



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 30.5.2007
СОМ(2007) 275 окончателен

СЪОБЩЕНИЕ ОТ КОМИСИЯТА

**ДОНОРСТВО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ: ПОЛИТИЧЕСКИ
ДЕЙСТВИЯ НА НИВО ЕС**

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

1. ВЪВЕДЕНИЕ

През последните 50 години трансплантацията на органи стана световна практика, приносяща огромна полза на стотици хиляди пациенти.

Донорството на органи и трансплантацията са деликатни и комплексни въпроси, чието етично измерение е от голяма важност и които изискват пълна подкрепа от страна на цялото общество в намирането на нови решения. Много от аспектите се разглеждат в различна светлина в различните държави-членки в зависимост от културните, правните, административните и организационните проблеми, с които те се сблъскват.

Използването на човешки органи за трансплантация се увеличаваше постоянно през последните десетилетия. Днес трансплантацията на органи е най-икономичното лечение на крайния стадий на бъбречна недостатъчност, а за крайния стадий на отказ на органи като черен дроб, бял дроб и сърце, тя е единственото възможно лечение.

Отличните резултати от трансплантациите, изразяващи се в спечелени години живот и подобряване на качеството на живота, спомогнаха за все по-често прилагане тези терапии. Методите на трансплантация продължават да се развиват и в бъдеще те може да предложат практическо лечение за други, неудовлетворени досега медицински потребности.

Използването на органи при лечение създава обаче риск от предаването на болести. Всяка година известен брой органи се обменя между държавите-членки на ЕС. Трансграничният обмен означава, че процедурата по трансплантацията се извършва от болници или специалисти, попадащи под различни юрисдикции.

От друга страна дефицитът на органи е основен фактор, възпрепятстващ програмите за трансплантация. В момента в списъците с чакащи в Европа фигурират приблизително 40 000 пациенти. Смъртността при чакащите присаждане на сърце, черен дроб или бял дроб е обикновено между 15 и 30%. В ЕС съществуват големи различия между процентите на органите, дарени от починали и от живи донори. Не съществува просто обяснение за тези различия. Дори между държавите от ЕС с добре развити здравни услуги има големи различия при донорството и трансплантацията на органи и се създава впечатление, че някои организационни модели работят по-добре от други.

Една от потенциалните последици от дефицита на органи е трафикът на човешки органи, извършван от организирани престъпни групи, които проследяват и изваждат органи в развиващите се страни и ги предават на реципиенти в Европейския съюз.

Съобщението на Комисията относно донорството и трансплантацията на органи има за цел да отговори на тези предизвикателства на базата на мандата в член 152, буква а) от Договора, който дава възможност на Европейския парламент и на Съвета да приемат хармонизирани мерки на базата на процедурата за съвместно вземане на решения, съгласно член 251 ЕО чрез установяване на високи стандарти за качеството и безопасност на органи от човешки произход. То посочва действията, които Комисията планира да предприеме, за да отговори на главните политически предизвикателства във връзка с донорството и трансплантацията на органи: осигуряване на качество и безопасност на органите, увеличаване на броя на наличните органи и борба срещу трафика на органи.

2. ДОНОРСТВО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ НА ОРГАНИ: НАСТОЯЩИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

2.1. Рискове от трансплантацията

Използването на органи при лечение създава риск от заразяване на реципиента с болести. Предаване на HIV, хепатит В и С, бактерии, гъбички и паразити чрез трансплантация е описано в научната литература, както и предаването на различни видове рак.

Предаването на болест от орган на починал донор може да доведе не само до загуба на алографта (трансплантанта), но и до смъртта на реципиента, чиято имунна система е потисната. Въпреки дефицита от починали донори на органи, всеки орган трябва да се изследва щателно.

