z objavo tega predloga direktive predložila sporočilo Akcijski načrt o darovanju in presajanju organov (2009–2015): krepitev sodelovanja med državami članicami⁽¹⁾. Kljub temu, da Evropski ekonomsko-socialni odbor ni bil zaprosen za pripravo mnenja o tej temi, Odbor meni, da mora zaradi izjemnega pomena tega akcijskega načrta za državljane EU izraziti svoje stališče o tej temi, zato bo o tem pripravil mnenje na lastno pobudo.

1.7 Evropski ekonomsko-socialni odbor meni, da bodo posebne ugotovitve o vsebini predloga direktive, navedene v četrtem delu tega mnenja, olajšale razumevanje in povečale skladnost celotnega besedila ter tako izboljšale končno različico tega pravnega akta Skupnosti. V tem mnenju se bo pozornost namenjena zlasti tistim ugotovitvam, ki kažejo na možna neskladja med členi.

1.8 Med posebnimi ugotovitvami Odbor želi poudariti dva temeljna vidika, ki pomenita očiten korak nazaj v primerjavi z vsebino Direktive 2004/23/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic⁽²⁾. V zvezi s tem je treba omeniti odsotnost člena, ki bi bil podoben členu 7 o inšpekciji in kontrolnih ukrepih oziroma členu 10 o registru bank tkiv in obveznostih poročanja. Odbor meni, da bi predlog direktive zaradi kakovosti besedila moral na enak način vsebovati oba člena.

⁽¹⁾ COM(2008) 819 konč.

⁽²⁾ UL L 102 z dne 7.4.2004, str. 48–58.

2. Uvod

2.1 Člen 152(4a) Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti določa, da Svet v skladu s postopkom iz člena 251 ter po posvetovanju z Ekonomsko-socialnim odborom in Odborom regij prispeva k doseganju ciljev iz tega člena s sprejetjem ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti organov in snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov.

2.2 Evropski parlament in Svet sta sprejela Direktivo 2004/23/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ter Direktivo 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi⁽³⁾. Evropski ekonomsko-socialni odbor je o obeh direktivah pripravil mnenje⁽⁴⁾.

2.3 Komisija je maja 2007 sprejela sporočilo o darovanju in presajanju organov, v katerem se je osredotočila na poznejše ukrepe, o katerih naj bi razpravljali v okviru vprašanj, povezanih s kakovostjo in varnostjo darovanja in presajanja organov ter spodbujanja sodelovanja med državami članicami. Evropski ekonomsko-socialni odbor o tem sporočilu ni pripravil mnenja.

2.4 Svet v svojih sklepih iz 6. decembra 2007 priznava pomen strogih standardov varnosti in kakovosti organov, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja bolnikov.

2.5 Komisija je sočasno predložila ta predlog direktive in sporočilo *Akcijski načrt o darovanju in presajanju organov (2009–2015): krepitev sodelovanja med državami članicami*, o katerem ni zaprosila Evropski ekonomsko-socialni odbor za mnenje.

2.6 Nazadnje je treba omeniti tudi resolucijo Evropskega parlamenta *Darovanje in presajanje organov: politični ukrepi na ravni EU*⁽⁵⁾ z dne 23. aprila 2008. Evropski ekonomsko-socialni odbor izraža jasno podporo tej resoluciji.

2.7 Namen predloga direktive je vzpostaviti standarde, ki bodo prispevali k zagotavljanju kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev v človeško telo, in ki se bodo uporabljali v procesu darovanja, pridobivanja, testiranja, konzerviranja, prevoza in presajanja človeških organov.

3. Splošne ugotovitve

3.1 Odbor pozdravlja predlog direktive o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev, ne glede na splošne in posebne ugotovitve tega dokumenta. Poročevalec se popolnoma strinja s Svetom in Evropskim parlamentom, da mora biti najpomembnejši cilj direktive varovanje

zdravja ljudi. Zato je nujno, da se doseže najvišja raven kakovosti in varnosti v celotnem procesu priprave na presaditev organa.

3.2 Organa ni mogoče presaditi brez živega ali pokojnega darovalca, ki bi mu lahko odstranili organ. Evropski ekonomsko-socialni odbor zato meni, da je najpomembnejši vidik celotnega procesa zagotoviti obstoj darovalcev. To je poglavitni vidik, na katerega se morajo osredotočiti prizadevanja na ravni EU. Osveščanje javnosti, ustvarjanje kolektivne zavesti med državljani, aktivno in nepristransko sodelovanje medijev ter motiviranost in sodelovanje zdravstvenih delavcev so bistveni vidiki za doseganje visoke ravni darovanja.

