

**Bruxelles, 14 noiembrie 2024
(OR. en)**

14697/24

LIMITE

SAN 601

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Proiect de concluzii ale Consiliului privind consolidarea donării și transplantului de organe – <i>Aprobare</i>

1. La 28 august 2024, președinția a transmis Grupului de lucru pentru sănătate publică un proiect de concluzii ale Consiliului privind consolidarea donării și transplantului de organe¹.
2. Mai multe evenimente pe aceste teme, inclusiv Conferința la nivel înalt privind transplantul din 11 iulie 2024 și reuniunea informală a miniștrilor sănătății din 24-25 iulie 2024, au oferit contribuții la proiectul de concluzii ale Consiliului.
3. Grupul de lucru pentru sănătate publică a analizat proiectul de concluzii ale Consiliului sus-menționat în cadrul reuniunilor sale din 9 septembrie și 14 octombrie 2024.
4. În urma unei consultări scrise informale încheiate la 7 noiembrie 2024, Grupul de lucru pentru sănătate publică a ajuns la un acord cu privire la textul de compromis al președinției pentru concluziile Consiliului, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă.

¹ Doc. 12789/24.

5. Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat:

- să confirme acordul la care s-a ajuns în cadrul grupului de lucru cu privire la proiectul de concluzii ale Consiliului, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă;
- să transmită acest proiect de concluzii Consiliului (EPSCO) în vederea aprobării în cadrul reuniunii sale din 3 decembrie 2024.

Proiect de concluzii ale Consiliului privind consolidarea donării și transplantului de organe**Introducere**

Practica donării de organe umane în vederea transplantului a contribuit în mod semnificativ la progresul medicinei în Uniunea Europeană, oferind o soluție pentru tratarea pacienților cu insuficiență a organelor în stadiu terminal, îmbunătățind astfel în mare măsură calitatea vieții și rezultatele privind starea de sănătate ale acestora și, în cazul bolilor renale în stadiu terminal, furnizând o alternativă eficientă din punctul de vedere al costurilor la alte tratamente. În special, eforturile de colaborare ale Uniunii, mai ales prin intermediul cadrului legislativ și al Planului de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015)¹, au îmbunătățit situația donării și transplantului de organe, ceea ce a dus la creșterea numărului de donări de organe și a ratelor de transplant, precum și la creșterea calității și a siguranței organelor destinate utilizării clinice. În pofida acestor realizări, cererea de transplanturi de organe continuă să crească ca urmare a poverii pe care o reprezintă momentan bolile netransmisibile în stadiu avansat și îmbătrânirea populației. Această situație subliniază necesitatea critică de a se depune eforturi susținute și intensificate în ceea ce privește practicile de donare și transplant de organe în toate statele membre. Fără a aduce atingere responsabilităților statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor în domeniul sănătății și organizarea și furnizarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată și ar trebui să se bazeze pe principiul altruismului din partea donatorului. Donarea voluntară și neremunerată contribuie la respectarea demnității umane și la protejarea celor mai vulnerabile persoane din societate. Aceasta contribuie și la asigurarea de standarde înalte de siguranță și, prin urmare, la protecția sănătății umane, sporind încrederea publicului în sistemele de donare.

¹ Comunicarea Comisiei intitulată „Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015): consolidarea cooperării dintre statele membre” [COM(2008) 818 final] [SEC(2008) 2956] [SEC(2008) 2957] [COM(2008) 0819 final].

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

AMINTEȘTE CĂ:

1. În conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, iar Uniunea încurajează cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora.
2. Directiva 2010/45/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului² stabilește norme pentru asigurarea standardelor de calitate și siguranță pentru organele umane destinate transplantului în corpul uman, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
3. Consiliul Uniunii Europene a subliniat importanța luării de măsuri cu privire la donarea și transplantul de organe prin aprobarea concluziilor Consiliului privind donarea și transplantul de organe în 2007³ și 2012⁴.

² JO L 207, 6.8.2010, p. 14.

³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15332-2007-INIT/ro/pdf>.

⁴ JO C 396, 21.12.2012, p. 12.