Всяка година известен брой органи се обменят между държавите-членки на ЕС. Броят на обменените органи представлява малка част от общия брой органи, използвани за трансплантация в ЕС, с изключение на областите, включени в международни споразумения (Евротрансплант), където обменът на органи стига до 20% от общия брой трансплантации на органи. Освен това всяка година някои граждани на ЕС предприемат трансплантация на органи в държава-членка, различна от тяхната страна по произход. Изглежда, че броят на пациентите от една държава, които се опитват да намерят трансплантант в друга държава, където донорите са повече, отколкото в тяхната собствена, нараства. Законовите изисквания към качеството и безопасността обаче са различни в отделните държави-членки¹ Ето защо осигуряването на високо ниво на защита на пациентите в цяла Европа е приоритет.

2.2. Дефицит на органи

Острият дефицит от донори на органи си остава основното предизвикателство, пред което държавите-членки на ЕС са изправени по отношение на трансплантацията на органи.

Всеки ден, докато чакат за орган, в европейските общества умират приблизително десет пациенти. Списъците с чакащи стават все по-дълги във всички страни на ЕС. Дори в случаите, когато има устойчиво увеличение на броя на донорите, е много трудно да се намали броят на пациентите и времето, прекарано в списъците с чакащи. Търсенето на трансплантанти расте по-бързо от броя на донорите на органи. Увеличаването на броя на наличните донори обаче ще помогне да се намали несъответствието между предлагане и търсене, дори ако не се постигне абсолютно намаляване на списъка на чакащите.

Има различни причини за дефицита на донори.² Налице са също големи различия между успехите на държавите-членки при увеличаване на техния резерв от донори. Относителният брой на донорите е много различен в отделните европейски страни: относителният дял на починалите донори варира от 0,8 до 35,1 донори на един милион души население. Тези различия нямат просто обяснение. Те вероятно се дължат на сложно съчетание от културни, исторически и социални фактори в комбинация с

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

² Подробна информация има в приложената към настоящото съобщение оценка на въздействието.

аспекти, свързани с характерните особености на здравните служби и организационните аспекти на система за даряване на органи в дадена държава.

2.3. Трафик на органи

Както бе вече споменато, предлагането на органи е много ограничено. Макар засега да няма улики, представени при наказателни производства, възможно е международни престъпни организации да са съзрели доходната възможност, създадена от несъответствието между предлагането и търсенето на органи, и, чрез упражняване на голям натиск върху крайно бедни хора, да ги принуждават да прибегнат до продажба на свои органи.

Трафикът на органи не е нов проблем в световен мащаб. През 80-те години на ХХ век експертите забелязаха началото на така наречения по-късно „трансплантационен туризъм“, при който преуспяващи азиатци предприемат пътувания до Индия и до други части на Югоизточна Азия, за да получат органи от бедни донори. Оттогава се откриха и други маршрути.

Макар според сегашните оценки трафикът на органи да запазва сравнително скромнен мащаб в Европа, въпросът все пак предизвиква сериозна политическа и етична загриженост.

3. ДОБАВЕНАТА СТОЙНОСТ НА ДЕЙСТВИЯТА НА ЕС

През последните години Комисията положи големи усилия в подкрепата си за сектора на трансплантацията на органи по различни програми на Общността. Финансирани бяха голям брой проекти³; резултатите от които генерираха значително количество информация и знания, полезни за активизиране на политиките на ЕС в тази област. Сега е време тези идеи да бъдат осъществени.

През юни 2006 г. Комисията даде началото на открита консултация по донорството и трансплантацията на органи. Въз основа на резултатите от тази консултация Комисията предлага сега да бъдат предприети на общностно ниво бъдещи инициативи, които имат добавена стойност предвид очакваните ни предизвикателства.

