



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

Документ за разглеждане в заседание

A7-0103/2010

26.3.2010

ДОКЛАД

относно Съобщение на Комисията: План за действие относно
донорството и трансплантацията на органи (2009-2015 г.): активизирано
сътрудничество между държавите-членки
(2009/2104(INI))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Andres Perello Rodriguez

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ **Error! Bookmark not defined.**

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ **Error! Bookmark not defined.**

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРАВНИ ВЪПРОСИ **Error! Bookmark not defined.**

РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В КОМИСИЯ **Error! Bookmark not defined.**

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно Съобщение на Комисията: План за действие относно донорството и трансплантацията на органи (2009-20015 г.): активизирано сътрудничество между държавите-членки (2009/2104(INI))

Европейският парламент,

- като взе предвид член 184 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид Хартата на основните права на Европейския съюз,
 - като взе предвид предложението за Директива на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (СОМ(2008)0818),
 - като взе предвид Съобщението на Комисията, озаглавено „План за действие относно донорството и трансплантацията на органи (2009-20015 г.): активизирано сътрудничество между държавите-членки” (СОМ(2008)0819),
 - като взе предвид Директива 2004/23/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 31 март 2004 година относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки¹,
 - като взе предвид ръководните принципи на Световната здравна организация относно трансплантацията на човешки органи,
 - като взе предвид Конвенцията на Съвета на Европа за правата на човека и биомедицината и Допълнителния протокол относно трансплантацията на органи и тъкани от човешки произход,
 - като взе предвид Конференцията по безопасност и качество на донорството и трансплантацията на органи в Европейския съюз, която се състоя във Венеция на 17-18 септември 2003 г.,
 - като взе предвид член 48 от своя правилник,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на комисията по правни въпроси (А7-0103/2010),
- А. като има предвид, че понастоящем 56 000 пациенти в ЕС чакат да им се намери подходящ донор на орган и е изчислено, че всеки ден 12 души умират в очакване на трансплантация на солидни органи,

¹ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

- Б. като има предвид, че потребностите от трансплантация на органи за пациенти в Европа не се задоволяват поради ограничения брой налични органи както от починали, така и от алтруистични живи донори,
- В. като има предвид, че се наблюдават големи различия в равнищата на даряване на органи от починали лица, което варира от 34.2 донори на 1 млн. души население в Испания до 1.1 донор на 1 млн. души население в България, и че недостигът на органи е основен фактор, влияещ на програмите за трансплантация,
- Г. като има предвид, че националните политики и законодателна уредба в областта на донорството и трансплантациите на органи варират значително между държавите-членки в зависимост от различни фактори от правен, културен, административен и организационен характер,
- Д. като има предвид, че даряването и трансплантацията на органи са чувствителни и комплексни въпроси със съществено етично измерение и се изисква пълно участие на обществото за развитието им и за включването на всички съответни заинтересовани страни,
- Е. като има предвид, че трансплантацията на органи предоставя възможност за спасяване на човешки живот, предлага по-добро качество на живот и (в случая на бъбречната трансплантация) има най-добро съотношение между разходите и ползите, в сравнение с други терапии за подмяна, а също и повишава възможностите на пациентите да участват в социалния и трудов живот,
- Ж. като има предвид, че обменът на органи между държавите-членки е вече обичайна практика, въпреки че са налице значителни различия между държавите-членки в броя на обменяните през граница органи; като има също предвид, че обменът на органи между държавите-членки е улеснен от международни организации за обмен като Евротрансплант и Скандиатрансплант,
- З. като има предвид, че понастоящем не съществува нито база данни, която да обхваща целия Европейски съюз и да съдържа информацията относно органите, предназначени за донорство и трансплантация, или относно живи или починали донори, нито още повече общоевропейска сертификационна система, позволяваща да се удостовери, че човешките органи и тъкани са били законно получени,
- И. като има предвид, че само Испания и няколко други държави-членки успяха да увеличат значително броя на дарените органи на починали лица, и че е доказано, че такова увеличение е свързано с въвеждането на някои организационни практики, които позволяват на системите да откриват потенциални донори и да достигнат максимален брой починали лица, които действително са донори,
- Й. като има предвид, че Директива 2004/23/ЕО ще предостави ясна нормативна уредба за даряването и трансплантацията на органи в Европейския съюз, като в резултат във всяка държава-членка ще бъде създаден или посочен национален компетентен орган, който да гарантира спазването на стандартите на ЕС за качество и безопасност,