4. Comisia Europeană a adoptat o comunicare privind donarea și transplantul de organe în 2007⁵, precum și un plan de acțiune al UE privind donarea și transplantul de organe pentru perioada 2009-2015⁶. În plus, începând din 2010, Comisia a inițiat o serie de acțiuni și proiecte comune în domeniul donării și transplantului de organe⁷.
5. Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și Îngrijirea Sănătății (EDQM) din cadrul Consiliului Europei a contribuit în mod semnificativ la acest domeniu, garantând drepturile fundamentale și respectarea corpului uman, reprezentând un punct de referință în ceea ce privește legislația și practicile profesionale, facilitând schimbul de cunoștințe între țări și instituții, monitorizând activitățile din motive de transparență și de evaluare comparativă la nivel internațional, precum și dezvoltând standarde de calitate și siguranță prin publicarea periodică a Ghidului privind calitatea și siguranța organelor destinate transplantului.

⁵ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Donarea și transplantul de organe: acțiuni politice la nivelul Uniunii Europene (2007) [SEC(2007) 704] [SEC(2007) 705] [COM(2007) 0275 final].

Comunicarea evidențiază ca priorități principale cooperarea dintre statele membre, precum și combaterea traficului de organe și a insuficienței organelor.

⁶ Comunicarea Comisiei intitulată „Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015): consolidarea cooperării dintre statele membre” [COM(2008) 818 final] [SEC(2008) 2956] [SEC(2008) 2957] [COM(2008) 0819 final].

Planul de acțiune stabilește măsuri de sporire a disponibilității organelor, precum și a eficienței, a accesibilității, a calității și a siguranței sistemelor de transplant.

⁷ Acțiunea comună privind schimburile reciproce în materie de donare și transplant de organe: îmbunătățirea și dezvoltarea programelor de donare și transplant de organe de la persoane decedate – MODE (2010-2012).

Acțiunea comună privind realizarea unei coordonări cuprinzătoare în ceea ce privește donarea de organe în întreaga Uniune Europeană – ACCORD (2012-2015): stabilirea unui model de partajare de date la nivel supranațional pentru donarea de organe și punerea în aplicare a unei colaborări practice între țările UE.

Acțiunea comună privind facilitarea schimbului de organe donate în statele membre ale UE – FOEDUS (2013-2016): crearea unei platforme de gestionare a schimburilor transfrontaliere de organe (a se vedea punctul 2.1 din comunicarea Comisiei privind transplantul).

EDITH (2017-2020) – proiect axat pe diferite practici de donare și de transplant de organe.

BRAVEST (2022-2024) – proiect de îmbunătățire a accesului la transplant și a rezultatelor primitorilor de transplant.

6. Rezoluția de la Madrid din 2011 privind donarea și transplantul de organe, rezultată în urma celei de a treia consultări la nivel mondial realizate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) privind donarea și transplantul de organe, a proclamat „responsabilitatea națională în ceea ce privește satisfacerea nevoilor pacienților, ghidată de principiile OMS” și a invitat guvernele și profesioniștii din domeniul sănătății să urmărească autosuficiența în materie de transplanturi și să maximizeze disponibilitatea organelor destinate transplantului, acordându-se prioritate donării de organe de la donatori decedați⁸.
7. Planul de acțiune al UE privind donarea și transplantul de organe pentru perioada 2009-2015 a vizat consolidarea cooperării dintre statele membre pentru a aborda problema critică a insuficienței organelor și pentru a îmbunătăți calitatea și siguranța organelor destinate transplantului. Planul a evidențiat zece acțiuni prioritare grupate în jurul a trei provocări principale: sporirea disponibilității organelor, sporirea eficienței și a accesibilității sistemelor de transplant și ameliorarea calității și a siguranței. Printre măsurile-cheie s-au numărat numirea de coordonatori de transplanturi în spitale, promovarea programelor de îmbunătățire a calității și încurajarea schimbului de bune practici. Inițiativa a subliniat totodată importanța comunicării în cadrul familiilor donatorilor în creșterea ratelor de donare de organe și a încurajat mobilitatea pacienților și a donatorilor în toate statele membre pentru a asigura o mai bună alocare a organelor.
8. Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027⁹ urmărește să îmbunătățească și să promoveze sănătatea în Uniune pentru a reduce povara reprezentată de bolile transmisibile și netransmisibile, prin sprijinirea promovării sănătății și a prevenirii bolilor, prin reducerea inegalităților în materie de sănătate, prin promovarea unor stiluri de viață sănătoase și prin promovarea accesului la asistență medicală.