Осигуряването на качеството и безопасността на човешките органи в Европа е във фокуса на дейността на Общността в това поле, доколкото този аспект има приоритетно значение в Договора за създаване на Европейската общност⁴. Една експертна конференция, организирана от италианското правителство по време на неговото председателство на Съвета на ЕС през 2003 г., посочи дефицита на органи и трафика на органи като основни приоритети в тази сфера и подчерта, че аспектите на качеството и безопасността трябва да бъдат изцяло взети предвид в рамката на предлагането и

³ Описание на проектите е дадено в оценката на въздействието, приложена към настоящото съобщение.

⁴ От 1999 г. член 152 на Договора даде възможност на Европейския парламент и на Съвета да приемат мерки, установяващи високи стандарти за качество и безопасност на органи и вещества от човешки произход, кръвта и кръвните продукти. Общността вече е приела директиви на Парламента и на Съвета относно кръвта, както и относно тъканите и клетките.

търсенето на органи. За адекватно посрещане на посочените предизвикателства е необходим интегриран подход от три действия.

3.1. Рамка за качество и безопасност на донорството и трансплантацията на органи

Редица мерки могат да бъдат предприети на всеки етап от процеса на трансплантация, за да се подобри качеството и безопасността на органите.

Оценката на потенциалните донори преди трансплантацията е съществена част от една сериозна трансплантация на органи. Тази оценка трябва да предостави достатъчно информация за извършването на адекватен анализ „риск — полза“ от трансплантационния екип. Рисковете и характеристиките на органа трябва да бъдат установени и документирани, за да може да се избере подходящ реципиент.

Поддържането на архив и системи за качество бе посочено като решаваща стъпка за повишаване на качеството и безопасността. Необходимо е да бъдат установени стандартни процедури за доставка и изисквания за консервация и транспорт на органите.

Трябва да се осигури ефективен транспорт на органите, който минимизира исхемичното време и не допуска увреждане на органа. При запазване на медицинската поверителност, контейнерът с органа трябва да има ясен етикет и да съдържа необходимата документация.

Системата за трансплантация трябва да осигури проследимостта от донор до реципиент/и. При неочаквано усложнение системата трябва да подава сигнал за тревога. Трябва да има система за откриване и изследване на сериозни или неочаквани неблагоприятни събития.

Често донорът на орган е и донор на тъкани. Изискванията за качество и безопасност на органите трябва да допълват и да бъдат свързани със съществуващата система на Общността за тъкани и клетки⁵. Всяка нежелана реакция у един реципиент на орган трябва да бъде проследена и съобщена в системата за контрол на тъканите, ако това е необходимо.

Подчертана е ключовата роля на компетентните национални органи при осигуряване на качеството и безопасността на този процес, както и значението на създаване на системи за оторизиране на заведения и програми за донорство и доставка на органи, основаващи се на общи критерии за качество и безопасност. Тази система ще предостави пълен списък на оторизираните центрове в Европа, отворени за граждани и за специалисти.

Обвързването на критериите за безопасност и качество не трябва да води до намаляване на действителния брой на донорите. Важно е да се разбира ясно рискът за пренасяне на болести, свързан с всеки отделен случай. Въпреки че определянето на риска на базата на профила на донора е от решаващо значение за рационалното вземане на решение, всяко решение зависи също така от характеристиките на реципиента. Във всеки отделен

⁵ Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки.

случай трябва да се направи съпоставка на рисовете и ползите: свързаният с органа риск — с последиците, ако не се получи трансплантант.

3.2. Сътрудничество между държавите-членки

Дефицитът на органи е често срещана дилема във всички европейски страни и обменът на умения между държавите-членки на ЕС доказва вече своята полезност, като увеличи броя на донорите в някои страни.

3.2.1. Наличност на органи

Някои държави-членки подеха различни инициативи, насочени към организиране на донорски системи и текущи практики, за които е доказано, че увеличават наличността на органи.

Изграждането на ефикасна система за идентифициране на хора, които биха могли да станат потенциални донори при настъпването на смъртта им, ако всички задължителни изисквания за даване на съгласие в държаната-членка са били спазени, е посочено като ключов фактор за увеличаване на броя на донорите. Установено е, че много донори са изгубени поради липса на оценка, липса на връзка между специалистите или защото опцията за даряване на органи не е била предложена на роднините.