- К. като има предвид, че трафикът на органи и трафикът на хора с цел вземане на органи представлява грубо нарушение на правата на човека,
- Л. като има предвид наличието на тясна връзка между незаконния трафик на органи и трафика на хора с цел вземане на техните органи, от една страна, и законната система за донорство на органи, от друга страна, тъй като на първо място липсата на органи в законната система действа като стимул за незаконни дейности, а на второ място незаконните дейности сериозно подкопават доверието в законната система за донорство на органи,
- М. като има предвид, че в Европа равнищата на отказ за даряване на органи варират сериозно и такова вариране може да се обясни с равнището на обученост и експертен опит на специалистите, що се отнася до комуникацията и семейните грижи, с различните видове законодателен подход към съгласието за даряване на органи и с тяхното практическо прилагане, както и с други важни културни, икономически или социални фактори, които оказват влияние върху начина, по който дадено общество възприема ползите от донорството и трансплантацията на органи,
- Н. като има предвид, че даряването на органи от живи донори може да бъде полезна допълнителна мярка за пациенти, които не могат да получат органа, от който се нуждаят чрез трансплантация *post-mortem*, но като има предвид и необходимостта да се подчертае, че даряването на органи от живи лица може да се обмисля, само ако са изключени всякаква незаконна дейност и плащане за донорството,
- О. като има предвид, че медицинска интервенция може да се осъществи единствено след като заинтересованото лице е дало своето свободно и информирано съгласие за нея; като има предвид, че лицето следва да получи предварително съответната информация за целта и естеството на интервенцията, както и за нейните последици и рискове; като има предвид, че заинтересованото лице може свободно да оттегли своето съгласие във всеки момент,
- П. като има предвид, че държавите-членки трябва да гарантират, че органите за трансплантация не са взети от починали лица, освен ако смъртта на тези лица не е установена в съответствие с националното право,
- Р. като има предвид, че даряването на органи от живи донори следва да има допълваща функция към тази на даряването на органи от починали лица,
- С. като има предвид, че терапевтичното използване на органи съдържа риск от предаване на инфекциозни и други болести,
- Т. като има предвид, че удължаването на продължителността на живота има за следствие намаляването на качеството на наличните органи, което на свой ред води често до намаляване на броя на трансплантациите, включително в държавите-членки, в които се наблюдава увеличаване на броя на донорите,
- У. като има предвид, че обществената осведоменост и общественото мнение играят много важна роля за увеличаване на равнището на донорство,

- Ф. като има предвид, че дейността, извършвана от благотворителни и други доброволчески организации в държавите-членки, повишава осведомеността относно донорството на органи, както и че техните усилия в крайна сметка допринасят за повишаване на броя на лицата, вписани в регистрите за донори на органи,
1. приветства Плана за действие за донорството и трансплантациите на органи (2009-2015 г.), приет от Комисията през декември 2008 г., който създаде подход на сътрудничество между държавите-членки под формата на набор от приоритетни действия въз основа на определянето и развиването на общи цели и оценка на дейностите по даряване и трансплантация със съгласувани показатели, които биха могли да спомогнат за определянето на целеви стойности и най-добри практики;
 2. изразява загрижеността си за недостатъчния брой налични човешки органи за трансплантация, които да удовлетворят потребностите на пациентите; отчита, че изключително недостатъчният брой донори на органи остава главна пречка пред пълното развитие на трансплантационните услуги и основно предизвикателство пред държавите-членки по отношение на трансплантацията на органи;
 3. отбелязва успеха на схеми, чрез които на гражданите да се предоставя възможност да се включат пряко в регистър за донори на органи при извършването на определени административни процедури, като подаване на заявление за паспорт или свидетелство за правоуправление; настоятелно призовава държавите-членки да разгледат възможността за приемане на такива схеми с оглед увеличаване на броя на лицата, вписани в регистрите за донори;
 4. счита, че за да се гарантира, че не се губят органи за лечение, е важно да бъде ясно определена правната рамка по отношение на тяхното използване и обществото да има доверие в системата за даряване и трансплантация;
 5. отбелязва важността на организационните аспекти на доставянето на органи и подчертава, че обменът на информация и най-добри практики между държавите-членки ще подпомогне страните с ниска наличност на органи за трансплантация да я повишат, както беше демонстрирано, например, чрез прилагане на елементи от испанския модел в различни страни както във, така и извън ЕС, които така успяха да активизират донорството;
 6. подчертава, че промените в организацията на даряването и доставянето на органи могат съществено да увеличат и поддържат равнищата на донорството;
 7. подчертава, че идентифицирането на потенциални донори се счита за една от ключовите мерки в процеса на даряване на органи от починали лица; подчертава, че наличието на отговорно лице за донорството на болнично ниво (координатор за донорството на трансплантанти), чиято основна отговорност е да разработи програма за проактивно откриване на донори и да оптимизира целия процес на даряването на органи, е най-важната стъпка към подобряване на откриването на донори и повишаване на равнищата на донорство;
 8. отбелязва важността на трансграничния обмен на органи, като се има предвид необходимостта донорите и реципиентите да са съвместими и произтичащата от