⁸ *The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation: national responsibilities in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles* (Rezoluția de la Madrid privind donarea și transplantul de organe: responsabilitatea națională în ceea ce privește satisfacerea nevoilor pacienților, ghidată de principiile OMS). (2011) Transplantation; 91, Suppl 11, S29- S31.
<https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5>.

⁹ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014. (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).

9. Rezoluția 77.4 a Adunării Mondiale a Sănătății privind „Creșterea disponibilității transplantului de celule, țesuturi și organe umane, extinderea accesului etic la acesta și consolidarea supravegherii sale”, adoptată în mai 2024¹⁰, îndeamnă statele membre să integreze în sistemele de sănătate activitățile de donare, de transplant și de monitorizare ulterioară transplantului, astfel încât donarea de la persoane decedate să fie considerată în mod sistematic o opțiune la sfârșitul vieții, iar transplantul să fie încorporat în continuitatea îngrijirii pacienților, să dezvolte donarea de la persoane decedate până la potențialul său terapeutic maxim și să protejeze donatorul viu, să ia măsuri pentru îmbunătățirea accesului la terapii de transplant, să îmbunătățească supravegherea practicilor și să promoveze inovarea în domeniu. Aceasta invită Secretariatul OMS să sprijine statele membre, printre altele, prin elaborarea unei strategii globale privind transplantul, programată pentru a fi prezentată în cadrul Adunării Mondiale a Sănătății din 2026.
10. Declarația de la Santander intitulată „Către o convergență mondială în materie de transplant: suficiență, transparență și supraveghere”¹¹ oferă recomandări la nivel înalt menite să îmbunătățească îngrijirea pacienților, să înregistreze progrese în direcția suficienței în materie de transplanturi, să asigure transparența și supravegherea practicilor și să consolideze prevenirea traficului de persoane pentru prelevarea de organe, precum și pentru alte substanțe de origine umană.

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.

CONSIDERĂ CĂ

11. Transplantul de organe îmbunătățește în mod semnificativ șansele de supraviețuire și calitatea vieții pacienților, reprezentând o intervenție esențială pentru gestionarea poverii pe care insuficiența organelor în UE o reprezintă pentru sănătatea publică și din punct de vedere socioeconomic. În acest sens, sunt necesare eforturi susținute pentru a consolida sistemele de donare și transplant de organe în toate statele membre, protejând și asigurând totodată buna funcționare a structurilor și a cooperărilor existente.
12. Mediul de colaborare instituit în cadrul UE, inclusiv prin intermediul cadrului legislativ și al Planului de acțiune al UE privind donarea și transplantul de organe pentru perioada 2009-2015, a jucat un rol esențial în progresul serviciilor de transplant, după cum o demonstrează creșterea semnificativă a numărului de donatori și de transplanturi de organe atât în timpul perioadei de punere în aplicare a planului de acțiune, cât și ulterior acestei perioade.
13. Creșterile observate în privința unor diferite tipuri de transplant de organe în timpul Planului de acțiune al UE pentru perioada 2009-2015, inclusiv o creștere cu 16 % a transplanturilor de rinichi și de ficat, o creștere cu 10 % a transplanturilor de inimă, o creștere cu 7 % a transplanturilor de pancreas și o creștere semnificativă cu 41 % a transplanturilor de plămâni, evidențiază succesul inițiativelor UE în îmbunătățirea activităților de transplant, cu scopul de a spori șansele de supraviețuire ale pacienților¹².

¹² Comisia Europeană: Agenția Executivă pentru Consumatori, Sănătate, Agricultură și Alimente, Schoten, S., Coppen, R., Wiegers, T., Bouwman, R., & Friele, R. (2017), *Study on the uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation in the EU Member States – FACTOR Study* (Studiu privind adoptarea și impactul Planului de acțiune al UE privind donarea și transplantul de organe în statele membre ale UE – Studiul FACTOR), Oficiul pentru Publicații, <https://data.europa.eu/doi/10.2818/247136>.

