

Bruselj, 14. november 2024
(OR. en)

14697/24

LIMITE

SAN 601

DOPIS

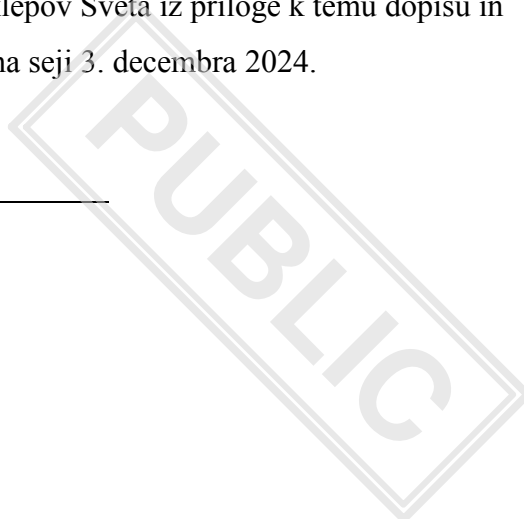
Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Osnutek sklepov Sveta o izboljšanju darovanja in presajanja organov – <i>odobritev</i>

1. Predsedstvo je 28. avgusta 2024 Delovni skupini za javno zdravje predložilo osnutek sklepov Sveta o izboljšanju darovanja in presajanja organov¹.
2. Več dogodkov v zvezi s to temo, vključno s konferenco na visoki ravni o presajanju 11. julija 2024 ter neformalnim zasedanjem ministrov in ministric za zdravje 24. in 25. julija 2024, je prispevalo k oblikovanju osnutka sklepov Sveta.
3. Delovna skupina za javno zdravje je osnutek sklepov Sveta preučila na sejah 9. septembra in 14. oktobra 2024.
4. Delovna skupina za javno zdravje se je po neformalnem pisnem posvetovanju, ki se je zaključilo 7. novembra 2024, dogovorila o kompromisnem besedilu sklepov Sveta, ki ga je pripravilo predsedstvo, iz priloge k temu dopisu.

¹ 12789/24.

5. Odbor stalnih predstavnikov naj:

- potrdi dogovor delovne skupine o osnutku sklepov Sveta iz priloge k temu dopisu in
- sklepe predloži Svetu (EPSCO) v odobritev na seji 3. decembra 2024.



Osnutek sklepov Sveta o izboljšanju darovanja in presajanja organov

Uvod

Praksa darovanja človeških organov za presaditev je znatno izboljšala zdravstveno varstvo v Evropski uniji, saj ponuja rešitev za zdravljenje pacientov s popolno odpovedjo organov ter s tem občutno izboljšuje njihovo kakovost življenja in zdravstvene rezultate, pri končni fazi ledvične bolezni pa ponuja stroškovno učinkovito alternativo drugim načinom zdravljenja. Zlasti skupna prizadevanja Unije, še posebej prek zakonodajnega okvira ter akcijskega načrta o darovanju in presajanju organov (2009–2015)¹, so okrepila področje darovanja in presajanja organov, kar je privedlo do povečanja stopenj darovanja in presajanja organov ter izboljšanja kakovosti in varnosti organov za klinično uporabo. Kljub tem dosežkom povpraševanje po presajanju organov zaradi stalnega bremena napredovanih nenalezljivih bolezni in staranja prebivalstva še naprej narašča. Iz teh razmer je razvidno, da so nujno potrebna trajna in okrepljena prizadevanja na področju darovanja in presajanja organov v državah članicah. Brez poseganja v odgovornosti držav članic v zvezi z opredelitvijo njihovih zdravstvenih politik ter organizacijo in zagotavljanjem zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe je darovanje organov s strani umrlih in živih darovalcev prostovoljno in neplačano ter bi moralo temeljiti na načelu altruizma s strani darovalca. Prostovoljno in neplačano darovanje prispeva k spoštovanju človekovega dostojanstva in zaščiti najranljivejših oseb v družbi. Prispeva tudi k strogim varnostnim standardom in s tem k varovanju zdravja ljudi ter povečuje zaupanje javnosti v sisteme darovanja.

¹ Sporočilo Komisije – Akcijski načrt o darovanju in presajanju organov (2009–2015): krepitev sodelovanja med državami članicami {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).