това важност на една обширна донорна база данни за удовлетворяване на потребностите на всички пациенти в списъците на чакащите; счита, че ако обменът на органи между държавите-членки не съществува, за реципиентите с рядка съвместимост вероятността за намиране на орган би била много малка, докато същевременно някои отделни донори не биха били взети предвид поради липсата на съвместими реципиенти в списъците на чакащите;

9. приветства дейността на Евротрансплант и Скандиатрансплант, но отбелязва, че обменът на органи извън тези системи, както и между тях, може да бъде значително подобрен, особено в полза на пациентите в малките страни;
10. подчертава, че определянето на общи задължителни стандарти за качество и безопасност ще бъде единственият механизъм, който може да гарантира високо равнище на здравна защита в целия ЕС;
11. изтъква, че донорството следва да бъде доброволно и неплатено и да се провежда в ясно определени правни и етични рамки;
12. призовава държавите-членки да гарантират, че е ясно определено правно основание за гарантиране на валидно съгласие или несъгласие за даряване на органи от страна на починалите лица или техните близки;
13. подкрепя мерки, целящи защита на живите донори и гарантиращи, че даряването на органи се извършва алтруистично и доброволно, без друго заплащане освен компенсацията, строго ограничена до покриване на разходите, извършени при даряването на орган, като транспортни разходи, разходи за грижи за деца, загуба на приходи или разходи по възстановяването, така че да се забранят всякакви финансови стимули или неизгоди за потенциалните донори; настоятелно призовава държавите-членки да определят условията, при които може да се получи компенсация;
14. подчертава, че от най-голямо значение са установяването на добре структурирани оперативни системи и насърчаването на успешните модели на национално равнище; предлага оперативните системи да включват подходяща законова уредба, техническа и логистична инфраструктура и организационна поддръжка, както и ефективна система за разпределение;
15. призовава държавите-членки да насърчават разработването на програми за подобряване на качеството на даряването на органи във всяка болница с потенциал за донорство, като първа крачка въз основа на собствена оценка на целия процес на даряването на органи от специалистите в интензивните отделения и координатора по трансплантантите на съответната болница, но и като се търси допълване с външни одити в центровете, ако е необходимо и възможно;
16. подчертава, че непрекъснатото образование следва да представлява съществена част от всички комуникационни стратегии на държавите-членки по този въпрос; по-конкретно предлага хората бъдат по-добре информирани и насърчавани да говорят за даряването на органи и да уведомяват близките си за своите желания във връзка с донорството; отбелязва, че едва 41% от европейските граждани са обсъждали

донорството на органи в семействата си;