3.3 Odbor zato odločno podpira pobudo Evropskega parlamenta za razglasitev mednarodnega dneva darovalca. Komisija in države članice morajo ta dan uvesti zato, da bi tako med evropskimi državljani spodbujali darovanja, pri tem pa morajo se morajo opreti na podporo in izkušnje civilne družbe, in sicer različnih združenj in organizacij, ki združujejo bolnike s presajenimi organi.

3.4 Evropski ekonomsko-socialni odbor se strinja z načeli prostovoljnega, nesebičnega in brezplačnega darovanja, navedenimi v predlogu direktive. Vse države članice morajo v svoji pravni ureditvi preprečiti pravne vrzeli, ki omogočajo prodajo in dodelitev organov bolnikom na podlagi meril, ki niso strogo znanstvena.

3.5 Darovanje je temeljno in nujno izhodišče procesa, ki se konča s presaditvijo organa bolniku. Informiranje in osveščanje prebivalstva sta temeljnega pomena v procesu presaditve organa. Zato je treba soglasje za pridobitev organov umrlih oseb v pravnem smislu sicer upoštevati, na operativni ravni pa poenostaviti, da bi bilo čim več darovanja organov. Pravni, kulturni, etični, verski, zgodovinski, socialni in drugi dejavniki se ne bi smeli izkoriščati kot argument za zavračanje darovanja, saj lahko to privede do neželenega pomanjkanja organov. Možno pomanjkanje organov iz razlogov, ki niso izključno znanstveni ali povezani z demografskimi dejavniki, se ne sme nadomestiti z uvozom organov iz držav, v katerih je osveščenost in solidarnost prebivalstva glede presajanja organov večja.

3.6 Ekonomsko-socialni odbor meni, da je obveščanje prebivalstva o darovanju organov prav tako pomembno kot motiviranje zdravstvenih delavcev na tem področju. Za spodbujanje procesa darovanja in presaditve organov ni pomembno le znanstveno in tehnično znanje zdravstvenega osebja, temveč je treba pripadnike zdravstvenih poklicev spodbuditi k temu, da bodo delovali kot posredniki v pridobivanju organov ter s tem olajšali proces darovanja, in kreptili njihove sposobnosti komuniciranja.

⁽³⁾ UL L 33 z dne 8.2.2003, str. 30–40.

⁽⁴⁾ UL C 85, 8.4.2003, str. 44–51, poročevalec: g. BEDOSSA, in UL C 221, 7.8.2001, str. 106–109, poročevalec: g. RIBEIRO.

⁽⁵⁾ P6_TA(2008)0130.

3.7 V tem okviru obstaja v nekaterih državah članicah in zlasti v Španiji dovolj verodostojna osebnost z izkušnjami na tem področju, bolnišnični koordinator za presajanje organov, katerega naloga je, da s spremljanjem možnih darovalcev ter obveščanjem zdravstvenih delavcev posameznih bolnišničnih oddelkov, v katerih je verjetnost sprejema teh možnih darovalcev največja, zagotovi čim večje število organov za presaditev. Bolnišnični koordinator za presajanje organov nadzira, spodbuja in usklajuje darovanje, zbiranje, prevoz in razpoložljivost organov za presaditev. Evropski ekonomsko-socialni odbor meni, da morajo bolnišnice v Evropski uniji imeti na voljo zdravstveno osebje, ki bo izvajalo te naloge, zato poziva Komisijo in države članice, da čim učinkoviteje spodbujajo uvedbo takšnega osebja v bolnišnicah.

3.8 EESO podpira uvedbo nacionalnih programov za kakovost v vseh državah članicah, ki bodo služili kot instrumenti za zagotavljanje izpolnjevanja standardov kakovosti in varnosti, predvidenih v direktivi. Odbor prav tako meni, da je treba imenovati nacionalne organe, pristojne za izpolnjevanje zahtev iz te direktive. Za vzpostavitev temeljev močne nacionalne organizacije so nujno potrebni ustanovitve nacionalnih programov za kakovost, imenovanje nacionalnih organov, ki učinkovito izvajajo svoje naloge, in nenazadnje močna vključenost javnosti na področju zdravja posameznika in skupnosti, ki je za družbo vedno pomembnejše in nanjo vedno bolj vpliva.

