



Брюксел, 14 ноември 2024 г.
(OR. en)

14697/24

LIMITE

SAN 601

БЕЛЕЖКА

От: Генералния секретариат на Съвета
До: Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно: Проект за заключения на Съвета относно насърчаване донарството и трансплантацията на органи
– Одобряване

1. На 28 август 2024 г. председателството представи на работна група „Обществено здравеопазване“ проект за заключения на Съвета относно насърчаване на донарството и трансплантацията на органи.¹
2. За изготвянето на проекта за заключения на Съвета послужиха няколко прояви по тази тема, сред които Конференцията на високо равнище по въпросите на трансплантацията на 11 юли 2024 г. и неформалната среща на министрите на здравеопазването на 24 – 25 юли 2024 г.
3. Работна група „Обществено здравеопазване“ обсъди проекта за заключения на Съвета на заседанията си от 9 септември и 14 октомври 2024 г.
4. След неформална писмена консултация, приключила на 7 ноември 2024 г., работна група „Обществено здравеопазване“ постигна съгласие по компромисния текст на председателството за заключения на Съвета, поместен в приложението към настоящата бележка.

¹ Док. 12789/24.

5. Комитетът на постоянните представители се приканва:

- да потвърди съгласието, постигнато в работната група по проекта за заключения на Съвета, поместен в приложението към настоящата бележка;
- да го представи на Съвета EPSCO за одобрение на заседанието му на 3 декември 2024 г.

Проект за заключения на Съвета относно насърчаване донорството и трансплантацията на органи

Въведение

Здравеопазването в Европа бележи значителен напредък благодарение на практиката на донорство на човешки органи за трансплантация, която предлага решение за лечение на пациенти с терминална фаза на органна недостатъчност и по този начин значително подобрява качеството им на живот и здравните им резултати, а в случай на терминална бъбречна недостатъчност – предлага икономически ефективна алтернатива на други лечения. По-специално съвместните усилия в рамките на Съюза, най-вече чрез законодателната рамка и Плана за действие относно донорството и трансплантацията на органи (2009 – 2015 г.)¹, подобриха ситуацията, свързана с донорството и трансплантацията на органи, което доведе до повишаване на процента на донорството и трансплантацията на органи и до подобряване на качеството и безопасността на органите за клинична употреба. Въпреки тези постижения, търсенето на органи за трансплантация продължава да нараства поради непрекъснатата тежест вследствие на незаразните болести в напреднал стадий и застаряването на населението. Тази ситуация извежда на преден план критичната необходимост от непрекъснати и по-активни усилия в областта на донорството и трансплантацията на органи в държавите членки. Без да се засягат отговорностите на държавите членки по отношение на определянето на техните здравни политики и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, донорството на органи от трупни и живи донори е доброволно и безвъзмездно и следва да се основава на алtruизма на донора. Доброволното и безвъзмездно донорство допринася за зачитането на човешкото достойнство и за защитата на най-уважимите лица в обществото. То също така допринася за високите стандарти за безопасност и следователно за защитата на човешкото здраве, като повишава общественото доверие в системите за донорство.

¹ Съобщение на Комисията „План за действие относно донорството и трансплантацията на органи (2009 – 2015 г.): активизирано сътрудничество между държавите членки {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ПРИПОМНЯ, ЧЕ

1. Съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве и Съюзът поощрява сътрудничеството между държавите членки в областта на общественото здраве и ако е необходимо, оказва подкрепа на техните действия.
2. Директива 2010/45/EС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантира², установява правила за осигуряване на стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантира в човешкото тяло, с цел да се гарантира високо равнище на опазване на човешкото здраве.
3. Съветът на Европейския съюз подчертава значението на предприемането на действия във връзка с донорството и трансплантира на органи чрез одобряването на заключенията на Съвета относно донорството и трансплантира на органи през 2007 г.³ и 2012 г.⁴

² OB L 207, 6.8.2010 г., стр. 14.

³ https://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_council15332_en.pdf

⁴ OB C 396, 21.12.2012 г., стр. 12.