17. насърчава държавите-членки да улеснят подаването приживе на изрична декларация за желание за донорство чрез възможност за записване онлайн в национален и/или европейски регистър на донорите, с оглед ускоряване на процедурите за проверка на съгласието за донорство;
18. освен това, призовава държавите-членки да предприемат мерки за улесняване включването в националните карти за самоличност или свидетелства за правоуправление на указване или символи, идентифициращи притежателя като донор на органи;
19. следователно приканва държавите-членки да подобрят знанията и комуникационните умения на професионалистите в здравеопазването и на групите за подкрепа на пациенти, що се отнася до трансплантацията на органи; призовава Комисията, държавите-членки и организациите на гражданското общество да се включат в усилията за повишаване на обществената информираност за възможността за даряване на органи, като се отчитат културните особености на всяка държава-членка;
20. призовава държавите-членки да достигнат пълния потенциал за даряване на органи от починали лица чрез създаване на ефективни системи за откриване на донори на органи и чрез насърчаване координаторите на донорите на трансплантанти в болниците в цяла Европа; изисква от държавите-членки да оценят и да прибегват по-често до използването на органи от донори, отговарящи на „разширени“ критерии (т.е. по-възрастни донори или такива с определени заболявания), като запазват най-високите стандарти на качество и безопасност, възползвайки се по-специално от най-новите постижения в областта на биотехнологиите, които ограничават риска от отхвърляне на трансплантираните органи;
21. счита, че е необходимо да се гарантира подходящо равновесие между защитата на донора по отношение на анонимността и поверителността, от една страна, и възможността за проследяване на донорството на органи за медицински цели, от друга страна, с цел да се предотврати неговото заплащане, както и търговията с органи и техния трафик;
22. подчертава, че Донорството на органи от живи донори следва да се разглежда като допълнителна възможност спрямо донорството post-mortem; препоръчва на държавите-членки да позволяват донорството от живи донори единствено между членове на семейството, близки роднини, съпрузи и хора, с които донорът се намира в близки междуличностни отношения, поради съществуващата опасност от експлоатация; настоява, че особено държавите-членки, които разширяват донорството от живи донори, така че то да включва и групи, където няма близки междуличностни отношения, трябва да предвидят строги разпоредби за предотвратяване на оказването на какъвто и да било натиск или предоставянето на заплащане за донорството;
23. подчертава, че живите донори следва да бъдат третираны в съответствие с най-високите медицински стандарти и без да са принудени да понасят каквато и да било

финансова тежест при възникването на медицински проблем, причинен от процеса на трансплантация, а загубата на приходи вследствие на трансплантацията или всякакви медицински проблеми следва да се избягват; донорите следва да бъдат защитени от дискриминация в социалната система;

24. счита, че всички правила на системите за трансплантация (разпределение, достъп до трансплантационни услуги, данни за дейността и др.) следва да бъдат обществено достояние и да са обект на подходящ контрол, с оглед на избягването на всяка неоснователна дискриминация по отношение на достъпа до списъците на чакащите за трансплантация и/или на терапевтичните процедури;
25. отбелязва, че въпреки че няколко държави-членки са въвели задължителна регистрация на трансплантационните процедури и че съществуват и няколко доброволни регистъра, не съществува всеобхватна система за събиране на данни за различните типове трансплантация и резултатите от тях;
26. следователно силно подкрепя създаването на национални и европейски регистри, както и определянето на методология за съпоставяне на резултатите от действащите регистри за проследяване на реципиентите на органи след трансплантацията в съответствие със сегашната европейска правна рамка за защита на личните данни;
27. подкрепя създаването на национални и европейски регистри за проследяване на състоянието на живите донори с цел по-добро гарантиране на тяхната здравна защита;
28. подчертава, че всяка комерсиална експлоатация на органи, която отрича равния достъп до трансплантация, е неетична, не съответства на основните човешки ценности, противоречи на член 21 от Конвенцията за правата на човека и биомедицината и е забранена съгласно член 3, параграф 2 от Европейската харта на основните права;
29. изтъква, че недостигът на органи е свързан по два начина с трафика на органи, както и трафика на хора с цел вземане на органи: на първо място, по-голямата достъпност на органи в държавите-членки би допринесла за по-добър контрол над тези практики, като премахне необходимостта европейските граждани да обмислят търсенето на орган извън ЕС, и на второ място, незаконната дейност сериозно подкопава доверието в законната система за донорство на органи;
30. повтаря препоръките по отношение на борбата срещу търговията с органи, изказани в доклада Adamou относно донорството и трансплантацията на органи¹ и споделя мнението, че те следва да бъдат изцяло взети предвид от Комисията при изготвянето на плана за действие; настоява, че е необходимо да се повиши осведомеността на Комисията и Европол относно този проблем;
31. подчертава значението на Световната здравна асамблея, която ще се проведе през май 2010 г., и настоятелно призовава Комисията и Съвета да се борят решително на

¹ Резолюция на Европейския парламент от 22 април 2008 г. относно донорството и трансплантацията на органи: политически действия на ниво ЕС (Приети текстове, P6_TA(2008)0130) (2007/2210 (INI)).