14. În pofida rezultatelor obținute prin aplicarea planului de acțiune al UE, persistă încă provocări, inclusiv dificultățile constante cu care se confruntă țările în a face față cererii tot mai mari de transplant de organe, în principal ca urmare a poverii reprezentate de bolile netransmisibile, în contextul schimbărilor demografice și al prevalenței tot mai mari a factorilor de risc, diferențele în ceea ce privește accesul la terapiile de transplant între statele membre sau necesitatea de a consolida reziliența sistemelor de transplant, astfel cum s-a demonstrat în timpul pandemiei de COVID-19¹³.
15. Succesul unor state membre în ceea ce privește creșterea numărului de donări de organe nu conduce întotdeauna la o creștere a numărului de pacienți care beneficiază de transplanturi de organe în statele membre respective; prin urmare, cooperarea în cadrul UE ar putea fi esențială pentru îmbunătățirea situației.
16. Există mai multe domenii esențiale care necesită o atenție sporită, printre care se numără: consolidarea donării și a schimbului transfrontalier de organe, stimularea schimburilor *inter pares* pentru a îmbunătăți performanțele spitalelor și a schimburilor privind cele mai recente descoperiri științifice, elaborarea de acorduri și dezvoltarea de inițiative la nivelul UE pentru excelență în materie de transplant, precum și îmbunătățirea colectării și partajării datelor privind rezultatele post-transplant, protejând și asigurând în același timp buna funcționare a structurilor și a cooperării existente.

¹³ Eurotransplant (2023), *Annual Report 2023* (Raportul anual pentru 2023), https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_LowRes.pdf.

17. Pandemia de COVID-19 a scos în evidență diferitele niveluri de reziliență și de vulnerabilitate ale statelor membre, împreună cu o scădere semnificativă cu 17 % a numărului de donări de organe de la donatori decedați în perioada 2019-2020¹⁴, ceea ce a subliniat nevoia urgentă de a consolida gradul de pregătire al sistemelor de sănătate și sprijinul acordat pentru activitățile de donare de organe în timpul crizelor sanitare mondiale.
18. Situația recentă, în care 50 000 de persoane așteptau un transplant în UE la sfârșitul anului 2023¹⁵, împreună cu importanța critică, de viață și de moarte, pe care disponibilitatea organelor o are pentru mulți pacienți, în special în cazul organelor vitale, cum ar fi ficatul, inima și plămânii, subliniază nevoia urgentă de a crește ratele de donare de organe și de a îmbunătăți sistemele de transplant pentru a salva mai multe vieți.
19. Transplantul oferă terapii vitale și asigură o mai bună calitate a vieții pacienților cu insuficiență a organelor în stadiu terminal și poate reprezenta, de asemenea, o soluție eficientă din punctul de vedere al costurilor în comparație cu alte tratamente, precum dializa pe termen lung, reducând astfel în mod semnificativ cheltuielile cu asistența medicală și contribuind la reziliența economică a sistemelor de sănătate din UE.
20. Impactul transplantului asupra mediului este considerabil mai mic decât cel al altor tratamente, în special în contextul dializei și al insuficienței renale, accentuând astfel beneficiile societale mai ample ale intensificării eforturilor în materie de transplanturi.
21. OMS pledează pentru autosuficiență în materie de transplanturi de organe ca o componentă esențială în abordarea provocărilor pentru sistemul de sănătate pe care le reprezintă bolile netransmisibile, subliniind importanța maximizării potențialului terapeutic al donării de la persoane decedate, împreună cu eforturile de prevenire a bolilor netransmisibile și a evoluției acestora.

¹⁴ Ahmed, Ola et al., *Organ donation during the COVID-19 pandemic* (Donarea de organe în timpul pandemiei de COVID-19), American Journal of Transplantation, volumul 20, numărul 11, 3081 – 3088
<https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135%2822%2921554-8/fulltext>.

¹⁵ Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și Îngrijirea Sănătății (EDQM), *Newsletter transplant: international figures on donation and transplantation 2024* (Buletin informativ privind transplantul: cifre la nivel internațional referitoare la donarea și transplantul de organe pentru 2024), ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5
<https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>.