4. През 2007 г. Европейската комисия прие Съобщение относно донорството и трансплантацията на органи⁵, както и План за действие на ЕС относно донорството и трансплантацията на органи за периода 2009 – 2015 г.⁶ Освен това от 2010 г. Комисията инициира поредица от съвместни действия и проекти в областта на донорството и трансплантацията на органи⁷.
5. Европейският директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM) към Съвета на Европа има основен принос в тази област, като гарантира основните права и зачитането на неприкосновеността на човешкото тяло, предоставя референция за законодателство и професионални практики, улеснява обмена на знания между държави и институции, упражнява мониторинг върху различни дейности за целите на прозрачността и международния сравнителен анализ и разработва стандарти за качество и безопасност чрез периодичната публикация на Насоки за качество и безопасност на органите за трансплантация.

⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета „Донорство и трансплантация на органи: политически действия на ниво ЕС (2007 г.): {SEC(2007) 704} {SEC(2007) 705} (COM/2007/0275 final).

В съобщението като основни приоритети се изтъкват сътрудничеството между държавите членки и трафикът и дефицитът на органи.

⁶ Съобщение на Комисията „План за действие относно донорството и трансплантацията на органи (2009 – 2015 г.): активизирано сътрудничество между държавите членки {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).

В плана за действие се определят мерки за увеличаване на наличността на органи, за повишаване на ефективността и достъпността на системите за трансплантация и за подобряване на тяхното качество и безопасност.

⁷ Съвместно действие относно взаимния обмен при даряването на органи и трансплантация: подобряване и развиване на даряването на органи от трупни донори и на програмите за трансплантация – MODE (2010 – 2012 г.).

Съвместно действие относно постигането на всеобхватна координация при даряването на органи в Европейския съюз – ACCORD (2012 – 2015 г.): чиято цел е създаването на модел за наднационален обмен на данни за даряването на органи и осъществяването на практическо сътрудничество между държавите от ЕС.

Съвместно действие за улесняване на обмена на органи, дарени в държавите – членки на ЕС – FOEDUS (2013 – 2016 г.): създаване на платформа за управление на трансграничния обмен на органи (вж. точка 21 от относно трансплантацията).

EDITH (2017 – 2020 г.) – проект, насочен към различни практики за донорство и трансплантация на органи;

BRAVEST (2022 – 2024 г.) – проект за подобряване на достъпа до трансплантация и резултатите на реципиентите на трансплантация.

6. В Резолюцията от Мадрид от 2011 г. относно донорството и трансплантацията на органи, приета в резултат на третата глобална консултация на Световната здравна организация (СЗО) относно донорството и трансплантацията на органи, беше провъзгласена националната отговорност за удовлетворяване на потребностите на пациентите въз основа на принципите на СЗО и беше отправен призив към правителствата и здравните специалисти да се стремят към самостоятелно задоволяване на потребностите от трансплантация и да увеличат максимално наличието на органи за трансплантация, като се дава приоритет на донорството от трупни донори⁸.
7. Планът за действие на ЕС относно донорството и трансплантацията на органи за периода 2009 – 2015 г. цели укрепване на сътрудничеството между държавите членки за справяне с критичния проблем с недостига на органи и повишаване на качеството и безопасността на органите за трансплантация. В плана са очертани десет приоритетни действия, насочени към три основни предизвикателства: увеличаване на наличността на органи, повишаване на ефективността и достъпността на системите за трансплантация и повишаване на качеството и безопасността. Сред ключовите мерки са назначаване на координатори за донорството на трансплантанти в болниците, утвърждаване на програми за повишаване на качеството и насищаване на обмена на добри практики. В инициативата се подчертава също значението на комуникацията със семействата на донорите за увеличаване на донорството на органи и се насищава мобилността на пациентите и донорите в държавите членки, за да се гарантира по-добро разпределение на органите.
8. Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2027 – 2021 г.⁹ има за цел подобряване и насищаване на здравето в Съюза с цел да се намали тежестта, която представляват заразните и незаразните болести, чрез подкрепа на мерки за стимулиране на здравето и за профилактика на заболяванията, като се намалява неравенството в областта на здравето, като се стимулира здравословен начин на живот и като се насищава достъпът до здравеопазване.