OPOZARJA NA NASLEDNJE:

1. Na podlagi člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi ter Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju javnega zdravja in, če je potrebno, podpira njihove ukrepe.
2. V Direktivi 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev², so določena pravila za zagotavljanje standardov kakovosti in varnosti za človeške organe, ki so namenjeni za presaditev v človeško telo, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.
3. Svet Evropske unije je z odobritvijo sklepov Sveta o darovanju in presajanju organov v letih 2007³ in 2012⁴ poudaril pomen ukrepanja v zvezi z darovanjem in presajanjem organov.

² UL L 207, 6.8.2010, str. 14.

³ https://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organs_council15332_sl.pdf.

⁴ UL C 396, 21.12.2012, str. 12.

4. Evropska komisija je leta 2007 sprejela sporočilo o darovanju in presajanju organov⁵, pa tudi akcijski načrt EU o darovanju in presajanju organov za obdobje 2009–2015⁶. Poleg tega je Komisija od leta 2010 začela izvajati vrsto skupnih ukrepov in projektov na področju darovanja in presajanja organov⁷.
5. Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva Sveta Evrope pomembno prispeva k temu področju, saj zagotavlja temeljne pravice in spoštovanje človeškega telesa, omogoča referenco za zakonodajo in poklicne prakse, olajšuje izmenjavo znanja med državami in institucijami, spremlja dejavnosti zaradi preglednosti in mednarodnih primerjalnih analiz ter razvija standarde kakovosti in varnosti z redno objavo Priročnika za kakovost in varnost organov za presajanje.

⁵ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o darovanju in presajanju organov: ukrepi politike na ravni EU (2007): {SEC(2007) 704} {SEC(2007) 705} (COM/2007/0275 final).

V sporočilu sta kot glavni prednostni nalogi izpostavljena sodelovanje med državami članicami ter trgovina z organi in pomanjkanje organov.

⁶ Sporočilo Komisije – Akcijski načrt o darovanju in presajanju organov (2009–2015): krepitev sodelovanja med državami članicami {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).

V akcijskem načrtu so določeni ukrepi za povečanje razpoložljivosti organov ter za okrepitev učinkovitosti, dostopnosti, kakovosti in varnosti sistemov presajanja.

⁷ Skupni ukrep o vzajemnih izmenjavah darovanja in presajanja organov: izboljšanje in razvoj programov darovanja in presajanja s strani umrlih darovalcev (*Joint Action on Mutual Organ Donation and Transplantation Exchanges: Improving and developing deceased organ donation and transplantation programmes*) – MODE (2010–2012).

Skupni ukrep za doseganje celovitega usklajevanja darovanja organov po vsej Evropski uniji – ACCORD (2012–2015): prizadevanja za oblikovanje modela nadnacionalne izmenjave podatkov za darovanje organov in izvajanje praktičnega sodelovanja med državami EU (*Joint Action on Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union – ACCORD (2012-2015): aiming to establish a model for supranational data-sharing for organ donation and implementing practical collaboration between EU countries*).

Skupni ukrep za lažjo izmenjavo organov, darovanih v državah članicah EU – FOEDUS (2013–2016): vzpostavitev platforme za upravljanje čezmejnih izmenjav organov (*Joint Action on facilitating the exchange of organs donated in EU Member States – FOEDUS (2013-2016): creation of a platform to manage cross-border organ exchanges*) (glej točko 21 sporočila Komisije o presajanju).

EDITH (2017–2020) – projekt, osredotočen na različne prakse darovanja in presajanja organov.

BRAVEST (2022–2024) – projekt za izboljšanje dostopa do presajanja in rezultatov za prejemnike organov.

6. V Madridski resoluciji iz leta 2011 o darovanju in presajanju organov, ki je bila sprejeta na podlagi tretjega globalnega posvetovanja Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) o darovanju in presajanju organov, je bila razglašena nacionalna odgovornost za zadovoljevanje potreb pacientov na podlagi načel SZO, vlade in zdravstveni delavci pa so bili pozvani, naj si prizadevajo za samozadostnost pri presajanju in čim bolj povečajo razpoložljivost organov za presajanje, pri čemer je treba dati prednost darovanju s strani umrlih darovalcev⁸.
7. Cilj akcijskega načrta EU o darovanju in presajanju organov za obdobje 2009–2015 je bil okrepiti sodelovanje med državami članicami pri reševanju kritičnega vprašanja pomanjkanja organov ter izboljšanje kakovosti in varnosti organov za presajanje. V načrtu je bilo opredeljenih deset prednostnih ukrepov v okviru treh glavnih izzivov: povečanje razpoložljivosti organov, okrepitev učinkovitosti in dostopnosti sistemov presajanja ter izboljšanje kakovosti in varnosti. Med ključnimi ukrepi so bili imenovanje koordinatorjev za darovanja organov v bolnišnicah, spodbujanje programov za izboljšanje kakovosti in pospeševanje izmenjave najboljših praks. V pobudi je bil poudarjen tudi pomen komuniciranja z družinami darovalcev, da bi se povečala stopnja darovanja organov, spodbujeno pa je bilo še k mobilnosti pacientov in darovalcev med državami članicami, da bi zagotovili boljše dodeljevanje organov.
8. Cilj Uredbe (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027⁹ je izboljšati in spodbujati zdravje v Uniji za zmanjšanje bremena nalezljivih in nenalezljivih bolezni s podpiranjem spodbujanja zdravja in preprečevanja bolezni, zmanjševanjem neenakosti na področju zdravja, spodbujanjem zdravega načina življenja in spodbujanjem dostopa do zdravstvenega varstva.

