

Brusel 14. listopadu 2024
(OR. en)

14697/24

LIMITE

SAN 601

POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady
Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět: Návrh závěrů Rady o posílení dárcovství a transplantace orgánů
– *schválení*

1. Dne 28. srpna 2024 předložilo předsednictví Pracovní skupině pro veřejné zdraví návrh závěrů Rady o posílení dárcovství a transplantace orgánů.¹
2. Tento návrh závěrů Rady vycházel z několika akcí věnovaných těmto tématům, včetně konference na vysoké úrovni o transplantaci, která se konala dne 11. července 2024, a neformálního zasedání ministrů zdravotnictví konaného ve dnech 24. a 25. července 2024.
3. Pracovní skupina pro veřejné zdraví uvedený návrh závěrů Rady posoudila na zasedáních konaných ve dnech 9. září a 14. října 2024.
4. V návaznosti na neformální písemnou konzultaci, která byla ukončena dne 7. listopadu 2024, dosáhla Pracovní skupina pro veřejné zdraví dohody ohledně kompromisního znění závěrů Rady vypracovaného předsednictvím, které je uvedeno v příloze této poznámky.

¹ Dokument 12789/24.

5. Výbor stálých zástupců se vyzývá, aby:

- dohodu, již bylo v pracovní skupině ohledně návrhu závěrů Rady ve znění uvedeném v příloze této poznámky dosaženo, potvrdil
- a předložil tento návrh závěrů Radě pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele ke schválení na zasedání konajícím se dne 3. prosince 2024.

Návrh závěrů Rady o posílení dárcovství a transplantace orgánů

Úvod

Praxe dárcovství lidských orgánů za účelem transplantace přinesla do zdravotní péče v Evropské unii značný pokrok, neboť nabízí řešení pro léčbu pacientů v konečné fázi selhání orgánu, čímž u těchto pacientů došlo k výraznému zlepšení kvality života a zdravotních výsledků, a v případě konečného stádia onemocnění ledvin nabízí toto řešení nákladově efektivní alternativu k jiným způsobům léčby. Situace v oblasti dárcovství a transplantace orgánů se zlepšila zejména díky společnému úsilí Unie, především prostřednictvím legislativního rámce a akčního plánu pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015)¹, které vedly ke zvýšení počtu dárců a transplantací orgánů a ke zlepšení kvality a bezpečnosti orgánů pro klinické použití. Navzdory těmto úspěchům poptávka po transplantaci orgánů nadále roste, což je způsobeno stávající zátěží v důsledku pokročilých nepřenosných nemocí a stárnutí obyvatelstva. Z této situace jasně vyplývá, že ve všech členských státech je naprosto nutné vyvíjet v oblasti dárcovství a transplantace orgánů neustálé a intenzivní úsilí. Aniž je dotčena odpovědnost členských států, pokud jde o vymezení vlastních zdravotních politik a organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, je dárcovství orgánů od zemřelých a žijících dárců dobrovolné a bezplatné a na straně dárce by mělo vycházet ze zásady altruismu. Dobrovolné a bezplatné dárcovství přispívá ve společnosti k úctě k lidské důstojnosti a k ochraně nejzranitelnějších osob. Rovněž přispívá k vysokému standardu bezpečnosti, a tím i k ochraně lidského zdraví, a zvyšuje důvěru veřejnosti v systémy dárcovství.

¹ Sdělení Komise – Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy {KOM(2008) 818 v konečném znění} {SEK(2008) 2956} {SEK(2008) 2957} (KOM/2008/0819 v konečném znění).

RADA EVROPSKÉ UNIE,

PŘIPOMÍNÁ, ŽE

1. Podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) má být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a Unie má podněcovat spolupráci mezi členskými státy v oblasti veřejného zdraví a případně podporovat jejich činnost.
2. Ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/45/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci² se stanoví pravidla pro zajištění jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány určené k transplantaci do lidského těla za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.
3. Rada Evropské unie zdůraznila význam přijetí opatření v oblasti dárcovství a transplantace orgánů schválením závěrů Rady o dárcovství a transplantacích orgánů v letech 2007³ a 2012⁴.

² Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14.

³ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012XG1221\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012XG1221(02)).

⁴ Úř. věst. C 396, 21.12.2012, s. 12.