⁸ Резолюция от Мадрид относно донорството и трансплантацията на органи: националната отговорност за удовлетворяване на потребностите на пациентите въз основа на принципите на СЗО. (2011 г.) Трансплантация; 91, Suppl 11, S29- S31.

<https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5>.

⁹ Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021 – 2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (OB L 107, 26.3.2021 г., стр. 1).

9. В Резолюция 77.4 на Световната здравна асамблея относно „Разширяване на достъпността на услугите за трансплантиране на човешки клетки, тъкани и органи, подобряване на тяхната етична оценка и техния надзор“¹⁰, приета през май 2024 г., държавите членки се приканват настойчиво да интегрират донорството, трансплантирането и последващото наблюдение, свързано с трансплантирането, в системите за здравеопазване по такъв начин, че донорството от трупни донори систематично да се разглежда като възможен вариант при смърт и трансплантирането да бъде включена в непрекъснатия процес на грижи за пациентите; донорството от трупни донори да се развие до максималния му терапевтичен потенциал и да се осигури защита на живите донори; да се предприемат мерки за подобряване на достъпа до транспланационни терапии; да се подобри надзорът на практиките и да се насърчат иновациите в тази област. В резолюцията се отправя призов към секретариата на СЗО да подкрепя държавите членки, наред с другото, като разработи глобална стратегия в областта на трансплантирането, чието представяне да бъде планирано за Световната здравна асамблея през 2026 г.
10. В изявленietо от Сантандер „Към глобална конвергенция в трансплантирането: достатъчност, прозрачност и контрол“¹¹ се отправят формулирани на високо равнище препоръки, насочени към подобряване на грижите за пациентите, реализиране на напредък към достатъчността при трансплантирането, гарантиране на прозрачност и контрол на практиките и укрепване на превенцията на трафика на хора с цел отнемане на органи и на други субстанции от човешки произход.

¹⁰ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R4-en.pdf

¹¹ https://esot.org/wp-content/uploads/2023/11/SantanderStatement_FINALVERSION.pdf

СЧИТА, ЧЕ

11. Трансплантацията на органи значително подобрява преживяемостта на пациентите и качеството им на живот, като представлява критична интервенция за управление на общественото здраве и социално-икономическата тежест на органната недостатъчност в ЕС. Това изисква постоянни усилия за подобряване на системите за донорство и трансплантация на органи в държавите членки, като същевременно се запази и се обезпечи доброто функциониране на съществуващите структури и сътрудничество.
12. Средата на сътрудничество, установена в рамките на ЕС, включително чрез законодателната рамка и Плана за действие на ЕС относно донорството и трансплантацията на органи за периода 2009 – 2015 г., изигра ключова роля за развитието на услугите по трансплантация, за което свидетелства значителното увеличаване на броя на донорите на органи и на трансплантациите както по време на периода на изпълнение на плана за действие, така и след него.
13. Увеличаването на броя на трансплантациите на различни органи по време на изпълнението на Плана за действие на ЕС за периода 2009 – 2015 г., включително 16-процентно увеличение на бъбренчите и чернодробните трансплантации, 10-процентно увеличение на сърдечните трансплантации, 7-процентно увеличение на трансплантациите на панкреас и значителното 41-процентно увеличение на белодробните трансплантации, доказва успеха на инициативите на ЕС за подобряване на дейностите по трансплантация с цел увеличаване на преживяемостта на пациентите¹².