⁸ Madridska resolucija o darovanju in presajanju organov: nacionalne odgovornosti za zadovoljevanje potreb pacientov na podlagi načel SZO (*The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation: national responsibilities in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles*). (2011) Transplantation; 91, Dodatek 11, S29–S31. <https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5>.

⁹ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014, UL L 107, 26.3.2021, str. 1.

9. V Resoluciji 77.4 Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije o povečanju razpoložljivosti, etičnega dostopa in nadzora nad presajanjem človeških celic, tkiv in organov¹⁰, sprejeti maja 2024, se države članice pozivajo, naj dejavnosti darovanja, presajanja in spremljanja po presaditvi vključijo v sisteme zdravstvenega varstva, tako da se darovanje s strani umrlih darovalcev rutinsko obravnava kot možnost ob koncu življenja, presajanje pa se vključi v neprekinjeno oskrbo pacientov, da darovanje s strani umrlih darovalcev doseže največji možni terapevtski potencial in da se zaščitijo živi darovalci, sprejmejo ukrepe za izboljšanje dostopa do terapij presajanja, izboljšajo nadzor nad praksami ter spodbujajo inovacije na tem področju. Sekretariat SZO se poziva, naj med drugim podpira države članice z razvojem globalne strategije za presajanje, ki naj bi bila predstavljena na Generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije leta 2026.
10. V izjavi iz Santanderja z naslovom „Na poti h globalni konvergenci pri presajanju: zadostnost, preglednost in nadzor“ (*Towards Global Convergence in Transplantation: Sufficiency, Transparency and Oversight*)¹¹ so določena priporočila na visoki ravni, namenjena izboljšanju oskrbe pacientov, doseganju napredka v smeri zadostnosti pri presajanju, zagotavljanju preglednosti in nadzora nad praksami ter krepitvi preprečevanja trgovine z ljudmi za odvzemanje organov, pa tudi za druge snovi človeškega izvora.

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.

MENI, DA:

11. Presajanje organov znatno izboljša preživetje pacientov in njihovo kakovost življenja, kar je eden od ključnih ukrepov za upravljanje javnega zdravja in socialno-ekonomskega bremena odpovedi organov v EU. V ta namen so potrebna vztrajna prizadevanja za izboljšanje sistemov darovanja in presajanja organov v državah članicah ob hkratnem varovanju in zagotavljanju dobrega delovanja obstoječih struktur in sodelovanja.
12. Sodelovalno okolje, vzpostavljeno v EU, vključno z zakonodajnim okvirom in akcijskim načrtom EU o darovanju in presajanju organov za obdobje 2009–2015, je imelo ključno vlogo pri spodbujanju storitev presajanja, kar dokazuje znatno povečanje števila darovalcev organov in presaditev organov tako v obdobju izvajanja akcijskega načrta kot po njem.
13. Povečanja, opažena pri različnih vrstah presaditev organov v času trajanja akcijskega načrta EU za obdobje 2009–2015, vključno s 16-odstotnim povečanjem števila presaditev ledvic in jeter, 10-odstotnim povečanjem števila presaditev srca, 7-odstotnim povečanjem števila presaditev trebušne slinavke in znatnim 41-odstotnim povečanjem presaditev pljuč, izpostavljajo uspeh pobud EU za izboljšanje dejavnosti presajanja, da bi se povečalo preživetje pacientov¹².