равнището на Световната здравна организация (СЗО) за спазване на принципа за доброволно и неплатено донорство;

32. приветства съвместното проучване на Съвета на Европа и ООН относно трафика на органи, тъкани и клетки, както и на човешки същества с цел вземане на органи;
33. отбелязва доклада на David Matas и David Kilgour относно убийствата на членове на Фалун Гонг заради техните органи и отправя искане към Комисията да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад относно тези обвинения и други подобни случаи;
34. настоятелно призовава държавите-членки да установят механизми за избягване на ситуации, при които здравни специалисти, институции или застрахователни компании насърчават граждани на ЕС да се снабдяват с органи в трети страни посредством практики, които включват трафик на органи или хора с цел вземане на органи; настоятелно призовава държавите-членки да следят за възникването на случаи от подобен характер на тяхна територия; настоятелно призовава държавите-членки да извършат оценка на въвеждането на законодателни мерки, включително санкции, приложими към лица, които насърчават и/или участват в подобни дейности;
35. категорично отхвърля поведението на някои здравноосигурителни организации, които насърчават пациенти да практикуват „трансплантационен туризъм“ и отправя искане към държавите-членки да контролират строго и наказват подобно поведение;
36. подчертава, че пациентите, които са получили орган при незаконни обстоятелства, не могат да бъдат изключвани от здравеопазването в Европейския съюз; изтъква, че както във всички други случаи, следва да се прави разграничение между наказанието за незаконни деяния и необходимостта от лечение;
37. подчертава, че държавите-членки следва да подобрят своето сътрудничество под егидата на Интерпол и Европол с цел по-ефективно справяне с проблема на трафика на органи;
38. признава, че е жизнено важно да се подобри качеството и безопасността на донорството и трансплантацията на органи; посочва, че това ще въздейства върху намаляването на рисковете при трансплантации и съответно върху намаляването на неблагоприятните последици; признава, че действията за качеството и безопасността биха могли да окажат влияние върху наличността на органи и обратно; изисква от Комисията да помогне на държавите-членки да разширят капацитета си за създаване и развитие на нормативна уредба за подобряване на качеството и безопасността;
39. подчертава, че доброто сътрудничество между здравните специалисти и националните органи е необходимо и осигурява добавена стойност;
40. отчита важната роля за успеха на трансплантациите на пост-трансплантационните грижи, включително подходящото използване на терапии срещу отхвърлянето на органи; признава, че оптималното използване на терапии срещу отхвърлянето на

органи може да доведе до подобро здравословно състояние за пациентите в дългосрочен план, по-голяма преживяемост на присадения орган, и следователно до наличието на по-голям брой органи поради намаляването на необходимостта от повторни трансплантации, и заявява, че държавите-членки следва да гарантират на пациентите достъп до най-добрите съществуващи терапии;

41. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Съвета, на Комисията, на правителствата и на парламентите на държавите-членки.

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

УВОД

Носителят на Нобелова награда Джоузеф Мъри пръв осъществява успешна трансплантация на бъбрек между еднояйчни близнаци през 1954 г. Оттогава трансплантацията на органи постепенно се превърна в утвърдено средство за лечение с безспорно значение. Бъбречната трансплантация представлява най-добрата възможност за лечение на пациенти с краен стадий на бъбречно заболяване, като дава най-добри резултати от гледна точка на преживяемостта, качеството на живот и ефективността на разходите в сравнение с други видове заместващо бъбреците лечение. Според метааналитичен преглед на медицинската и икономическата литература с цел оценка на видовете заместващо бъбреците лечение, публикувана в рамките на период от 20 години, разходната ефективност на бъбречната трансплантация се е повишила с течение на времето. Докато разходите на център за хемодиализа остават между 55 000 до 80 000 USD на спасена година живот, разходите за бъбречна трансплантация достигнаха стойности от 10 000 USD на спасена година живот¹.

Трансплантацията на черен дроб, сърце и бял дроб е почти единствената възможност за лечение на пациенти с краен стадий на недостатъчност на черния дроб, сърцето и белия дроб, въпреки че трансплантацията на черен дроб се прилага също за лечението на специфични заболявания, които не причиняват чернодробна недостатъчност в краен стадий. Трансплантацията на панкреас, в различните ѝ форми, се превърна в средство за възстановяване на секрецията на инсулин при някои пациенти с диабет, като целта е да се подобри преживяемостта и качеството на живот на пациентите. Трансплантацията на тънки черва, която обикновено се извършва като част от мултиорганна трансплантация, е все още относително рядка процедура, но цели да намери решение за животозастрашаващи състояния.