22. Declarația de la Istanbul cu privire la traficul de organe și turismul de transplant, adoptată în 2008¹⁶ și actualizată în 2018¹⁷, oferă orientări de natură etică pentru profesioniști și factorii de decizie politică și îi îndeamnă să maximizeze și să partajeze în mod echitabil beneficiile transplantului, în conformitate cu norme obiective, nediscriminatorii, justificate extern și transparente, ghidate de criterii clinice și de norme etice.
23. Comunicarea Comisiei (2007) a evidențiat legătura dintre penuria de organe și fenomenul traficului de organe (punctul 7), în timp ce Comitetul executiv al OMS, în rezoluția sa 154/7 (2024), a afirmat că „accesul insuficient la terapiile de transplant este una dintre cauzele primare ale traficului de organe”. Convenția Consiliului Europei împotriva traficului de organe umane¹⁸ (adoptată în martie 2015 și în vigoare din martie 2018) abordează, de asemenea, interconexiunea dintre insuficiența organelor și traficul de organe umane. În plus, Directiva 2011/36/UE privind prevenirea și combaterea traficului de persoane și protejarea victimelor acestuia stabilește sancțiuni penale pentru traficul de persoane în scopul prelevării de organe.
24. Practicile inovatoare și progresele tehnologice în domeniul conservării și transplantului de organe oferă soluții promițătoare pentru extinderea rezervei de donatori, îmbunătățirea rezultatelor transplantului și abordarea limitărilor modalităților actuale de tratament, subliniind astfel necesitatea de a investi în continuare în cercetare și dezvoltare în acest domeniu.
25. Nevoia constantă de transplanturi subliniază importanța promovării unui cadru juridic, etic și operațional care să sprijine și să încurajeze donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii, să sporească eficiența și accesibilitatea sistemelor de transplant și să garanteze calitatea și siguranța practicilor de transplant în întreaga UE.

¹⁶ Declarația de la Istanbul cu privire la traficul de organe și turismul de transplant, Transplantation 2008; 86(8):1013-8. doi:10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ Declarația de la Istanbul cu privire la traficul de organe și turismul de transplant (ediția din 2018), Transplantation 2019;103(2): 218-219. doi:10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>.

INVITĂ STATELE MEMBRE:

26. SĂ ELABOREZE și SĂ CONSOLIDEZE cadre instituționale, juridice și etice pentru a facilita donarea și transplantul de organe, în conformitate cu legislația și orientările actuale ale Uniunii, inclusiv prin abordarea obstacolelor financiare și de infrastructură, prin punerea în aplicare a legislației pe baza diferitelor soluții alese de statele membre și prin consolidarea eforturilor de combatere a traficului de organe și a traficului de persoane în scopul prelevării de organe.
27. SĂ IA MĂSURI PENTRU A MAXIMIZA potențialul terapeutic al donării de organe de la donatori decedați, prin includerea unor inițiative adecvate care să implice toate părțile interesate, precum și prin crearea și consolidarea rețelelor de coordonatori ai donatorilor pentru a sprijini identificarea proactivă a eventualilor donatori de organe și realizarea corespunzătoare a procesului de donare de la persoane decedate¹⁹.
28. SĂ CONSOLIDEZE funcția coordonatorilor de donatori și a altor profesioniști din spitale, inclusiv din cadrul serviciilor de urgență, al secțiilor de terapie intensivă și al secțiilor de neurologie, având un rol în identificarea și îngrijirea pacienților care sunt potențiali donatori de organe prin dezvoltarea unei colaborări bine structurate și funcționale între inițiativele care implică secțiile de terapie intensivă²⁰ și organizațiile de coordonare a donatorilor, pentru a crește numărul potențialilor donatori identificați și pentru a optimiza performanța procesului de donare.

¹⁹ Consiliul Europei, Rezoluția CM/Res(2015)11 privind crearea de registre naționale armonizate de donatori vii în vederea facilitării schimbului internațional de date, <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>.

²⁰ Consiliul Europei, Rezoluția CM/Res(2015)10 privind rolul și formarea profesioniștilor din domeniul terapiei intensive în donarea de la persoane decedate, <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>.