¹² Evropska komisija: Izvajalska agencija za potrošnike, zdravje, kmetijstvo in hrano, Schoten, S., Coppen, R., Wiegers, T., Bouwman, R. & Friele, R. (2017). Študija o uporabi in vplivu akcijskega načrta EU o darovanju in presajanju organov v državah članicah EU – študija FACTOR (*Study on the uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation in the EU Member States – FACTOR Study*). Urad za publikacije. <https://data.europa.eu/doi/10.2818/24713>.

14. Kljub dosežkom akcijskega načrta EU še vedno obstajajo izzivi, vključno z nenehnimi težavami držav pri spopadanju z vse večjim povpraševanjem po presajanju organov, predvsem zaradi bremena nenalezljivih bolezni, glede na demografske spremembe in vse večjo razširjenost dejavnikov tveganja, spremenljivost dostopa do terapij presajanja v državah članicah ali potrebo po krepitvi odpornosti sistemov presajanja, kot se je pokazalo med pandemijo COVID-19¹³.
15. Uspešnost nekaterih držav članic pri povečanju obsega darovanja organov ne pomeni vedno povečanja števila pacientov, ki prejemajo presajene organe v teh državah članicah, zato je lahko sodelovanje znotraj EU ključno za izboljšanje razmer.
16. Obstaja več ključnih področij, ki se jim je treba še bolj posvetiti, med drugim krepitev čezmejnega darovanja in izmenjave organov, spodbujanje medsebojnih izmenjav za izboljšanje učinkovitosti bolnišnic, izmenjave najnovejših znanstvenih ugotovitev, razvoj sporazumov in pobud na ravni EU za odličnost pri presajanju ter izboljšanje zbiranja in izmenjave podatkov o rezultatih po presaditvi ob hkratnem varovanju in zagotavljanju dobrega delovanja obstoječih struktur in sodelovanja.

¹³ Eurotransplant (2023). Letno poročilo 2023.

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

17. Pandemija COVID-19 je izpostavila različne ravni odpornosti in ranljivosti v državah članicah, skupaj z znatnim 17-odstotnim zmanjšanjem darovanja organov s strani umrlih darovalcev med letoma 2019 in 2020¹⁴, kar kaže na nujno potrebo po okrepljeni pripravljenosti zdravstvenega sistema in podpori dejavnostim darovanja organov med svetovnimi zdravstvenimi krizami.
18. Nedavne razmere, v katerih je konec leta 2023 v EU čakalo na presaditev 50 000 oseb¹⁵, poleg tega, da je razpoložljivost organov, zlasti v primeru ključnih organov, kot so jetra, srce in pljuča, za številne paciente kritično vprašanje, pri katerem gre za življenje ali smrt, izpostavljajo, da je treba nujno povečati stopnje darovanja organov in izboljšati sisteme presajanja, da bi rešili več življenj.
19. Presaditev ponuja življenjsko pomembno terapijo in izboljšano kakovost življenja za paciente z odpovedjo organov v končni fazi, lahko pa je tudi stroškovno učinkovita rešitev v primerjavi z drugimi zdravljenji, kot je dolgotrajna dializa, s čimer se znatno zmanjšajo izdatki za zdravstveno varstvo in se prispeva h gospodarski odpornosti sistemov zdravstvenega varstva v EU.
20. Vpliv presajanja na okolje je precej manjši od vpliva drugih zdravljenj, zlasti v kontekstu dialize in odpovedi ledvic, s čimer se poudarjajo širše družbene koristi krepitev prizadevanj za presajanje.
21. SZO se zavzema za samozadostnost pri presajanju kot ključni element reševanja zdravstvenih izzivov, ki jih predstavljajo nenalezljive bolezni, pri čemer poudarja, da je treba čim bolj izkoristiti terapevtski potencial darovanja s strani umrlih darovalcev skupaj s prizadevanji za preprečevanje nenalezljivih bolezni in njihovega napredovanja.

¹⁴ Darovanje organov med pandemijo COVID-19 (*Organ donation during the COVID-19 pandemic*), Ahmed, Ola idr. American Journal of Transplantation, zvezek 20, številka 11, 3081–3088 <https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135%2822%2921554-8/fulltext>.

¹⁵ Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva Sveta Evrope. Bilten o presajanju: mednarodni podatki o darovanju in presajanju za leto 2024 (*Newsletter transplant: international figures on donation and transplantation 2024*). ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5 <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>.