4. Evropská komise přijala v roce 2007 sdělení o dárcovství a transplantaci orgánů⁵ a akční plán EU pro dárcovství a transplantaci orgánů na období 2009–2015⁶. Kromě toho Komise od roku 2010 iniciovala v oblasti dárcovství a transplantací orgánů řadu společných akcí a projektů⁷.
5. Nejvíce se v této oblasti angažovalo Evropské ředitelství Rady Evropy pro kvalitu léčiv a zdravotní péče v rámci Rady Evropy (EDQM), které zajišťuje dodržování základních práv a úcty k lidskému tělu, poskytuje odkazy na právní předpisy a profesní postupy, usnadňuje výměnu poznatků mezi zeměmi a orgány, monitoruje činnosti v zájmu transparentnosti a stanovení mezinárodních referenčních kritérií a vypracovává standardy jakosti a bezpečnosti prostřednictvím periodického vydávání Průvodce kvalitou a bezpečností orgánů určených pro transplantaci (*Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation*).

⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o dárcovství orgánů a transplantacích: opatření na úrovni EU (2007) {SEK(2007) 704} {SEK(2007) 705} (KOM/2007/0275 v konečném znění). Ve sdělení se jako hlavní priority zdůrazňují spolupráce mezi členskými státy a obchodování s orgány a jejich nedostatek.

⁶ Sdělení Komise – Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy {KOM(2008) 818 v konečném znění} {SEK(2008) 2956} {SEK(2008) 2957} (KOM/2008/0819 v konečném znění).

V akčním plánu se stanoví opatření ke zvýšení dostupnosti orgánů a ke zvýšení účinnosti, dostupnosti, kvality a bezpečnosti transplantačních systémů.

⁷ Společná akce o vzájemné výměně v oblasti dárcovství a transplantace orgánů: zlepšování a rozvoj programů dárcovství a transplantace orgánů – MODE (2010–2012).

Společná akce o dosažení komplexní koordinace v oblasti dárcovství orgánů v celé Evropské unii – ACCORD (2012–2015): usiluje o vytvoření modelu nadnárodního sdílení údajů o dárcovství orgánů a zavádí praktickou spolupráci mezi zeměmi EU.

Společná akce o usnadnění výměny orgánů darovaných v členských státech EU – FOEDUS (2013–2016): vytvoření platformy pro řízení přeshraniční výměny orgánů (viz bod 2.1 závěrů Rady o transplantaci).

EDITH (2017–2020) – projekt zaměřený na různé postupy uplatňované při dárcovství orgánů a transplantaci.

BRAVEST (2022-2024) – projekt na zlepšení přístupu k transplantacím a výsledků u příjemců transplantátů.

6. V madridském usnesení z roku 2011 o dárcovství a transplantaci orgánů, které bylo výsledkem třetí globální konzultace Světové zdravotnické organizace (WHO) o dárcovství a transplantaci orgánů, byla vyhlášena „vnitrostátní odpovědnost za uspokojování potřeb pacientů v souladu se zásadami WHO“ a vlády a zdravotničtí pracovníci byli vyzváni, aby v oblasti transplantací usilovali o soběstačnost a maximalizovali dostupnost orgánů pro transplantaci, přičemž přednost má dárcovství od zemřelých dárců⁸.
7. Cílem akčního plánu EU pro dárcovství a transplantaci orgánů na období 2009–2015 bylo posílení spolupráce mezi členskými státy v zájmu řešení klíčové otázky nedostatku orgánů a zvýšení kvality a bezpečnosti orgánů pro transplantaci. Bylo v něm stanoveno deset prioritních opatření týkajících se tří hlavních výzev: zvyšování dostupnosti orgánů, zvyšování účinnosti a dostupnosti transplantačních systémů a zlepšování kvality a bezpečnosti. Jedním z nejdůležitějších opatření bylo jmenování koordinátorů dárců transplantátů v nemocnicích, prosazování programů zlepšování kvality a podpora výměny osvědčených postupů. V rámci této iniciativy byl kladen důraz rovněž na to, že za účelem zvýšení míry dárcovství orgánů je důležité komunikovat s rodinami dárců a podpořit mobilitu pacientů a dárců mezi členskými státy v zájmu zlepšení alokace orgánů.
8. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027⁹ usiluje o zlepšení a posílení zdraví v Unii s cílem snížit zatížení přenosnými a nepřenosiými nemocemi podporou upevňování zdraví a prevence nemocí, snižováním nerovností v oblasti zdraví, podporou zdravého životního stylu a podporou přístupu ke zdravotní péči.