¹² Европейска комисия: Изпълнителна агенция за потребителите, здравеопазването, селското стопанство и храните, Schoten, S., Coppen, R., Wiegers, T., Bouwman, R., Friele, R. (2017 г.). Проучване относно прилагането и въздействието на Плана за действие на ЕС относно донорството и трансплантацията на органи в държавите – членки на ЕС (проучване FACTOR). Служба за публикации. <https://data.europa.eu/doi/10.2818/24713>

14. Въпреки постиженията на Плана за действие на ЕС, продължават да съществуват предизвикателства, включително постоянните трудности на държавите да се справят с нарастващото търсене на трансплантация на органи, главно в резултат на тежестта на незаразните болести, на фона на демографските промени и все по-широкото разпространение на рисковите фактори, променливостта на достъпа до транспланационни терапии в държавите членки или необходимостта от укрепване на устойчивостта на системите за трансплантация, както стана ясно по време на пандемията от COVID-19¹³.
15. Успехът, който постигат някои държави членки за увеличаване на донорството на органи, невинаги води до увеличаване на броя на пациентите, които се възползват от трансплантиране на органи в тези конкретни държави членки, поради което сътрудничеството в рамките на ЕС може да способства до голяма степен за подобряване на положението.
16. Има няколко ключови области, които се нуждаят от допълнително внимание, включително подобряване на трансграничното донорство и обмен на органи, насърчаване на партньорския обмен с цел повишаване на ефективността на болниците, обмен на най-новите научни констатации, разработване на общоевропейски споразумения и инициативи за високи постижения в областта на трансплантирането и подобряване на събирането и споделянето на данни относно резултатите след трансплантиране, като същевременно се гарантира доброто функциониране на съществуващите структури и сътрудничество.

¹³ Евротрансплант. (2023 г.). Годишен доклад за 2023 г.

https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_LowRes.pdf

17. Пандемията от COVID-19 очерта различните равнища на устойчивост и уязвимост в държавите членки и беше съпътствана от значителен 17-процентов спад в донорството на органи от трупни донори в периода 2019 г. – 2020 г.¹⁴, което изведе на преден план спешната необходимост от по-голяма подготвеност на здравната система и подкрепа за дейностите, свързани с донорство на органи, по време на глобални здравни кризи.
18. Актуалната ситуация, при която към края на 2023 г. 50 000 души в ЕС очакваха трансплантация¹⁵, наред с критичния факт, че за много пациенти наличността на органи е въпрос на живот и смърт, особено при жизненоважни органи като черен дроб, сърце и бели дробове, подчертава спешната необходимост от увеличаване на броя на донорите на органи и от подобряване на системите за трансплантация, за да се спаси животът на повече хора.
19. Трансплантацията предлага животоспасяваща терапия и подобрено качество на живот за пациенти с терминална фаза на органна недостатъчност и може също да представлява икономически ефективно решение в сравнение с други лечения, например дългосрочна диализа, като по този начин значително намалява разходите за здравеопазване и допринася за икономическата устойчивост на здравните системи в ЕС.
20. Екологичното въздействие на трансплантацията е значително по-слабо от това на други лечения, особено в контекста на диализа и бъбречна недостатъчност, което извежда на преден план по-широките обществени ползи от увеличаването на усилията в областта на трансплантацията.
21. СЗО се застъпва за самодостатъчност при трансплантацията като критичен компонент за справяне с предизвикателствата пред здравеопазването, породени от незаразните болести, като подчертава, че е важно да се увеличи максимално терапевтичният потенциал на донорството от трупни донори, наред с усилията за предотвратяване на незаразните болести и тяхното развитие.

¹⁴ Organ donation during the COVID-19 pandemic (Донорството на органи по време на пандемията от COVID-19) Ahmed, Ola et al. American Journal of Transplantation, Volume 20, Issue 11, 3081 – 3088

[https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135\(22\)2921554-8/fulltext](https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135(22)2921554-8/fulltext)

¹⁵ Европейският директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM) към Съвета на Европа. Newsletter transplant: international figures on donation and transplantation (Бюлетин относно трансплантацията: международни данни относно донорството и трансплантацията) (2024 г.). ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5 <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