Резултатите от трансплантацията на органи също се подобриха постепенно с течение на времето, благодарение на напредъка в хирургичните техники, наличието на нови имunosупресивни лекарства и по-големият опит на хирургичните и медицинските екипи за трансплантация. Според Годишния доклад на OPTN/SDRD (Organ Procurement and Transplantation Network and Scientific Registry of Transplant Recipients) за 2006 г. в САЩ некоригираният процент на преживяемост на присадения орган от една, три и пет години достига съответно 91%, 80% и 70% при реципиенти на бъбрек, получен през периода 1999-2004 г. от починали донори, които не отговарят на разширени критерии. За същия период на проследяване некоригираният процент на преживяемост на присадения орган при реципиенти на бъбрек от донори, отговарящи на разширени критерии, достига 82%, 68%, и 53%.

Подобряването с течение на времето е видно също така по отношение на преживяемостта на пациентите след чернодробна трансплантация. Например, според

¹ Matesanz, R. и Dominguez-Gil, B., "Strategies to optimize deceased organ donation", Transplantation Reviews, том 21, брой 4, октомври 2007 г., стр. 177-188

испанския регистър за чернодробни трансплантации тригодишната преживяемост е 47,2% при пациентите с трансплантация през периода 1984-1987 г. и достига 76,6% при пациентите, които са получили черен дроб през периода 2003-2005 г. Подобни по-високи стойности публикува и Европейският регистър за чернодробни трансплантации. Докато десетгодишната преживяемост на пациентите и присадения орган е съответно 36% и 31% за чернодробни трансплантации, извършени от 1968 г. до 1988 г., съответните стойности достигат 60% и 51% за трансплантациите, извършени след 1988 г.

Според международния регистър за сърдечни и белодробни трансплантации средната продължителност на живота на възрастни пациенти след трансплантация на сърце между 1982 г. и 1988 г. е 8,2 години, като достига 10,2 години при пациентите, които са получили своите присадени органи през периода 1994–1998 г., а същевременно процентът на преживяемост продължава да се подобрява.

Въпреки това трябва да бъдат решени много проблеми в областта на трансплантацията на органи: присадените органи се губят в дългосрочен план поради т.нар. хронично отхвърляне и смърт с функциониращ присаден орган, която настъпва най-вече вследствие на сърдечно-съдово заболяване. Освен това, краткосрочните и дългосрочните последици от имunosупресията намаляват продължителността и качеството на живот на реципиентите на присадени органи.

Въпреки тези проблеми, трансплантацията на органи вече среща първото препятствие, което представлява значителната разлика между броя на пациентите, чакащи за трансплантация, и броя на действително трансплантираните пациенти. Това се дължи на недостига на органи за трансплантация спрямо търсенето на органи. Броят на пациентите, които са включени в списъка на чакащите, нараства, но честотата на донорството и броят на наличните органи за трансплантация остава на същото равнище или се увеличава по-бавно.

В резултат на включването на повече пациенти към списъка на чакащите и същевременно малкото увеличение на броя на трансплантираните пациенти, времето за престой в списъка на чакащите се увеличава. Времето за чакане за бъбречна трансплантация е скъпо и може да има отрицателно въздействие върху присадения орган и преживяемостта на пациентите. Освен това, броят на пациентите, които могат да умрат, докато чакат за трансплантация, също може да се увеличи. Възможно е недостигът на органи за трансплантация да продължи да бъде подценяван, тъй като дефицитът на органи може да разубеди лекарите да включват нови пациенти в списъците с чакащи.

В този контекст, острият недостиг на органи е всеобщо предизвикателство в областта на трансплантацията на органи, което трябва да бъдат посрещнато чрез планиран и интегриран подход.