В някои държави-членки обучението и използването на специалисти от здравеопазването, отговарящи за идентифицирането на хора, които биха могли да станат потенциални донори при настъпването на смъртта им, и за организация на донорския процес, е увеличило ефективността при доставката на органи и е подобрило работата на трансплантационните системи.

За да се увеличи резервът от донори, важна роля може да изиграе насърчаването на алтруистичното донорство от живи донори, на базата на подходящи предпазни мерки по отношение на защитата на живите донори и превенцията на трафика на донори. Донорството от живи донори в Европа обхваща 17% от трансплантациите на бъбреци и 5% от трансплантацията на черен дроб. Въпреки че живите донори винаги са били свързани с висок риск при трансплантация, даряването от тяхна страна се увеличи драматично през последните години. По-честото използване на органи от живи донори може да се дължи на многобройни фактори, включително на натиска поради дефицит на починали донори, напредъка на хирургията и убедителните доказателства за благоприятен изход от трансплантацията и малък риск за донора. Степента, до която живи донори се ангажират с даряване, е различна в различните части на Европа.

При специфични обстоятелства допълнителна възможност е да се предвидят други потенциални донори („разширени донори“), които не отговарят напълно на необходимите условия за донорство поради позитивна серология, вродени или наследствени заболявания, история на злокачествени образувания или други характеристики, като възраст на донора или анамнеза за високо кръвно налягане и диабет.

3.2.2. Обществена информираност

На обществената информираност и общественото мнение също се пада да играят важна роля за увеличаване на донорството на органи.

Донорството и трансплантацията на органи са медицински процедури, за чието развитие е необходимо пълното участие на обществото. В тази област има много сложни и деликатни морални въпроси и стана ясно, че някои от тях се решават различно в различните страни в зависимост от културните ценности.

През 2006 г. 56% от европейците⁵ са заявили съгласието си да дарят след смъртта си своите органи на донорска служба за органи. Отговорите на този въпрос се изменят в широки граници в отделните страни.

Отказите от страна на семейства да дарят органи на техни починали роднини варират в Европа между 6% и 42%. Тези разлики също нямат лесно обяснение. Те биха могли да се обяснят с твърде разнообразните процедури в законите за съгласието на живи и починали донори, различните организационни практики, както и с други важни културни, икономически или социални фактори, които влияят върху разбиранията на обществото за ползата от донорството.

Най-икономичният начин за увеличаване на обществената готовност за донорство се състои, изглежда, в по-голямата информираност на здравните работници и медиите по въпросите на трансплантацията. Доколкото обществената готовност за донорство може да се повлияе както от положителни, така и от отрицателни послания, необходимо е професионално отношение към донорството и подкрепа на експертите в сферата на комуникациите.

Продължаващото образование трябва да бъде важен елемент на всяка комуникационна стратегия. Хората трябва да бъдат насърчавани да говорят за донорството на органи и да уведомяват близките си за своите желания. Само 41% от европейските граждани са обсъждали донорството на органи в семейството⁶. Наблюдава се важна положителна корелация между протеклото обсъждане в семейството и готовността за донорство на органи.

Създаването на европейска карта за донор на органи, в която донорът ще изразява съгласието или несъгласието си да дари органите си, ще допринесе за по-добрата осведоменост на обществеността. 81% от европейските граждани подкрепят⁵ използването на карта за донор на органи, за да се установи по-лесно готовността на хората да дарят органи след смъртта си. Въпреки това само 12% от европейците имат понастоящем карта за донор на органи.

3.2.3. *Организационни аспекти*

Сравнението между отделните страни показва, че общият национален дял на донорите невинаги отговаря на процента на хората, които са обявили предварително своята готовност да дарят органи в тези страни. Това показва ясно колко важно е да има изградена ефикасна система за трансплантации, която да гарантира, че органите на хората, които са готови да ги дарят, ще бъдат на разположение.