22. V istanbulski deklaraciji o trgovini z organi in presaditvenem turizmu, ki je bila sprejeta leta 2008¹⁶ in posodobljena leta 2018¹⁷, so določene etične smernice za strokovnjake in oblikovalce politik, ki so tudi pozvani, naj čim bolj povečajo in pravično delijo koristi presajanja v skladu z objektivnimi, nediskriminatornimi, zunanje utemeljenimi in preglednimi pravili, ki temeljijo na kliničnih merilih in etičnih normah.
23. V Sporočilu Komisije (2007) je bila izpostavljena povezava med pomanjkanjem organov in pojavom trgovine z organi (točka 7), izvršni odbor SZO pa je v svoji resoluciji 154/7 (2024) navedel, da je nezadosten dostop do terapij presajanja eden od temeljnih vzrokov trgovine z organi. Tudi Konvencija Sveta Evrope o preprečevanju trgovine s človeškimi organi¹⁸ (sprejeta marca 2015, začela pa je veljati marca 2018) obravnava povezavo med pomanjkanjem organov in trgovino s človeškimi organi. Poleg tega so v Direktivi 2011/36/EU o preprečevanju trgovine z ljudmi in boju proti njej ter zaščiti njenih žrtev določene kazenske sankcije za trgovino z ljudmi za namene odvzemanja organov.
24. Inovativne prakse in tehnološki napredek pri ohranjanju in presajanju organov ponujajo obetavne možnosti za razširitev kroga darovalcev, izboljšanje rezultatov presajanja in odpravo omejitev sedanjih načinov zdravljenja, s čimer se poudarja potreba po nadaljnjih naložbah v raziskave in razvoj na tem področju.
25. Stalna potreba po presajanju izpostavlja pomen spodbujanja podpornega pravnega, etičnega in operativnega okvira, ki spodbuja darovanje organov s strani umrlih in živih darovalcev, povečuje učinkovitost in dostopnost sistemov presajanja ter zagotavlja kakovost in varnost praks presajanja po vsej EU.

¹⁶ Istanbulska deklaracija o trgovini z organi in presaditvenem turizmu. Transplantation 2008; 86(8):1013-8. doi: 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ Istanbulska deklaracija o trgovini z organi in presaditvenem turizmu (različica iz leta 2018). Transplantation 2019;103(2): 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>.

POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ:

26. RAZVIJEJO in IZBOLJŠAJO institucionalne, pravne in etične okvire, da bi olajšale darovanje in presajanje organov v skladu z veljavno zakonodajo in smernicami Unije, vključno z odpravljanjem finančnih in infrastrukturnih ovir, izvajanjem zakonodaje, ki temelji na različnih rešitvah, kot so jih izbrale države članice, ter krepitevijo prizadevanj za boj proti trgovini z organi in trgovini z ljudmi za namene odvzemanja organov.
27. SPREJMEJO UKREPE ZA RAZVOJ področja darovanja organov s strani umrlih darovalcev, da bi doseglo največji možni terapevtski potencial, z vključevanjem ustreznih pobud, ki bi zajemale vse deležnike, ter z vzpostavitvijo in krepitevijo mrež koordinatorjev za darovanja za podporo proaktivni identifikaciji potencialnih darovalcev organov in ustrezni izvedbi procesa darovanja organov s strani umrlih darovalcev ¹⁹.
28. OKREPIJO vlogo koordinatorjev za darovanja in drugih strokovnjakov v bolnišnicah, vključno s strokovnjaki za nujno medicinsko pomoč, intenzivno nego in nevrologijo, ki sodelujejo pri identifikaciji in oskrbi pacientov, ki so potencialni darovalci organov, in sicer z razvojem dobro strukturiranega in delujočega sodelovanja med pobudami v zvezi z enotami za intenzivno nego (ICU)²⁰ in organizacijami za koordinacijo darovanja, da bi povečali število identificiranih potencialnih darovalcev in optimizirali uspešnost postopka darovanja.

¹⁹ Svet Evrope. Resolucija CM/Res(2015)11 o vzpostavitvi usklajenih nacionalnih registrov živih darovalcev za lažjo mednarodno izmenjavo podatkov (*Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing*), <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>.

²⁰ Svet Evrope. Resolucija CM/Res(2015)10 o vlogi in usposabljanju strokovnjakov za kritično oskrbo pri darovanju s strani umrlih darovalcev. (*Resolution CM/Res(2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation*), <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>.