⁸ Madridské usnesení o dárcovství a transplantaci orgánů: Odpovědnost jednotlivých států za naplňování potřeb pacientů podle zásad WHO, (2011). Časopis *Transplantation*; 91, dodatek 11, s. 29 až 31,

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

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

9. V rezoluci 77.4 Světového zdravotnického shromáždění s názvem „Rostoucí dostupnost etického přístupu k transplantaci lidských buněk, tkání a orgánů a dohled nad ní“¹⁰, která byla přijata v květnu 2024, se členské státy naléhavě vyzývají, aby dárcovství, transplantace a sledování pacientů po transplantaci začlenily do systémů zdravotní péče tak, aby bylo na konci života běžně zvažováno dárcovství od zemřelých dárců a transplantace byla začleněna do kontinuity péče o pacienty, aby se u dárcovství od zemřelých dárců rozvinul co největší terapeutický potenciál, byla poskytována ochrana živým dárcům a aby byla přijata opatření ke zlepšení přístupu k transplantačním terapiím, zlepšil se v této oblasti přehled o postupech a prosazovaly se inovace. Sekretariát WHO se v rezoluci vyzývá, aby členské státy podpořil mimo jiné vypracováním globální strategie pro transplantace, která má být předložena na zasedání Světového zdravotnického shromáždění v roce 2026.
10. Santanderské prohlášení s názvem „Na cestě ke globálnímu sbližování v oblasti transplantace: soběstačnost, transparentnost a dohled“¹¹ obsahuje doporučení na vysoké úrovni zaměřená na zlepšování péče o pacienty, dosahování pokroku na cestě k soběstačnosti u transplantací, zajišťování transparentnosti a dohledu nad postupy a posilování prevence obchodování s lidmi za účelem odebrání orgánů, jakož i dalších látek lidského původu.

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.

DOMNÍVÁ SE, ŽE

11. Transplantace orgánů významně zlepšuje míru přežití a kvalitu života pacientů a slouží jako kritická intervence za účelem řešení problematiky veřejného zdraví a socioekonomické zátěže v EU způsobené selháním orgánů. To vyžaduje ve všech členských státech trvalé úsilí o posilování systémů dárcovství a transplantace orgánů a zároveň zachování a zajištění řádného fungování stávajících struktur a způsobů spolupráce.
12. Klíčovou úlohu při rozvoji transplantačních služeb sehrálo prostředí spolupráce vybudované v rámci EU, mimo jiné prostřednictvím legislativního rámce a akčního plánu EU pro dárcovství a transplantaci orgánů na období 2009–2015, o čemž svědčí výrazný nárůst počtu dárců a transplantací orgánů, a to jak během období provádění akčního plánu, tak i poté.
13. O úspěchu iniciativ EU zaměřených na zlepšování transplantačních činností s cílem zvýšit míru přežití pacientů svědčí nárůst různých typů transplantací orgánů zaznamenaný během akčního plánu EU na období 2009–2015, včetně 16% nárůstu počtu transplantací ledvin a jater, 10% nárůstu počtu transplantací srdce, 7% nárůstu počtu transplantací slinivky břišní a významného 41% nárůstu počtu transplantací plic¹².

¹² Evropská komise: Výkonná agentura pro spotřebitele, zdraví, zemědělství a potraviny, Schoten, S., Coppen, R., Wiegiers, 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* (Studie o zavádění a dopadu akčního plánu EU pro dárcovství a transplantaci orgánů v členských státech EU – studie FACTOR), Úřad pro publikace, <https://data.europa.eu/doi/10.2818/24713>.

14. Navzdory úspěchům akčního plánu EU přetrvávají výzvy, včetně pokračujících obtíží zemí vyrovnat se s rostoucí poptávkou po transplantaci orgánů, zejména v důsledku zátěže, kterou představují nepřenosné nemoci v souvislosti s demografickými změnami a rostoucí prevalencí rizikových faktorů, různými přístupy k transplantační léčbě v členských státech nebo potřebou posílit odolnost transplantačních systémů, jak se ukázalo během pandemie COVID-19¹³.
15. To, že se některým členským státům podařilo dosáhnout zvýšení počtu dárcovství orgánů, vždy neznamená, že by se v daných členských státech zvýšil počet pacientů podstupujících transplantace orgánů, a proto by pro zlepšení této situace mohla mít zásadní význam spolupráce v rámci EU.
16. Existuje několik klíčových oblastí, na které je třeba se dále zaměřit, včetně: posílení přeshraničních systémů dárcovství a výměny orgánů, podpory vzájemných výměn mezi partnery s cílem zvýšit výkonnost nemocnic, výměny nejnovějších vědeckých poznatků, vypracování celoevropských dohod a iniciativ za účelem dosažení excelence v oblasti transplantací a lepšího shromažďování a sdílení údajů o výsledcích po transplantaci, přičemž je třeba zabezpečit a zajistit správné fungování stávajících struktur a spolupráce.