29. SĂ FACILITEZE educația și formarea profesioniștilor din domeniul sănătății și în privința noilor protocoale terapeutice pentru a optimiza eficiența și durata procesului de donare și compatibilitatea organelor donate.
30. SĂ ÎNCURAJEZE, acolo unde este cazul și în conformitate cu legislațiile naționale, dezvoltarea de programe de donare după stabilirea decesului conform criteriului cardiovascular²¹ pentru a oferi unui număr mai mare de pacienți posibilitatea de a dona organe după deces și pentru a spori disponibilitatea organelor destinate transplantului.
31. SĂ OPTIMIZEZE programele de donare de la persoane vii de-a lungul întregului lanț de donare, de exemplu prin monitorizarea pe tot parcursul vieții și protecția donatorului viu de organe din punct de vedere medical și psihosocial, oferind informații sistematice cu privire la opțiunea donării de la persoane vii într-un mod transparent și cuprinzător și depășind obstacolele tehnice din calea donării de organe de la persoane vii (de exemplu, incompatibilitate biologică), asigurându-se că astfel de donări sunt efectuate numai în limitele legislației, ale procedurilor și ale standardelor aplicabile și că nu conduc la pierderi financiare pentru donator, precum și prin încurajarea unei tendințe mai mari de a dona prin proceduri adecvate de recrutare și de furnizare de informații, inclusiv prin respectarea principiului donării voluntare și neremunerate.
32. SĂ INTENSIFICE încheierea de acorduri de cooperare transfrontalieră privind donarea și transplantul de organe în cadrul UE, recunoscând și respectând în același timp mecanismele și inițiativele de cooperare existente care funcționează bine (de exemplu, Eurotransplant, Scandiatransplant, Alianța Sudică pentru Transplant, platforma FOEDUS și acordurile bilaterale dintre statele membre), inclusiv prin deblocarea întregului potențial al sistemelor de perfuzare a organelor pentru a asigura timpi de transport mai lungi și pentru a optimiza utilizarea numărului limitat de organe disponibile, precum și prin promovarea schimbului internațional de date privind rezultatele clinice în vederea evaluării și îmbunătățirii rezultatelor.

²¹ Consiliul Europei, Recomandarea CM/Rec(2022)3 a Comitetului de Miniștri către statele membre privind dezvoltarea și optimizarea programelor de donare de organe după stabilirea decesului conform criteriului cardiovascular, <https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7>.

33. SĂ ÎNCURAJEZE dezvoltarea unor programe cuprinzătoare de educație și formare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește donarea și prelevarea de organe, inclusiv prin integrarea unor informații de bază privind donarea și transplantul de organe în programele de studii universitare de licență, prin sprijinirea participării la programe de formare acreditate și instituirea unei formări continue pentru echipele implicate în identificarea donatorilor, raportare, gestionare, abordarea familiei și prelevarea organelor.
34. SĂ ÎNCURAJEZE educația publică, adaptată vârstei și nevoilor specifice ale fiecărui grup, și sensibilizarea cu privire la donarea și transplantul de organe prin educație în școli, precum și prin implicarea mass-mediei, inclusiv eforturi de a informa grupurile izolate care necesită o abordare diferită și transparență în procesele de donare de la persoane vii și persoane decedate, în vederea sporirii încrederii publicului.
35. SĂ ÎMBUNĂȚEASCĂ asistența medicală perioperatorie și postoperatorie și educația pacienților pentru donatorii vii și primitorii de transplant prin intermediul unor echipe profesionale medicale multidisciplinare și al organizațiilor pacienților, pentru a preveni pierderea de organe, adoptând în același timp o abordare multidisciplinară și centrată pe pacient, precum și pentru a facilita vindecarea și a asigura faptul că pacienții înțeleg opțiunile de tratament și își dau consimțământul în cunoștință de cauză.
36. SĂ AIBĂ ÎN VEDERE asigurarea finanțării pentru programele și activitățile de cercetare legate de donarea și transplantul de organe, inclusiv sprijinul tehnic acordat de UE pentru infrastructură, educație, formare, digitalizare și cercetare, precum și politici de rambursare a costurilor către spitale pentru gestionarea donatorilor, prelevarea organelor și date privind monitorizarea donatorilor.
37. SĂ FACILITEZE schimburile de profesioniști din domeniul sănătății între statele membre pentru a împărtăși cunoștințe tehnice și operaționale privind diferite programe de donare și transplant.