Предпоставка за всяко действие в тази сфера е изграждането на адекватни системи за трансплантация на национално ниво. Тази система има нужда от адекватна законова рамка, добър технически подход и организационна подкрепа. Ролята на компетентните

⁶ Анкета на Евробарометър, 2006 г.

органи е от решаващо значение в организационната система. Тези органи трябва да гарантират съблюдаването на основните норми и да организират донорската и трансплантационната дейност.

Различните организационни системи в Европа са резултат от тяхното възникване и история. Дори между държавите от ЕС с добре развити здравни услуги има големи различия при донорството и трансплантацията на органи и се създава впечатлението, че някои организационни модели работят по-добре от други.

Трансплантите на органи са подложени на натиска на времето. Процесът от доставката до трансплантацията трябва да се извърши в рамките на няколко часа (за да се запази жизнеспособността на органа). Освен това, за да бъдат трансплантирани органите, трябва да има съответствие между донор и реципиент. Това превръща организационната структура в ключов елемент на системите за донорство/трансплантация на органи.

Важна част от тази организация е ефективната система за разпределяне. Тази система трябва да се съобразява с краткото време, през което органите могат да се запазят, и необходимостта да се гарантира органът да бъде предоставен на най-подходящия реципиент при спазването на предварително установени критерии.

Новите държави-членки са изправени пред по-големи здравни проблеми, отколкото останалата част от ЕС, но разполагат с по-малко финансови средства за тяхното решаване. Ето защо техните здравни системи се намират под голям натиск, особено когато става въпрос за процеса от донорството до трансплантацията на органите, чиято сложност го прави изключително труден за овладяване. Това води до огромни разлики между държавите-членки, що се отнася до достъпа до трансплантанти и дължината на списъците с чакащи. Сътрудничеството на ниво ЕС може да бъде от особена полза за тези системи.

Прието е, че колкото по-голям е резервът от донори, толкова по-добро е съответствието. Спешните пациенти и реципиенти с трудности (деца, пациенти със силно изострена чувствителност и пр.) не могат да бъдат лекувани успешно в рамките на една малка организация; този проблем е особено сериозен за малките държави-членки. В същото време, що се отнася до донорството, включването на местните фактори (болнични екипи за трансплантация и трансплантационни координатори) в процеса на взимане на решение помогна за мотивирането на съответните специалисти и доведе до по-добри резултати.

Както изглежда, най-успешният организационен подход е гъвкава система, съчетаваща децентрализирана мрежа от местни организации, занимаващи се главно с доставката на органи, и насърчаване на донорството от страна на големи организации, насочени към поощряване на обмена на органи и сътрудничеството.

Споразумение № 26 на Съвета на Европа относно обмена на терапевтични субстанции от човешки произход постави през 1958 г. началото на трансграничните дейности в тази сфера. Работата на Съвета на Европа, Евротрансплант, Скандиатрансплант, Европейската мрежа за трансплантации и редовните срещи на европейските

организации за обмен на органи са добри примери за необходимостта от европейско сътрудничество.⁷

3.3. Борбата с трафика на органи

Член 3 от Хартата за основните права на ЕС гласи, че всеки човек има правото да се зачита неговата физическа неприкосновеност. Освен това в хартата се съдържа забрана за превръщане на човешкото тяло и неговите части в източник на финансова печалба, както и забрана за трафик на хора. Като част от общото явление трафик на хора, трафикът за целите на изваждане на органи представлява сериозно нарушение на свободата и физическата неприкосновеност на неговите жертви.