29. OLAJŠAJO izobraževanje in usposabljanje zdravstvenih delavcev na področju novih terapevtskih protokolov za optimizacijo učinkovitosti in trajanja postopka darovanja ter ustreznosti organov darovalcev.
30. SPODBUJAJO razvoj programov za darovanje po ugotovitvi cirkulatorne smrti (DCDD)²¹, kjer je to primerno in v skladu z nacionalno zakonodajo, da bi večjemu številu pacientov ponudili možnost posmrtnega darovanja organov in povečali razpoložljivost organov za presajanje.
31. OPTIMIZIRAJO programe darovanja organov s strani živih darovalcev v celotni verigi darovanja, na primer z zagotavljanjem vseživljenjskega spremljanja, zaščito živega darovalca organov z zdravstvenega in psihosocialnega vidika, zagotavljanjem sistematičnih informacij o možnosti darovanja organov s strani živih darovalcev na pregleden in celovit način ter premagovanjem tehničnih ovir za darovanje organov s strani živih darovalcev (npr. biološka nezdržljivost), tako da zagotovijo, da se takšna darovanja izvajajo le v mejah veljavnih zakonov, postopkov in standardov in da darovalcu ne povzročijo nobene finančne izgube, ter spodbujajo zanimanje za darovanje z ustreznimi postopki za pridobivanje darovalcev in zagotavljanje informacij, vključno s spoštovanjem načela prostovoljnega in neplačanega darovanja.
32. POVEČAJO ŠTEVILO sporazumov o čezmejnem sodelovanju na področju darovanja in presajanja organov v EU ob priznavanju in spoštovanju obstoječih dobro delujočih mehanizmov/pobud za sodelovanje (npr. Eurotransplant, Scandiatransplant, South Alliance for Transplant, platforma FOEDUS in dvostranski sporazumi med državami članicami), vključno s popolnim izkoriščanjem potenciala sistemov za perfuzijo organov za omogočanje daljšega časa prevoza in optimizacijo uporabe omejenega števila razpoložljivih organov ter spodbujanjem mednarodne izmenjave podatkov o kliničnih rezultatih za oceno in izboljšanje rezultatov.

²¹ Svet Evrope. Priporočilo CM/Rec(2022)3 Odbora ministrov državam članicam o razvoju in optimizaciji programov za darovanje organov po ugotovitvi cirkulatorne smrti (*Recommendation CM/Rec(2022)3 of the Committee of Ministers to member States on the development and optimisation of programmes for the donation of organs after the circulatory determination of death*), <https://rm.coe.int/09000001680a5a3e7>.

33. SPODBUJAJO celovite programe izobraževanja in usposabljanja za zdravstvene delavce na področju darovanja in pridobivanja organov, tudi z vključitvijo osnovnih informacij o darovanju in presajanju v dodiplomske učne načrte, podpiranjem sodelovanja v akreditiranih programih usposabljanja in vzpostavitvijo stalnega usposabljanja za ekipe, ki se ukvarjajo z identifikacijo darovalcev, poročanjem, upravljanjem, pristopom do družine in pridobivanjem organov.
34. SPODBUJAJO javno izobraževanje, prilagojeno starosti in posebnim potrebam posameznega občinstva, ter ozaveščenost o darovanju in presajanju organov z izobraževanjem v šolah ter sodelovanjem medijev, vključno s prizadevanji za doseganje izoliranih skupin, ki zahtevajo drugačen pristop, in s transparentnostjo postopkov darovanja organov s strani umrlih in živih darovalcev, da bi okrepili zaupanje javnosti.
35. IZBOLJŠAJO pred- in postoperativno oskrbo ter izobraževanje pacientov, namenjeno živim darovalcem in prejemnikom presadkov, ki ga izvajajo multidisciplinarne ekipe zdravstvenih strokovnjakov in organizacije pacientov, da bi preprečili izgubo organov in hkrati zagotovili multidisciplinarni pristop, osredotočen na pacienta, ter izboljšali okrevanje in zagotovili informirano privolitev in razumevanje možnosti zdravljenja s strani pacienta.
36. RAZMISLIJO o zagotavljanju financiranja za programe in raziskave v zvezi z darovanjem in presajanjem organov, vključno s tehnično podporo EU za infrastrukturo, izobraževanje, usposabljanje, digitalizacijo in raziskave, pa tudi o politikah za povračilo stroškov bolnišnicam za upravljanje darovanja, pridobivanje organov in podatke o nadaljnjem spremljanju darovalcev.
37. OLAJŠAJO izmenjavo zdravstvenih delavcev med državami članicami, da bi razpravljali o tehničnem in operativnem znanju o različnih programih darovanja in presajanja.