22. Декларацията от Истанбул относно трафика на органи и туризма с цел трансплантиране, приета през 2008 г.¹⁶ и актуализирана през 2018 г.¹⁷, предоставя етични насоки за специалистите и създателите на политики и ги призовава настоятелно да увеличат максимално и справедливо да споделят ползите от трансплантирането в съответствие с обективни, недискриминационни, външно обосновани и прозрачни правила, ръководени от клинични критерии и етични норми.
23. В съобщението на Комисията (от 2007 г.) се изтъква връзката между недостига на органи и явлението трафик (точка 7), докато в своята резолюция 154/7 (от 2024 г.) Изпълнителният съвет на СЗО посочва, че „недостатъчният достъп до терапии за трансплантиране е една от основните причини за трафика“¹⁸. Конвенцията на Съвета на Европа за борба с трафика на човешки органи¹⁸ (приета през март 2015 г. и влязла в сила през март 2018 г.) също разглежда взаимовръзката между недостига на органи и трафика на човешки органи. Освен това в Директива 2011/36/EС относно предотвратяването и борбата с трафика на хора и защитата на жертвите от него се определят наказателни санкции за трафика на хора с цел отнемане на органи.
24. Иновативните практики и технологичният напредък в съхранението и трансплантирането на органи предлагат обещаващи възможности за разширяване на резерва от донори, подобряване на резултатите от трансплантираните и преодоляване на ограниченията на настоящите начини на лечение, с което се подчертава необходимостта от непрекъснати инвестиции в научноизследователска и развойна дейност в тази област.
25. Продължаващата необходимост от трансплантиране откроява, че е важно да се стимулира една подкрепяща правна, етична и оперативна рамка, която да насърчава донорството на органи от трупни и живи донори, да повишава ефективността и достъпността на системите за трансплантиране и да гарантира качеството и безопасността на практиките на трансплантиране в целия ЕС.

¹⁶ Декларация от Истанбул относно трафика на органи и туризма с цел трансплантиране. „Трансплантиране“ 2008 г.; 86(8):1013-8. doi: 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ Декларация от Истанбул относно трафика на органи и туризма с цел трансплантиране (текст от 2018 г.). „Трансплантиране“ 2019 г.;103(2): 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>

ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

26. Да РАЗРАБОТВАТ и СТИМУЛИРАТ институционалните, правни и етични рамки за улесняване на донорството и трансплантацията на органи, в съответствие с действащото законодателство и насоки на Съюза, включително като преодоляват финансовите и инфраструктурните пречки, прилагат законодателство, основаващо се на различните решения, избрани от държавите членки, и активизират усилията за борба с трафика на органи и трафика на хора с цел отнемане на органи.
27. Да ВЗЕМАТ МЕРКИ ЗА РАЗВИВАНЕ на донорството на органи от трупни донори до максималния му терапевтичен потенциал, като включват подходящи инициативи, в които участват всички заинтересовани страни, и като създават и заздравяват мрежи от координатори на донорите в подкрепа на проактивното идентифициране на евентуални донори на органи и подходящата реализация на пътеките за донорство от трупни донори¹⁹.
28. Да ЗАСИЛЯТ ролята на координаторите на донорите и на други специалисти в болниците, включително в спешните отделения, отделенията за интензивни грижи и неврологичните отделения, като им поверят функция за идентифициране и грижи за пациентите, които биха могли да бъдат донори, чрез развитие на добре структурирано и функциониращо сътрудничество между инициативите за отделения за интензивни грижи²⁰ и организацията за координиране на донорите, така че да се увеличи броят на идентифицираните потенциални донори и да се оптимизират резултатите от процеса на даряване.

¹⁹ Съвет на Европа. Резолюция CM/Res (2015)11 относно създаването на хармонизирани национални регистри на живи донори с цел улесняване на международния обмен на данни.