Съветът на Европа⁸ и Световната здравна организация⁹ призоваваха многократно към действия за спиране на трафика на органи. Забраната за трафик на човешки органи и тъкани е вече в сила благодарение на международни правни инструменти като Договора от Овието за човешките права и биомедицината и неговия Допълнителен протокол относно трансплантацията на органи и тъкани от човешки произход. Освен това Протоколът за предотвратяване, ограничаване и наказване на трафика на хора, който допълва Договора на ООН срещу организираната международна престъпност, изисква от договарящите се страни да криминализират този вид трафик на хора и да приемат пропорционални и разубеждаващи наказания. Комисията постоянно се позовава на тези международни инструменти от особена важност и ще продължава да следи отблизо всяка промяна в областта на трафика на органи, както в рамките на Европейския съюз, така и по света.

4. ИЗВОДИ И ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ

Работата по различните програми на Общността ще продължи през идните години. Важно е резултатите от тези проекти да имат приемственост и да бъдат подкрепени на политическо ниво; резултатите трябва да се направят достъпни за всички участници в процеса.

Бяха определени следните основни сфери на действие при донорството и трансплантацията на органи:

- **Подобряване на качеството и безопасността.**

Комисията ще определи точния, балансиран обхват на законовата рамка на ЕС за качеството и безопасността на човешките органи, вземайки предвид проведения вече по тези проблеми диалог с държавите-членки. Тази рамка трябва да бъде подкрепена чрез сътрудничество между държавите-членки, водещо до събиране на достатъчно информация, която ще помогне да се определят приемливите нива на риск при използването на „разширени“ донори и чрез насърчаването на добри медицински практики и оценка на посттрансплантационните резултати („*organovigilance*“).

⁷ Подробна информация може да се намери в приложената към настоящото съобщение оценка на въздействието.

⁸ Препоръка Rec (2004) 7 на Комитета на министрите

⁹ Резолюция на СЗО WHA 42.5 осъждаща покупката или продажбата на органи от човешки произход

- **Увеличаване на наличността на органи**

Комисията ще насърчи сътрудничеството между държавите-членки, насочено към обмяна на опита и най-добрите практики, с оглед да бъдат изградени ефикасни системи за идентифицирането на онези граждани, които биха могли да станат донори на органи при смъртта им.

Други сфери, в които сътрудничеството играе важна роля, са подкрепата на обучението на специалистите въз основа на най-добрия опит, проучване на насърчаването на донорство от живи донори и оценка на използването на органи от „разширени“ донори (донори, които от медицинска гледна точка, могат да бъдат взети предвид само за специфични реципиенти при специфични обстоятелства), като се отчитат аспектите на качеството и безопасността.

Важно ще бъде също да се съсредоточат усилията и компетентностите с цел по-добра информираност на обществеността. В този контекст трябва да се обсъди създаването на европейска карта на донор на органи или нейното включване в съществуващата европейската здравноосигурителна карта .

- **Повишаване на ефективността и достъпността на системите за трансплантация**

Подобно на други въпроси във връзка с достъпа до здравни услуги, този проблем трябва да се разглежда във връзка с други инициативи на общностно ниво в тази сфера.

Инициативите ще бъдат насочени към идентифициране на най-ефикасните системи, споделяне на опита и насърчаване на най-добрите практики в съответствие с местните особености. Държавите-членки, чиито системи за трансплантация не са достатъчно развити, могат да бъдат подкрепяни и насочвани в техните усилия за подобряване на грижите за пациентите.

Между националните органи на държавите-членки ще бъдат предприети други действия за установяване на потребностите на равнище на ЕС за обмен на органи. Може да се обсъдят указания за системи за предлагане на излишните органи на други държави, по-специално във връзка с обмена на органи за спешни и трудно лечими пациенти.

Нарастващата мобилност на хората в ЕС налага да бъдат идентифицирани основните проблеми, свързани с мобилността на пациентите. Важно също така ще бъде да се осигури съгласие в целия ЕС по въпросите, свързани с трансплантационната медицина за пациенти извън Общността („чуждестранни лица“).