3.9 Zdravstveni organi držav članic imajo glavno odgovornost za zagotavljanje kakovosti in varnosti procesa presaditve organa. Sprejetje standardov kakovosti in varnosti v zvezi s procesom darovanja in presaditve ter skupnih standardov glede strukturnih, materialnih in osebnih zahtev, ki jih morajo upoštevati centri za pridobivanje organov in transplantacijski centri, je prednostna naloga za doseganje visoke učinkovitosti in varnosti teh vrst kirurških posegov. Pri tem je pomembno, da pristojni organi držav članic določijo podrobne programe inšpekcijskih pregledov in rednega nadzora teh centrov, da se zagotovi popolna skladnost s standardi kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev.

4. Posebne ugotovitve

4.1 V zvezi s členom 1

Predlog direktive navaja, da je njen cilj zagotavljanje visokih standardov kakovosti in varnosti za organe človeškega izvora ter visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Po mnenju EESO se ne smemo omejiti zgolj na zagotavljanje „visoke ravni“, saj to v praksi ne bo pripeljalo do konkretnih rezultatov. Na področju presaditve organov si je treba prizadevati za odličnost in raven, na kateri ne bo prihajalo do napak. Zato se predlaga, da se iz besedila člena črta beseda „visoki“ ter da se odstavek preoblikuje tako, kot sledi: „... za zagotavljanje potrebnih standardov kakovosti in varnosti za organe človeškega izvora, namenjene za presaditev v človeško telo, da se zagotovi najvišja raven varovanja zdravja ljudi“.

4.2 V zvezi s členom 3j)

Opredelitev „organizacija za pridobivanje organov“ zajema zdravstvene ustanove, enote bolnišnice, skupine in druge organizacije. Odbor meni, da opredelitev ni jasna in da pojem ni skladen z opredelitvijo pojma iz točke (q) istega člena. Če je pojem v točki (q) opredeljen kot „transplantacijski center“, je primerno govoriti o „centrih za pridobivanje organov“ in ne „organizacijah za pridobivanje organov“. Prav tako je treba besedo „organ“, ki se pojavlja v obeh točkah, črtati, saj tako pridobivanje kot presajanje organov izvajajo strokovnjaki, ki so člani skupin ali enot in so zaposleni v zdravstvenih ustanovah, ki so del javnih ali zasebnih organov. Pristojni organi tem centrom, enotam in skupinam izdajo dovoljenje za izvajanje teh dejavnosti. Zato je treba v skladu s to ugotovitvijo spremeniti člen 5, ki zajema centre za pridobivanje.

4.3 V zvezi s členom 3r)

V tej točki, ki zadeva opredelitev sledljivosti, se v skladu s prejšnjo ugotovitvijo predlaga nadomestitev pojma „organizacija za pridobivanje“ s pojmom center za pridobivanje.

4.4 V zvezi z opredelitvami, ki niso vključene v člen 3

V členu 2 predloga direktive je navedeno, da se ta uporablja za različne faze procesa presaditve organa. Vse navedene faze procesa, razen testiranja in prevoza, so opredeljene v členu 3. Odbor meni, da je treba faze procesa, opisane v tem členu, jasno opredeliti, zlasti ker je člen 8 direktive namenjen prevozu organov.

4.5 V zvezi s členom 6

V navedenem členu, ki obravnava pridobivanje organov, so na kratko predstavljene zahteve v zvezi z operacijskimi sobami, v katerih se izvaja dejavnost pridobivanja organov. Zahteve iz točk a) in b) so tako samoumevne in neznatne, da EESO predlaga, da se črtajo iz besedila in da se vključi sklicevanje na prilogo ali poznejši dokument, ki bo vseboval izčrpen seznam minimalnih strukturnih zahtev ter zahtev v zvezi z opremo in osebjem za operacijske sobe, v katerih se izvaja dejavnost pridobivanja organov od živih in umrlih darovalcev.

4.6 Odbor je prav tako presenečen nad odsotnostjo člena o inšpekciji in kontrolnih ukrepih, ki bi bil podoben vsebini člena 7 iz Direktive 2004/23/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic. V členu 18 predloga direktive je na kratko omenjeno, da pristojni organi držav članic zagotavljajo redni nadzor in revizijo organizacij za pridobivanje in transplantacijskih centrov. Odbor meni, da je treba v predlog direktive vključiti nov člen, katerega vsebina bo skladna z vsebino zgoraj navedenega člena.