<https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>

²⁰ Съвет на Европа. Резолюция CM/Res (2015) 10 относно ролята и обучението на професионалисти от критично значение за донорството от трупни донори. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>

29. ДА УЛЕСНЯТ образованието и обучението на здравните специалисти и в областта на новите терапевтични протоколи, за да се оптимизират ефикасността и продължителността на процеса на донорство и пригодността на органите от донорите.
30. Да СТИМУЛИРАТ, когато е целесъобразно и в съответствие с националните законодателства, разработването на програми за донорство след констатиране на смъртта поради необратимо преустановяване на кръвообращението²¹, за да се предостави възможност на повече пациенти да даряват органи след смъртта и да се увеличи наличността на органи за трансплантиация.
31. Да ОПТИМИЗИРАТ програмите за даряване от живи донори по цялата верига на донорството, например чрез осигуряване на последващи действия през целия живот и медицинска и психосоциална закрила на живите донори на органи, систематично предоставяне по прозрачен и всеобхватен начин на информация за възможността за донорство от живи донори и преодоляване на техническите пречки пред донорството от живи донори (напр. биологичната несъвместимост), като се гарантира, че такива дарения се извършват само в рамките на приложимите законодателство, процедури и стандарти и не водят до никакъв финансов ущърб за донорите, както и чрез поощряване на по-голяма готовност за даряване на органи посредством подходящи процедури за набиране на донори и предоставяне на информация, включително при спазване на принципа на доброволно и безвъзмездно даряване.
32. Да УВЕЛИЧАТ споразуменията за трансгранично сътрудничество за донорство и трансплантиация на органи в рамките на ЕС, като същевременно се отчитат и се спазват съществуващите добре функциониращи механизми/инициативи за сътрудничество (напр. Eurotransplant, Scandiatransplant, South Alliance for Transplants (основания от Франция, Испания и Италия Южен алианс за трансплантиации), платформата FOEDUS и двустранните споразумения между държавите членки), включително чрез цялостно реализиране на потенциала на системите за перфузия на органи, така че да се гарантира по-дълго време за транспортиране и да се оптимизира използването на ограничения брой налични органи, както и чрез насърчаване на международния обмен на данни за клиничните изследвания с цел оценка и подобряване на резултатите.

²¹ Съвет на Европа. Препоръка CM/Rec (2022) 3 на Комитета на министрите до държавите членки относно разработването и оптимизирането на програми за даряване на органи след констатиране на смъртта поради преустановяване на кръвообращението. <https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7>

33. ДА НАСЪРЧАВАТ всеобхватни програми за образование и обучение на здравни специалисти в областта на донорството и осигуряването на органи, в т.ч. чрез включване на основна информация относно донорството и трансплантирането в учебните програми за бакалавърска степен, подпомагане на участието в акредитирани програми за обучение и въвеждане на непрекъснато обучение за екипите, участващи в идентифицирането, докладването, управлението, подхода към семействата и извличането на органи на донорите.
34. Да НАСЪРЧАВАТ образоваността на широката общественост съгласно възрастта и конкретните нужди на всяка аудитория, както и осведомеността за донорството и трансплантирането на органи чрез училищното образование, а така също и ангажираността на медиите, включително усилията за достигане до изолирани групи, които изискват различен подход и прозрачност в процесите на донорство от живи и трупни донори с оглед повишаване на общественото доверие.
35. ДА ПОДОБРЯВАТ периоперативните и постоперативните грижи и осведомеността на реципиентите при трансплантиране от живи донори посредством мултидисциплинарни медицински екипи и пациентски организации с цел предотвратяване на загубата на органи, като същевременно се гарантира мултидисциплинарен и ориентиран към пациента подход, както и с цел подобряване на възстановяването и осигуряване на информирано съгласие и разбиране на възможностите за лечение за пациентите.
36. ДА ОБМИСЛЯТ как да осигурят финансиране за програми и научни изследвания, свързани с донорството и трансплантирането на органи, включително техническа подкрепа от ЕС за инфраструктура, образование, обучение, цифровизация и научноизследователска дейност, както и политики за възстановяване на разходите на болниците по отношение на управлението на донорите, извличането на органи и данните за мониторинг на донорите.
37. ДА УЛЕСНЯВАТ обмена на здравни специалисти между държавите членки с цел обсъждане на техническия и оперативния опит от различните програми за донорство и трансплантиране.