38. ODPRAVIJO neenakosti glede darovanja in presajanja organov z razvojem nacionalnih strategij in ukrepov v podporo registraciji na čakalnih seznamih za presaditev, pregledom čakalnih seznamov in meril za dodelitev, skrajšanjem daljših čakalnih dob za paciente, kot so visoko senzibilizirani pacienti in kandidati na pediatričnih oddelkih, ter z razvojem komunikacijskih shem in izobraževalnih pobud, prilagojenih različnim skupnostim.
39. PODPIRAJO čezmejno sodelovanje na področju presaditve organov z izkoriščanjem obstoječih in prihodnjih digitalnih zdravstvenih infrastruktur, da se izboljša primarna uporaba standardizirane elektronske zdravstvene dokumentacije in omogoči nemoten dostop do podatkov o pacientih v skladu z ustrežno zakonodajo o varstvu podatkov.
40. IZBOLJŠAJO raziskovalne zmogljivosti in pospešijo sekundarno uporabo podatkov ob podpiranju primerjalnih analiz in izmenjave podatkov med nacionalnimi organi in imenovanimi neodvisnimi evropskimi organizacijami, v skladu z ustrežno zakonodajo o varstvu podatkov, da se zagotovita ustrezna registracija in analiza rezultatov presaditev, spodbudi izmenjava anonimiziranih podatkov med bolnišnicami in konsolidacija teh podatkov ter uporaba ukrepov za rezultate zdravljenja, o katerih poročajo pacienti (PROM), v okviru raziskovalnih projektov za oceno kakovosti življenja in dobrega počutja pacientov in živih darovalcev pred presaditvijo in po njej.
41. SODELUJEJO za izboljšanje registracije pacientov s popolno odpovedjo organov v sistemih čakalnih seznamov za presaditev, da se zagotovi enak dostop za paciente, ki potrebujejo življenjsko pomembno presaditev organov.

POZIVA EVROPSKO KOMISIJO, NAJ:

42. POSODOBI akcijski načrt EU o darovanju in presajanju organov na podlagi dosežkov in spoznanj, pridobljenih pri izvajanju obstoječega akcijskega načrta, ob upoštevanju pravnih, etičnih in organizacijskih razlik, pogojev in razlik v razpoložljivih virih med državami članicami ter ob upoštevanju pomena ukrepanja na področju spodbujanja zdravja in preprečevanja nenalezljivih bolezni za zmanjševanje povpraševanja po presaditvi organov. Cilj akcijskega načrta bi moral biti:
- (a) poudariti pristop od spodaj navzgor, da bi določili jasne in učinkovite cilje, v katere so vključeni strokovnjaki, upravni uslužbenci, politika in širša javnost;
 - (b) okrepiti vzajemno učenje in izmenjavo znanja ter podpreti države, ki se soočajo s podobnimi izzivi, s skupnimi sejami pristojnih organov in širšim sodelovanjem deležnikov za izmenjavo najboljših praks in inovacij na področju darovanja in presajanja organov, zlasti inovacij, ki izboljšujejo postopke zbiranja, ohranjanja in dodeljevanja, s čimer se zmanjša število primerov odložitve postopkov in zavračanja darovalcev in organov darovalcev;
 - (c) izboljšati medsektorsko sodelovanje z opredelitvijo priložnosti za pridobivanje znanja iz sorodnih področij, kot so tkiva in celice, da bi obogatili bazo znanja in prakse v sektorju darovanja in presajanja organov;
 - (d) podpreti razvoj sistemov darovanja z izpostavljanjem in obravnavanjem potreb držav z manj razvitimi sistemi, da se zagotovi enakopraven napredek po vsej EU;
 - (e) osredotočati se na izvajanje in trajnostnost, pri čemer se zagotavlja dolgoročni učinek s trajnostnimi naložbami v infrastrukturo IT in trajno zavezanostjo vseh udeleženih strani;