38. SĂ ABORDEZE inegalitățile legate de donarea și transplantul de organe prin dezvoltarea de strategii și măsuri naționale de sprijinire a înscrierii pe listele de așteptare pentru transplant, prin reexaminarea listelor de așteptare și a criteriilor de alocare, prin reducerea timpilor de așteptare mai lungi pentru pacienți precum bolnavii hiperimunizați și pacienții pediatrici, și prin dezvoltarea de sisteme de comunicare și de inițiative educaționale adaptate la diferite comunități.
39. SĂ SPRIJINE transplantul transfrontalier de organe prin valorificarea infrastructurilor digitale de sănătate existente și viitoare pentru a îmbunătăți utilizarea primară a dosarelor electronice standardizate de sănătate și pentru a permite accesul fără probleme la datele pacienților în conformitate cu legislația relevantă privind protecția datelor.
40. SĂ CONSOLIDEZE capacitățile de cercetare și să promoveze utilizarea secundară a datelor care sprijină evaluarea comparativă și partajarea datelor între autoritățile naționale și organizațiile europene independente desemnate, în conformitate cu legislația relevantă privind protecția datelor, pentru a asigura înregistrarea și analiza corespunzătoare a rezultatelor transplantului, pentru a încuraja partajarea și consolidarea datelor anonimizate între spitale și utilizarea instrumentelor de măsurare a rezultatelor raportate de pacienți (IMRRP) în cadrul proiectelor de cercetare în vederea evaluării calității vieții și a bunăstării pacienților și a donatorilor vii, atât înainte, cât și după efectuarea transplantului.
41. SĂ COLABOREZE pentru a îmbunătăți înscrierea pacienților cu insuficiență a organelor în stadiu terminal în sistemele de liste de așteptare pentru transplant cu scopul de a asigura acces egal pacienților care au nevoie de un transplant de organe pentru a continua să trăiască.

INVITĂ COMISIA EUROPEANĂ:

42. SĂ ACTUALIZEZE Planul de acțiune al UE privind donarea și transplantul de organe pe baza rezultatelor deja obținute și a cunoștințelor dobândite în urma punerii în aplicare a planului de acțiune existent, ținând cont de diferențele juridice, etice și organizaționale, de condițiile prealabile și de diferențele de resurse disponibile între statele membre, precum și de importanța acțiunilor de promovare a sănătății și prevenire a bolilor netransmisibile în reducerea cererii de transplant de organe. Planul de acțiune ar trebui să vizeze:
- a) să pună accentul pe o abordare ascendentă pentru a stabili obiective clare și de impact, implicând profesioniști, administratori, politicieni și publicul larg;
 - b) să consolideze învățarea reciprocă și schimbul de cunoștințe și să sprijine țările care se confruntă cu provocări similare prin reuniuni comune ale autorităților competente și prin implicarea mai largă a părților interesate pentru a face schimb de bune practici și inovații în materie de donare și transplant de organe, incluzând în special inovații care îmbunătățesc procedurile de colectare, conservare și alocare, reducând astfel amânarea și respingerea donatorilor și a organelor donate;
 - c) să consolideze colaborarea transsectorială prin identificarea oportunităților de învățare din domenii adiacente, precum țesuturile și celulele, pentru a îmbogăți baza de cunoștințe și practicile din sectorul donării și transplantului de organe;
 - d) să sprijine dezvoltarea sistemelor de donare prin evidențierea și abordarea nevoilor pe care le au țările cu sisteme mai puțin dezvoltate, pentru a asigura înregistrarea de progrese echitabile în întreaga UE;
 - e) să se concentreze pe punerea în aplicare și asigurarea durabilității, garantând un impact pe termen lung prin investiții susținute în infrastructura informatică și prin angajamentul susținut din partea tuturor părților implicate;