Комисията предлага следните механизми на действие:

- **План за действие по засилване на сътрудничеството между държавите-членки**

Анализът на положението с трансплантацията на органи в ЕС разкри големи разлики в относителния брой на починали и живи донори на органи в ЕС, както и значителни различия в трансплантационната дейност. Тези различия нямат просто обяснение и става ясно, че някои модели функционират по-добре от други. Има поле за споделяне на компетентност между държавите-членки на ЕС и за сътрудничество между страните, което да помогне да се увеличи максимално донорството на органи и да се уеднакви

достъпът до трансплантация. Общността ще определи най-добрия от най-добрите модели и ще подкрепи неговото прилагане в целия ЕС при едновременно зачитане на културните и организационните различия.

Още в решението, прието от Съвета на министрите на здравеопазването в 1991 г.¹⁰, относно основните здравни алтернативи, Съветът отбеляза, че анализът на възможното съдействие на Общността относно наличието на органи за трансплантация е определен като един от въпросите, изискващи съвместно обсъждане, редовни съвместни дискусии и/или съвместни усилия да се подпомогнат държавите-членки при очертаване на рамката на техните здравни политики. Главните европейски организации за обмен на органи препоръчаха също да се определят най-добрите инициативи за насърчаване на обмена на опит и информация между държавите от ЕС, за да се подобрят организационните аспекти.

План за действие, насочен към по-близко сътрудничество между държавите-членки и специално пригоден за нуждите на тази сфера, ще осигури необходимото съчетание на политики за постигане на плавен преход към създаването на политика на ЕС. Този подход трябва да се основава на посочването и разработването на общи цели, за които съществува съгласие, че са необходими действия на Общността, съгласувани количествени и качествени показатели и репери, редовно отчитане и посочване и споделяне на най-добрите практики.

- **Правен инструмент на ЕС за качеството и безопасността на донорството и трансплантацията на органи**

Общността прие вече директиви на Парламента и на Съвета относно стандарти за качеството и безопасността на кръвта¹¹, както и за тъкани и клетки¹². Една европейска директива, която е вероятно да бъде приета, ще въвежда стандарти за качество и безопасност на органите и би могла да се занимава с подобни проблеми; обаче отношението риск-полза е фундаментален подход при трансплантацията на органи. Поради дефицита на органи и застрашаващите живота индикации за трансплантация на органи, ползите от трансплантацията на органи са големи и могат да се приемат по-големи рискове, отколкото при кръвопреливанията или повечето случаи с присаждане на тъкани и клетки. В този контекст болничният лекар играе важна роля за решението за приемане на органи за трансплантация. Предложението на Комисията ще вземе предвид тези особености на донорството и трансплантацията на органи.

Заклучението на оценката за въздействието, приложена към настоящото съобщение, е, че на базата на бъдещо сътрудничество с държавите-членки, една адекватна и гъвкава европейска законова рамка би могла да бъде адекватният отговор от страна на Общността по отношение на мандата, предвиден в член 152, параграф 4, буква а). Бъдещият законов инструмент, базиран на отделна оценка на въздействието, би могъл да включва принципите, необходими за създаването на основна рамка за качество и безопасност, между които:

¹⁰ Решение на Съвета на министрите на здравеопазването, ОВ С 304, 23.11.1991, стр. 5-6.

¹¹ ОВ L 33, 8.2.2003, стр. 30-40.

¹² ОВ L 102, 7.4.2004, стр. 48-58.

- създаването на национален надзорен орган или органи, отговорни за прилагането на изискванията на тази директива;
- общ набор от стандарти по качество и безопасност за оторизирането на заведения и програми за донорство и доставка на органи, както и за тяхното ефикасно запазване и транспортиране;
- осигуряване на проследимост и отчетност на сериозните неблагоприятни развития и реакции;
- създаване на инспекционни структури и контролни мерки;
- осигуряване на пълна характеристика на органа, за да може трансплантационният екип да извърши правилна оценка на риска.