¹³ Nadace Eurotransplant, (2023). Výroční zpráva za rok 2023, https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_LowRes.pdf

17. Pandemie COVID-19 odhalila různou míru odolnosti a zranitelnosti jednotlivých členských států doprovázenou výrazným 17% poklesem počtu dárcovství orgánů od zemřelých dárců v letech 2019 a 2020¹⁴ a poukázala na naléhavou potřebu posílit připravenost systémů zdravotní péče a podporu činností v oblasti dárcovství orgánů během globálních zdravotních krizí.
18. Nedávná situace, kdy ke konci roku 2023 čekalo v EU na transplantaci 50.000 osob¹⁵ a dostupnost orgánů byla pro mnoho pacientů kritickou otázkou života a smrti, zejména v případě životně důležitých orgánů, jako jsou játra, srdce a plíce, svědčí o naléhavé potřebě zvýšit míru dárcovství orgánů a zlepšit transplantační systémy, aby bylo možné zachránit více životů.
19. Transplantace nabízí život zachraňující léčbu a lepší kvalitu života pacientů v konečné fázi selhání orgánů a může rovněž představovat nákladově efektivní řešení ve srovnání s jinými způsoby léčby, jako je dlouhodobá dialýza, což výrazně snižuje výdaje na zdravotní péči a přispívá k ekonomické odolnosti systémů zdravotní péče v EU.
20. Dopad transplantací na životní prostředí je výrazně nižší než dopad jiných léčebných postupů, zejména v kontextu dialýzy a selhání ledvin, což podtrhuje širší společenské přínosy posílení transplantačního úsilí.
21. WHO se zasazuje o soběstačnost transplantací, v níž spatřuje jeden z hlavních prvků řešení výzev v oblasti zdravotní péče spojených s nepřenosnými nemocemi, a zdůrazňuje, že je důležité maximalizovat terapeutický potenciál dárcovství zesnulých spolu s úsilím o prevenci nepřenosných nemocí a jejich progresu.

¹⁴ *Organ donation during the COVID-19 pandemic* (Dárcovství orgánů během pandemie COVID-19) Ahmed, Ola a kol., *American Journal of Transplantation*, svazek 20, vydání 11, 3081–3088, <https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135%2822%2921554-8/fulltext>.

¹⁵ Evropské ředitelství Rady Evropy pro kvalitu medicíny a zdravotní péče (EDQM), *Newsletter Transplant: international figures on donation and transplantation 2024* (Informační buletin Newsletter Transplant: mezinárodní počty dárců a transplantací 2024), ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5 <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>.

22. Istanbulská deklarace o obchodování s orgány a transplantační turistice, která byla přijata v roce 2008¹⁶ a aktualizována v roce 2018¹⁷, poskytuje odborníkům a tvůrcům politik etické poradenství a naléhavě je vyzývá k maximalizaci a spravedlivému sdílení přínosů transplantací v souladu s objektivními, nediskriminačními, z vnějšku odůvodněnými a transparentními pravidly, která se řídí klinickými kritérii a etickými normami.
23. Ve sdělení Komise (2007) byla zdůrazněna souvislost mezi nedostatkem orgánů a fenoménem obchodování s lidmi (bod 7) a Výkonná rada WHO ve svém usnesení č. 154/7 (2024) uvedla, že „nedostatečný přístup k transplantačním terapiím je jednou z hlavních příčin obchodování s lidmi“. Propojením mezi nedostatkem orgánů a obchodováním s lidskými orgány se zabývá rovněž Úmluva Rady Evropy o opatřeních proti obchodování s lidskými orgány¹⁸ (přijata v březnu 2015, v platnost vstoupila v březnu 2018). Ve směrnici 2011/36/EU o prevenci obchodování s lidmi, boji proti němu a o ochraně obětí se navíc za obchodování s lidmi za účelem odběru orgánů stanoví trestní sankce.
24. Vhodné způsoby, jak rozšířit skupinu dárců, zlepšit výsledky transplantací a řešit omezení stávajících způsobů léčby, nabízejí inovativní postupy a technologický pokrok v oblasti konzervace a transplantace orgánů, a proto je potřeba pokračovat v investicích do výzkumu a vývoje v této oblasti.
25. Přetrvávající potřeba transplantací ukazuje, jaký význam má podpůrný právní, etický a operační rámec, který vybízí k dárcovství orgánů od zemřelých i žijících dárců, zvyšuje účinnost a dostupnost transplantačních systémů a zajišťuje kvalitu a bezpečnost transplantačních postupů v celé EU.