4.7 V zvezi s členom 7 predloga direktive

4.7.1 Točka 1 navedenega člena določa, da se testiranje, zahtevano za določanje značilnosti organa, izvede v kvalificiranem laboratoriju. Odbor opozarja, da opredelitve iz člena 3 ne vsebujejo besede „kvalificiran“. V skladu z opredelitvijo iz člena 3a) je treba laboratorij odobriti, akreditirati, imenovati ali mu zagotoviti dovoljenje za izvajanje takšne dejavnosti. Vsekakor bi lahko na ravni Evropske unije tudi določili, kdaj je posamezen laboratorij kvalificiran za določanje značilnosti darovalca, organa ali prejemnika.

4.7.2 Točka 2 navedenega člena povzroča še večjo zmedo, saj v določanje značilnosti organov in darovalcev poleg kvalificiranih laboratorijev vključi tudi organizacije in organe. V maternem jeziku poročevalca (španščini) je obstoj kvalificiranih laboratorijev smiseln, vendar je težko razumeti, na kaj se sklicuje besedilo predloga, ko predvideva vključitev organa in organizacije, ki bosta delovala pod enakimi pogoji kot laboratorij. Odbor vztraja, da mora biti jezik besedil razumljiv, da se preprečijo nejasnosti.

4.8 V zvezi s členom 9

4.8.1 Iz točke 2 je treba črtati besede „akreditacija“, „imenovanje“ in „dovoljenje“, saj so že vključene v opredelitev odobritve iz člena 3a). Odbor prav tako meni, da je treba pri sklicevanju na transplantacijski center v odobritvi navesti, kakšno vrsto presaditve lahko center izvaja. Ta podrobna navedba je bolj specifična od pojma „dejavnosti“, ki se pojavlja v besedilu.

4.8.2 Točka (3)(b) vsebuje besedo, ki ni opredeljena v členu 3 niti vključena v področje uporabe člena 2, in sicer besedo „skladiščenje“. Odbor meni, da je to –če ni utemeljenega razloga za nasprotno – napaka, saj je pojem, ki se uporablja na področju uporabe predloga in v opredelitvah, „konzerviranje“. Odbor zato zahteva, da se besedilo ustrezno popravi.

4.8.3 Nazadnje je za Odbor pomembno, da so nacionalne zahteve za odobritev transplantacijskih centrov na zahtevo dostopne kateri koli državi članici, vendar meni, da bi bilo prožneje in učinkoviteje, če bi bile te zahteve na voljo brez potrebe po predložitvi predhodnega zahtevka. Komisija bi

lahko hranila te informacije, ki jih zagotovijo različni pristojni organi, in jih dala na voljo katerim koli drugim pristojnim organom držav članic.

4.9 V zvezi s členom 11

V zvezi z neželenimi reakcijami, ki bi lahko bile posledica različnih faz procesa darovanja in presaditve, in kakor je že bilo navedeno v ugotovitvi 4.4, Odbor meni, da besedilo vsebuje fazo, ki ni navedena v področju uporabe direktive, in sicer „testiranje“, in izpušča dve drugi fazi, ki sta opisani in ki bi lahko imeli neželene učinke, in sicer „določanje značilnosti“ in „konzerviranje“. Menimo, da je treba besedilo ustrezno popraviti.

4.10 V zvezi s členom 15

Kar zadeva zaščito živih darovalcev, člen določa, da morajo države članice tem posameznikom zagotoviti podrobne informacije o vseh okoliščinah, ki so povezane z njihovo nesebično dejavnostjo, in o ukrepih, ki jih morajo sprejeti za varovanje njihovega zdravja. Zaradi skladnosti z naslovom člena in njegovo vsebino Odbor predlaga, da se črta del besedila zadnjega stavka točke (2), ki se sklicuje na tretje osebe; besedilo naj se glasi tako: „Takšne ocene lahko prispevajo k izločanju oseb, katerih darovanje bi lahko ogrozilo zdravje drugih“.

4.11 V zvezi s členom 19(2)

Navedena točka določa, da imajo Komisija in države članice, kadar to zahtevajo, dostop do registrov organizacij za pridobivanje in transplantacijskih centrov drugih držav članic. Evropski ekonomsko-socialni odbor meni, da pomeni ta člen korak nazaj v primerjavi z vsebino člena 10 iz Direktive 2004/23/ES o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic. Odbor meni, da je treba v tej zadevi uporabiti besedilo zgoraj navedene direktive, zlasti glede vzpostavitve javnih nacionalnih registrov centrov za pridobivanje in transplantacijskih centrov kot tudi glede oblikovanja mreže na ravni Evropske unije, ki bo zajemala vse nacionalne registre.

V Bruslju, 10. junija 2009

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Mario SEPI