ПРОЦЕСЪТ НА ДОНОРСТВО СЛЕД МОЗЪЧНА СМЪРТ

Донорството на органи от починали лица се осъществява основно след настъпване на мозъчна смърт. Трябва да се подчертае фактът, че това положение засяга не повече от

1% от починалите лица и не повече от 3% от лицата, които умират в болница. Поради това, броят на потенциалните донори след мозъчна смърт е ограничен. Предвид това ограничение, потенциалът за донорство на органи от починали лица след настъпване на мозъчна смърт е трудно да бъде постигнат, тъй като донорството и доставянето на органи е много деликатен и сложен процес, който изисква сътрудничеството на множество лица и който може да бъде прекъснат по всяко време. Нещо повече, целият процес трябва да се извърши в много кратък период от време, което задълбочава неговите слабости. Процесът се състои от няколко основни стъпки:

- **Идентифициране на донорите:** Всички потенциални донори трябва да бъдат идентифицирани на възможно най-ранен етап. Това ранно идентифициране ще улесни скрининга и поддържането на донорите, но несъмнено предполага проактивно отношение в тази първа и важна стъпка.
- **Скрининг на донорите:** Рискът от предаване на сериозно заболяване чрез трансплантация на органи (неоплазия, инфекция) от донора на реципиента трябва да бъде сведен до минимум. Въпреки това, трябва да се гарантира, че се отхвърлят единствено органи, за които това е наложително, като по този начин се избягва ненужната загуба на органи.
- **Поддържане на донорите:** Изключително важно е доставените органи да се съхраняват в подходящи условия преди тяхното отстраняване. Поддържането на физиологичното състояние на потенциалния донор в отделение за интензивно лечение и на донора преди и по време на отстраняването на органа може да доведе до големи разлики в състоянието на органите. Лошото поддържане на донорите може да направи органите неизползваеми или да повиши риска от първично отхвърляне на присадения орган.
- **Съгласие/разрешение:** Отстраняването на органи се допуска само, ако е налице подходящо съгласие или разрешение. В различните държави има различни законови изисквания за получаване на съгласие: докато някои държави прилагат презумпцията за съгласие (или подхода за право на отказ), в други се изисква изрично съгласие (подход за право на съгласие).
- **Отстраняване на органи:** Хирургичната техника за отстраняване на органи от тялото и начина, по който тези органи впоследствие се обработват и съхраняват преди и по време на транспортирането, са важни за успешния резултат от трансплантацията. Всяка година известен брой органи се увреждат по време на отстраняването и/или транспортирането. Някои могат да бъдат санирани, но известна част ще трябва да бъдат отхвърлени. Необходима е координация на дейностите по отстраняване на органи, за да се гарантира успехът на процеса.
- **Разпределяне на органите:** За някои органи, особено бъбреци, сърца и детски органи, успешният резултат от трансплантацията в дългосрочен план зависи отчасти от осигуряването на добра съвместимост между донора и реципиента. Наличието на добре организирана система за разпределяне и транспортиране на дарените органи по най-адекватен начин е важно. В някои случаи, оптималното разпределение ще изисква обмен на органи между центровете за трансплантация и държавите. Сътрудничеството между държавите става все по-важно.

Ясно е, че процесът на донорство и трансплантация на органи след настъпване на мозъчна смърт е деликатен, сложен и дълъг. От една страна, той изисква намесата на

много различни специалисти, а на всяка стъпка в процеса съществува риск от загуба на донора и/или органите.

В рамките на ЕС се наблюдават големи различия в равнищата на даряване на органи и трансплантации, което варира от 34.2 донори на 1 млн. души население в Испания до 1.1 донор на 1 млн. души население в България. Тези различия не могат да бъдат лесно обяснени и е ясно, че някои организационни модели работят по-добре от други. Сътрудничеството между държавите-членки следва да се съсредоточава върху идентифицирането на най-ефикасните системи, споделянето на опит и насърчаването на добрите практики, както и върху оказването на подкрепа на държавите-членки, чиито системи за трансплантация все още не са достатъчно развити.

Предложението на Комисията за изготвяне на Европейски план за действие за донорството и трансплантациите на органи за периода 2009-2015 г. създава подход на сътрудничество между държавите-членки въз основа на набор от приоритетни действия, определянето и развиването на общи цели, договорени количествени и качествени показатели и нормативи, въвеждането на редовни доклади и идентифицирането на добри практики.