38. ДА ПРЕМАХНАТ неравенствата, свързани с донорството и трансплантацията на органи, като разработят национални стратегии и действия в подкрепа на регистрирането в списъците на чакащите за трансплантация, преразглеждат тези списъци и критериите за разпределение, намалят времето за чакане на кандидатите за трансплантация, напр. високочувствителните и педиатричните пациенти, и изготвят комуникационни схеми и образователни инициативи, пригодени към различните общности.
39. ДА ОКАЗВАТ ПОДКРЕПА за трансграничната трансплантация на органи чрез оползотворяване на съществуващите и бъдещите цифрови здравни инфраструктури, за да се подобри първичното използване на стандартизиран електронни здравни досиета и да се даде възможност за безпрепятствен достъп до данни за пациентите съгласно съответното законодателство за защита на данните.
40. ДА ПОДОБРЯТ научноизследователския капацитет и да постигнат напредък при вторичното използване на данни в подкрепа на сравнителния анализ и обмена на данни между националните органи и определените независими европейски организации, в съответствие със имашкото отношение законодателство за защита на данните, за да се гарантират правилното регистриране и анализът на резултатите от трансплантациите и да се насърчават обменът и консолидирането на анонимизирани данни между болниците, както и използването на докладвани от пациентите мерки за постигнатите резултати в рамките на научноизследователски проекти за оценка на качеството на живот и благосъстоянието на пациентите и живите донори както преди, така и след трансплантацията.
41. ДА СИ СЪТРУДНИЧАТ за подобряване регистрирането на пациентите с крайна недостатъчност на органи в системите от списъци на чакащите за трансплантация, за да се осигури равен достъп за пациентите, нуждаещи се от животоспасяваща трансплантация на органи.

ПРИКАНВА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ:

42. ДА АКТУАЛИЗИРА плана за действие на ЕС относно донорството и трансплантацията на органи, като се основава на наличните постижения и изводи от изпълнението на съществуващия план за действие, като взема предвид правните, етичните и организационните различия, предварителните условия и разликите в наличните ресурси между държавите членки и като отчита значимостта на действията в областта на насьрчаването на здравето и превенцията на незаразните болести за намаляване на търсенето на трансплантация на органи. Планът за действие следва да има за цел:
- a) да се постави акцент върху подход „отдолу нагоре“, за да се определят ясни и въздействащи цели с участието на специалисти, администратори, политици и широката общественост;
 - б) да се засилят взаимното обучение и обменът на знания и да се окаже подкрепа на държавите, изправени пред сходни предизвикателства, чрез съвместни срещи на компетентните органи и по-широка ангажираност на заинтересованите страни с цел обменяне на най-добри практики и иновации в областта на донорството и трансплантацията на органи, по-специално включително иновации, които подобряват процедурите за събиране, съхранение и разпределение, като по този начин се намаляват отлагането и отхвърлянето на донорите и техните органи;
 - в) да се засили междусекторното сътрудничество чрез установяване на възможности за извличане на поуки от близки области като цитологията и хистологията с цел обогатяване на базата от знания и практиките в сектора на донорството и трансплантацията на органи;
 - г) да се окаже подкрепа за разработването на системи за донорство, като се изтъкват и посрещат нуждите на държавите с по-слабо развити системи, за да се гарантира справедлив напредък в целия ЕС;
 - д) да се наблегне на изпълнението и устойчивостта, като се гарантира дългосрочно въздействие чрез устойчиви инвестиции в ИТ инфраструктура и траен ангажимент на всички участващи страни;