- f) să exploreze noi domenii de inclus în planul de acțiune, cum ar fi extinderea donării după stabilirea decesului conform criteriului cardiovascular pentru țările care decid să urmeze această abordare, consolidarea cadrelor pentru donarea de către persoane vii și sprijinirea statelor membre în îmbunătățirea strategiilor de comunicare pentru a sensibiliza publicul și a spori nivelul de educație al acestuia în ceea ce privește donarea de organe;
- g) să promoveze educația și formarea profesională pentru a îmbunătăți calitatea programelor de formare în întreaga UE, valorificând potențialul abordării europene a microcertificatelor²² și încurajând colaborarea și schimbul de bune practici între profesioniștii din domeniul sănătății în ceea ce privește donarea și transplantul de organe;
- h) să sprijine instituțiile de învățământ superior și de EFP²³ în rolul lor de furnizori de servicii educaționale pe tot parcursul vieții, inclusiv prin microcertificate și transferul rezultatelor cercetării în domeniul educației și formării;
- i) să abordeze egalitatea, diversitatea și incluziunea, inclusiv prin partajarea experiențelor legate de furnizarea de servicii de îngrijire prin campanii de informare adaptate destinate informării grupurilor minoritare și vulnerabile și donatorilor noi, precum și prin asigurarea faptului că serviciile de transplant răspund în mod eficace nevoilor tuturor segmentelor societății;
- j) să îmbunătățească calitatea și rezultatele clinice prin elaborarea unor orientări comune pentru analiza, auditarea și evaluarea comparativă a performanței spitalelor, precum și utilizarea biovigilenței pentru a spori siguranța și calitatea transplantului de organe;
- k) să consolideze integrarea donării de organe în serviciile de îngrijire în fază terminală, respectând totodată obiectivele primare de refacere a sănătății și acordând prioritate îngrijirii paliative în fază terminală, luând în considerare, în același timp, potențialul donării de organe;

²² Recomandarea Consiliului din 16 iunie 2022 privind o abordare europeană a microcertificatelor pentru învățarea pe tot parcursul vieții și capacitatea de inserție profesională 2022/C 243/02 (JO C 243, 27.6.2022, p. 10).

²³ Educație și formare profesională.

- l) să optimizeze eficiența transplantului și să majoreze finanțarea, prin partajarea cunoștințelor despre optimizarea lanțului de donare, prin combaterea disparităților financiare și demonstrarea eficienței din punctul de vedere al costurilor a programelor de transplant pentru a sprijini investițiile naționale în sistemele de transplant;
 - m) să extindă oportunitățile de cercetare în domenii precum rezultatele post-transplant, optimizarea stării donatorului, conservarea organelor și noile tehnologii terapeutice, pentru a îmbunătăți în permanență domeniul donării și transplantului de organe.
43. SĂ SPRIJINE elaborarea de recomandări și orientări de către Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și Îngrijirea Sănătății (EDQM), care ajută statele membre să își perfecționeze cadrele instituționale și de politică pentru donarea și transplantul de organe. Crearea acestor orientări ar trebui să încurajeze implicarea unui grup divers de părți interesate, cu scopul de a dezvolta medii favorabile și eficiente pentru practicile de donare și transplant de organe.

INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA EUROPEANĂ:

44. SĂ ÎNCURAJEZE ȘI SĂ SPRIJINE cooperarea transfrontalieră între statele membre în ceea ce privește activitățile de donare și transplant de organe, care include, după caz, crearea unei platforme de cooperare voluntară sau consolidarea schimburilor între autoritățile naționale competente, facilitarea colaborării, instituirea și dezvoltarea serviciilor de transplant de organe, a programelor de schimb de organe și a programelor de transplant în condiții de incompatibilitate, precum și schimbul de bune practici pentru a spori eficiența și impactul serviciilor de transplant.
45. SĂ CONTINUE SĂ DEZVOLTE puncte focale naționale și sisteme centrale de raportare pentru a colecta și a disemina informații esențiale care să permită elaborarea răspunsurilor juridice și politice, respectând totodată drepturile omului și libertățile fundamentale ale oamenilor în contextul Regulamentului general privind protecția datelor. Eforturile depuse ar trebui să vizeze sporirea transparenței în procesul de donare și transplant de organe, în special în ceea ce privește activitățile care se extind dincolo de granițele naționale, acordând o atenție deosebită traficului de organe în lumina Convenției Consiliului Europei privind traficul de organe²⁴, prin consolidarea și îmbunătățirea mecanismelor de raportare existente în conformitate cu legislația relevantă privind protecția datelor și în colaborare cu EDQM, după caz.
46. SĂ SPRIJINE dezvoltarea și punerea în aplicare, în cadrul legislativ actual, a unor sisteme internaționale de colectare și partajare a datelor privind sănătatea, care ar permite statelor membre să îndeplinească sarcini relevante de interes public în chestiuni de sănătate publică, cum ar fi asigurarea adoptării unor standarde ridicate armonizate, echitabile și transparente de calitate și siguranță în domeniul donării și transplantului de organe.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>.