- (f) preučiti nova področja za vključitev v akcijski načrt, kot so razširitev DCDD v tiste države, ki se odločijo za tak pristop, izboljšati okvire darovanja organov s strani živih darovalcev in podpreti države članice pri izboljšanju komunikacijskih strategij za ozaveščanje javnosti in izobraževanje v zvezi z darovanjem organov;
- (g) spodbujati strokovno izobraževanje in usposabljanje za izboljšanje kakovosti programov usposabljanja po vsej EU, izkoriščanje potenciala evropskega pristopa k mikrodokazilom²² ter spodbujanje sodelovanja in izmenjave najboljših praks med zdravstvenimi delavci pri darovanju in presajanju organov;
- (h) podpirati visokošolske ustanove ter institucije za poklicno in strokovno izobraževanje in usposabljanje²³ v njihovi vlogi ponudnikov vseživljenjskega učenja, tudi z mikrodokazili in prenosom rezultatov raziskav v izobraževanje in usposabljanje;
- (i) obravnavati enakost, raznolikost in vključevanje, vključno z izmenjavo izkušenj v zvezi z oskrbo preko prilagojenih informacijskih kampanj za informiranje manjšin in ranljivih skupin ter novih darovalcev, ter z zagotavljanjem, da storitve presajanja učinkovito služijo vsem segmentom družbe;
- (j) Izboljšati kakovost in klinične rezultate z razvojem skupnih smernic za vrednotenje, presojo in primerjalno analizo uspešnosti bolnišnic ter uporabo biološkega spremljanja za izboljšanje varnosti in kakovosti presajanja organov;
- (k) izboljšati vključevanje darovanja organov v nego umirajočih ob spoštovanju primarnih ciljev za povrnitev zdravja in dajanju prednosti paliativni oskrbi ter hkratnem upoštevanju možnosti za darovanje organov;

²²Priporočilo Sveta z dne 16. junija 2022 o evropskem pristopu k mikrodokazilom za vseživljenjsko učenje in zaposljivost, 2022/C 243/02 (UL C 243, 27.6.2022, str. 10).

²³ Poklicno in strokovno izobraževanje in usposabljanje.

- (l) optimizirati učinkovitost in financiranje presajanja z izmenjavo znanja o optimizaciji verige darovanja, obravnavanjem finančnih razlik in dokazovanjem stroškovne učinkovitosti programov presajanja za podporo nacionalnim naložbam v sisteme presajanja;
- (m) povečati priložnosti za raziskave na področjih, kot so rezultati po presaditvi, optimizacija darovalcev, ohranjanje organov in nove terapevtske tehnologije, za stalno izboljševanje področja darovanja in presajanja organov.
43. PODPRE razvoj priporočil in smernic Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ki bi bile v pomoč državam članicam pri izpopolnjevanju njihovih institucionalnih in političnih okvirov za darovanje in presajanje organov. Pri oblikovanju teh smernic bi bilo treba k sodelovanju spodbujati raznolike skupine deležnikov, da bi vzpostavili podporno in učinkovito okolje za darovanje in presajanje organov.

POZIVA DRŽAVE ČLANICE IN EVROPSKO KOMISIJO, NAJ:

44. SPODBUJAJO in PODPIRAJO čezmejno sodelovanje med državami članicami v dejavnostih darovanja in presajanja organov. To po potrebi vključuje vzpostavitev platforme za prostovoljno sodelovanje ali izboljšanje izmenjave med pristojnimi nacionalnimi organi, spodbujanje sodelovanja, vzpostavitev in rast storitev presajanja organov, programov izmenjave organov in programov skladnosti ter izmenjavo najboljših praks za povečanje učinkovitosti in učinka storitev presajanja.
45. NADALJE RAZVIJAJO nacionalne kontaktne točke in osrednje sisteme poročanja za zbiranje in razširjanje bistvenih informacij za pravne in politične odzive ob spoštovanju človekovih pravic in temeljnih svoboščin posameznikov v okviru splošne uredbe o varstvu podatkov. Prizadevanja bi morala biti usmerjena v izboljšanje transparentnosti pri darovanju in presajanju organov, zlasti za dejavnosti, ki segajo prek nacionalnih meja, s posebnim poudarkom na trgovini s človeškimi organi v skladu s konvencijo Sveta Evrope proti trgovini s človeškimi organi²⁴, in sicer s krepitvijo in izboljšanjem obstoječih mehanizmov poročanja v skladu z ustrežno zakonodajo o varstvu podatkov ter po potrebi v sodelovanju z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva.
46. PODPIRAJO razvoj in izvajanje mednarodnih sistemov za zbiranje in izmenjavo zdravstvenih podatkov v sedanjem zakonodajnem okviru, ki bi državam članicam omogočili, da izpolnijo ustrezne naloge na področju javnega zdravja, ki so v javnem interesu, kot je zagotavljanje sprejetja usklajenih, pravičnih in preglednih visokih standardov kakovosti in varnosti pri darovanju in presajanju organov.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>.