- e) да се проучат нови области, които да бъдат включени в плана за действие, като например разширяване на процедурата на констатиране на смъртта поради необратимо преустановяване на кръвообращението за държавите, които решат да възприемат този подход, укрепване на рамките за донорство от живи донори и подпомагане на държавите членки в подобряването на комуникационните стратегии за повишаване на обществената осведоменост и образоваността във връзка с донорството на органи;
- ж) да се насърчава професионалното образование и обучение с цел подобряване на качеството на програмите за обучение в целия ЕС, да се реализира потенциалът на европейския подход към микроудостоверенията²² и да се поощряват сътрудничеството и обменът на най-добри практики между здравните специалисти в областта на донорството и трансплантацията на органи;
- з) да се оказва подкрепа за институциите за висше образование и ПОО²³ в ролята им на доставчици на учене през целия живот, включително чрез микроудостоверения и трансфер на резултатите от научните изследвания в образованието и обучението;
- и) да се предприемат мерки по отношение на равенството, многообразието и приобщаването, включително чрез споделяне на опита, свързан с полагането на грижи, посредством специализирани информационни кампании за информиране на малцинствените и уязвимите групи, както и на новите донори, и като се гарантира, че услугите по трансплантация отговарят ефективно на нуждите на всички сегменти на обществото;
- й) да се подобряват качеството и клиничните резултати чрез разработване на общи насоки за оценка, одит и сравнителен анализ на работата на болниците и чрез използване на биологичната бдителност за повишаване на безопасността и качеството при трансплантацията на органи;
- к) да се интегрира по-добре донорството на органи в терминалните грижи, като същевременно се зачитат целите за възстановяване на първичното здраве и се дава приоритет на палиативните грижи в терминален стадий, като се взема предвид потенциалът за донорство на органи;

²² Препоръка на Съвета от 16 юни 2022 г. относно европейски подход към микроудостоверенията с цел стимулиране на ученето през целия живот и пригодността за заетост 2022/C 243/02 (OB C 243, 27.6.2022 г., стр. 10).

²³ Професионално образование и обучение

- л) да се оптимизират ефективността и финансирането на трансплантаците чрез споделяне на знания за усъвършенстване на веригата на донорство, преодоляване на финансовите неравенства и демонстриране на разходната ефективност на програмите за трансплантация с цел подкрепа на националните инвестиции в системите за трансплантация;
 - м) да се разширят възможностите за научни изследвания в области като резултатите след трансплантацията, оптимизацията на донорите, съхраняването на органи и новите терапевтични технологии, с цел непрекъснато подобряване в сферата на донорството и трансплантацията на органи.
43. ДА ПОДКРЕПЯТ изготвянето на препоръки и насоки от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM), които да подпомагат държавите членки при усъвършенстването на институционалните и политическите им рамки за донорство и трансплантация на органи. При изготвянето на тези насоки следва да се насырчава участието на група от разнообразни заинтересовани страни, като целта е да се създаде подкрепяща и ефективна среда за практиките на донорство и трансплантация на органи.

ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ:

44. **ДА НАСЪРЧАВАТ и ПОДКРЕПЯТ** трансграничното сътрудничество между държавите членки в дейностите по донорство и трансплантация на органи. Това включва, при необходимост, създаване на доброволна платформа за сътрудничество или подобряване на обмена между националните компетентни органи, улесняване на съдействието, въвеждане на услуги за трансплантация на органи и разширяване на обхвата им, програми за обмен на органи и програми относно несъответствията, както и обмен на най-добри практики за повишаване на ефективността и въздействието на услугите по трансплантация.
45. **ДА ПРОДЪЛЖАТ ДА РАЗВИВАТ** националните точки за контакт и централните системи за докладване с цел събиране и разпространяване на съществена информация, предназначена за правни и политически действия, като същевременно се зачитат правата на человека и основните свободи на физическите лица в контекста на Общия регламент относно защитата на данните. Усилията следва да са насочени към повишаване на прозрачността при донорството и трансплантацията на органи, по-специално за дейностите, които се простират отвъд националните граници, като се обръща особено внимание на трафика на човешки органи в контекста на Конвенцията на Съвета на Европа за борба с трафика на човешки органи²⁴, чрез укрепване и подобряване на съществуващите механизми за докладване съгласно имащото отношение законодателство за защита на данните и в сътрудничество с EDQM, по целесъобразност.
46. **ДА ОКАЗВАТ ПОДКРЕПА** за разработването и прилагането, в рамките на текущата законодателна рамка, на международни системи за събиране и споделяне на здравни данни, които биха позволили на държавите членки да изпълняват съответни задачи от обществен интерес в областта на общественото здраве, като например гарантиране приемането на хармонизирани, справедливи и прозрачни високи стандарти за качество и безопасност при донорството и трансплантацията на органи.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>