29.1.2010

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ПРАВНИ ВЪПРОСИ

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

относно Съобщение на Комисията: План за действие относно донорството и трансплантацията на органи (2009-2015 г.): активизирано сътрудничество между държавите-членки (2009/2104(INI))

Докладчик по становище: Eva Lichtenberger

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Комисията по правни въпроси приканва водещата комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните да включи в предложението за резолюция, което ще приеме, следните предложения:

- А. като има предвид, че потребностите от трансплантация на органи за пациенти в Европа не се задоволяват поради ограничения брой налични органи както от починали, така и от алтруистични живи донори,
- Б. като има предвид, че националните политики и законодателна уредба в областта на донорството и трансплантациите на органи варират значително между държавите-членки в зависимост от различни фактори от правен, културен, административен и организационен характер,
 1. призовава Комисията да провери, като използва наред с друго данните, които се съдържат в нейната собствена оценка на въздействието (SEC(2008)2956), дали различията между националните закони относно различните системи за получаване на съгласие за донорство от починали лица представляват пречка пред донорството на органи;
 2. изисква от държавите-членки да анализират ползите от прилагането на система за донорство, основаваща се на „презумпция за съгласие“, като средство за постигане на по-голям брой трансплантации на органи; счита, че подобна система запазва изцяло свободата на донора да даде съгласието си или не, тъй като гражданите могат да изберат дали да останат в системата или да се откажат от участие в нея;

3. изтъква, че по-близкото сътрудничество между държавите-членки е жизнено важно; предлага да се засили обменът на най-добри практики в областта на донорството и трансплантациите на органи; изисква от държавите-членки да разгледат възможността за премахване на ограниченията за трансграничен превоз на органи; счита, че ако между държавите-членки има гъвкава система за трансплантация, обмен и внос и износ на органи, това би могло да спаси живота на много хора, като даде възможност на повече хора да намерят подходящи донори;
4. подчертава, че е важно да се повиши осведомеността на обществеността относно донорството и трансплантацията на органи, тъй като това може да улесни идентифицирането на донори на органи и по този начин да увеличи наличността на органи; в съответствие с това призовава Комисията, държавите-членки и гражданското общество да предприемат структурирани действия за насърчаване на донорството на органи;
5. счита, че е необходимо да се гарантира подходящо равновесие между защитата на донора по отношение на анонимността и поверителността, от една страна, и възможността за проследяване на донорството на органи за медицински цели, от друга страна, с цел да се предотврати неговото заплащане, както и търговията с органи и техния трафик;
6. подчертава, че трафикът на органи, комерческият подход към трансплантацията на органи и „туризмът“ с цел извършване на трансплантация нарушават принципите на равенство, справедливост и зачитане на правата на човека и подкопават етиката на алтруистичното донорство;
7. подчертава, че държавите-членки следва да подобрят своето сътрудничество под егидата на Интерпол и Европол с цел по-ефективно справяне с проблема на трафика на органи;
8. счита, че борбата с трафика на органи не следва да остане отговорност единствено на Европейския съюз; държавите-членки следва също така да вземат мерки за тази цел, включително за намаляване на търсенето, по-ефективно популяризиране на донорството на органи, поддържане на строго законодателство по отношение на живите донори без родствени връзки, гарантиране на прозрачността на националните регистри и списъци на чакащи, определяне на правната отговорност на медицинското съсловие за проследяване на нередностите, както и мерки за споделяне на информация;
9. призовава държавите-членки да въведат стандартни оперативни процедури за проследяване на неетични или незаконни дейности и за ограничаване на риска от такива дейности, по-специално във връзка с решенията за доставяне и трансплантиране на органи.

РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В КОМИСИЯ

Дата на приемане	28.1.2010 г.
Резултат от окончателното гласуване	+: 22 -: 0 0: 0
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Raffaele Baldassarre, Sebastian Valentin Bodu, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Francesco Enrico Speroni, Alexandra Thein, Diana Wallis, Cecilia Wikström
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Piotr Borys, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Kurt Lechner, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Arlene McCarthy

РЕЗУЛТАТ ОТ ОКОНЧАТЕЛНОТО ГЛАСУВАНЕ В КОМИСИЯ

Дата на приемане	16.3.2010
Резултат от окончателното гласуване	+: 58 -: 0 0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Nick Griffin, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Владко Тодоров Панайотов, Антония Първанова, Andres Perello Rodriguez, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Giancarlo Scottà, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Giancarlo Scottà, Michail Tremopoulos, Anna Záborská
Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване	Josefa Andrés Barea, Dieter-Lebrecht Koch, Markus Pieper