¹⁶ Istanbulská deklarace o obchodování s orgány a transplantační turistice, *Časopis Transplantation* 2008; 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ Istanbulská deklarace o obchodování s orgány a transplantační turistice (vydání z roku 2018), *Časopis Transplantation* 2019; 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

26. VYPRACOVALY a ZKVALITNILY institucionální, právní a etické rámce pro usnadnění dárcovství a transplantace orgánů v souladu se stávajícími právními předpisy a pokyny Unie, mimo jiné odstraňováním překážek v oblasti financování a infrastruktury, prováděním právních předpisů založených na různých řešeních zvolených členskými státy a zintenzivněním úsilí v boji proti obchodování s orgány a obchodování s lidmi za účelem odběru orgánů.
27. PŘIJALY OPATŘENÍ K ROZVINUTÍ maximálního terapeutického potenciálu dárcovství orgánů od zemřelých dárců, a to začleněním vhodných iniciativ se zapojením všech zúčastněných stran a vytvářením a posilováním sítí pro koordinaci dárců na podporu aktivního určování možných dárců orgánů a vhodné realizace přepravy orgánů zemřelých dárců¹⁹.
28. POSÍLILY úlohu koordinátorů dárců a dalších odborných pracovníků v nemocnicích, mimo jiné v oblasti neodkladné péče, intenzivní péče a neurologie, podílejících se na určování a péči o pacienty, kteří jsou možnými dárci orgánů, a to rozvíjením dobře strukturované a fungující spolupráce mezi iniciativami jednotek intenzivní péče²⁰ a organizacemi pro koordinaci dárců s cílem zvýšit počet určených potenciálních dárců a optimalizovat realizaci procesu dárcovství.

¹⁹ Rada Evropy, *Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing* (Rezoluce CM/Res(2015)11 o zřízení harmonizovaných vnitrostátních registrů žijících dárců s cílem usnadnit mezinárodní sdílení údajů) <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>.

²⁰ Rada Evropy, *Resolution CM/Res(2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation* (Usnesení CM/Res(2015)10 o úloze a odborné přípravě pracovníků v oblasti intenzivní péče se zaměřením na dárcovství orgánů od zemřelých dárců) <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>.

29. USNADNILY vzdělávání a odbornou přípravu zdravotnických pracovníků, rovněž pokud jde o nové terapeutické protokoly, s cílem optimalizovat účinnost a dobu trvání procesu dárcovství a vhodnost orgánů dárců.
30. Ve vhodných případech a v souladu s vnitrostátními právními předpisy VYBÍZELY k vypracování programů dárcovství po nevratné zástavě krevního oběhu (programy DCD)²¹ s cílem nabídnout více pacientům příležitost darovat po smrti orgány a zvýšit dostupnost orgánů k transplantaci.
31. OPTIMALIZOVALLY programy dárcovství od žijících dárců napříč celým systémem dárcovství, například zajištěním doživotního sledování a ochrany žijícího dárce orgánů z lékařského a psychosociálního hlediska, transparentním a komplexním poskytováním systematických informací o možnosti dárcovství od žijících dárců a překonáváním technických překážek takového dárcovství (jako je např. biologická neslučitelnost), zajištěním toho, aby dárcovství bylo v takovém případě prováděno pouze v mezích platných právních předpisů, postupů a standardů a neznamenovalo pro dárce žádnou finanční ztrátu, a podporou většího odhodlání k dárcovství prostřednictvím vhodných postupů výběru dárců a poskytování informací, včetně dodržování zásady dobrovolného a bezplatného dárcovství.
32. POSÍLILY dohody o přeshraniční spolupráci v oblasti dárcovství a transplantace orgánů v rámci EU a současně uznávaly a respektovaly stávající dobře fungující mechanismy/iniciativy spolupráce (např. Eurotransplant, Scandiatransplant, South Alliance for Transplant, platforma FOEDUS a dvoustranné dohody mezi členskými státy), mimo jiné plným využitím potenciálu systémů pro perfúzi orgánů s cílem zajistit delší dobu přepravy a optimalizovat využití omezeného počtu dostupných orgánů a podporou mezinárodní výměny údajů o klinických výsledcích za účelem posouzení těchto výsledků a jejich zlepšení.

²¹ Rada Evropy, *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* (Doporučení CM/Rec(2022)3 Výboru ministrů členskými státem o vypracování a optimalizaci programů dárcovství orgánů po nevratné zástavě krevního oběhu <https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7>).

33. **PODPOROVALY** komplexní programy vzdělávání a odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky v oblasti dárcovství a odběru orgánů, mimo jiné začleněním základních informací o dárcovství a transplantaci do učebních osnov prvního cyklu vysokoškolského studia, podporou účasti v akreditovaných vzdělávacích programech a zavedením průběžné odborné přípravy týmů zapojených do určování dárců, podávání zpráv, organizace, komunikace s rodinami a získávání orgánů.
34. **PODPOROVALY** veřejné vzdělávání uzpůsobené věku a specifickým potřebám všech skupin posluchačů a povědomí o dárcovství a transplantaci orgánů prostřednictvím výchovy ve školách a zapojení médií, což zahrnuje i snahu oslovovat izolované skupiny vyžadující odlišný přístup, a transparentnost procesů týkajících se dárcovství od žijících a zemřelých dárců s cílem posílit důvěru veřejnosti.
35. **ZKVALITNILY** perioperační a pooperační péči a osvětu mezi pacienty, kteří jsou příjemci transplantátů od žijících dárců, a to prostřednictvím multidisciplinárních lékařských odborných týmů a organizací pacientů, aby orgány nepřišly nazmar, při současném zajištění multidisciplinárního přístupu zaměřeného na pacienta, zlepšit rekonvalescenci pacientů, zajistit jejich informovaný souhlas a to, aby chápali možnosti léčby.
36. **ZVÁŽILY** zajištění financování programů a výzkumu v oblasti dárcovství a transplantace orgánů, včetně technické podpory EU pro potřeby infrastruktury, vzdělávání, odborné přípravy, digitalizace a výzkumu, jakož i politik v oblasti úhrad nákladů nemocnic souvisejících s organizací dárců, získáváním orgánů a údaji o sledování zdravotního stavu dárců.
37. **USNADŇOVALY** výměny mezi zdravotníky různých členských států za účelem projednání technických a operačních poznatků z různých dárcovských a transplantačních programů.

38. ZABÝVALY SE nerovnostmi v oblasti dárcovství a transplantace orgánů vypracováním vnitrostátních strategií a opatření na podporu zařazení na čekací listiny na transplantaci, přezkumem těchto čekacích listin a kritérií alokace orgánů, zkrácením delších čekacích dob pro pacienty, jako jsou vysoce citliví a pediatričtí čekatelé, a rozvojem komunikačních schémat a vzdělávacích iniciativ přizpůsobených na míru různým komunitám.
39. PODPOROVALY přeshraniční transplantace orgánů prostřednictvím stávajících a budoucích digitálních zdravotnických infrastruktur s cílem posílit primární využití standardizovaných elektronických zdravotních záznamů a umožnit bezproblémový přístup k údajům o pacientech v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně údajů.
40. POSILOVALY výzkumné kapacity a dosáhly pokroku v sekundárním využití údajů na podporu referenčního srovnávání a sdílení údajů mezi vnitrostátními orgány a jmenovanými nezávislými evropskými organizacemi v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně údajů s cílem zajistit řádnou registraci a analýzu výsledků transplantací, podpořit sdílení a konsolidaci anonymizovaných údajů mezi nemocnicemi a využití výsledků oznámených pacienty (PROM) v rámci výzkumných projektů zaměřených na posouzení kvality života a dobrých životních podmínek pacientů a žijících dárců před transplantací a poté.
41. SPOLUPRACOVALY na zlepšení registrace pacientů v konečné fázi selhání orgánu v systémech čekacích listin na transplantaci s cílem zajistit rovný přístup pro pacienty, kteří potřebují transplantaci životně důležitého orgánu.

VYZÝVÁ EVROPSKOU KOMISI, ABY:

42. Na základě již dosažených úspěchů a poznatků získaných při provádění stávajícího akčního plánu EU pro dárčovství a transplantaci orgánů tento plán **AKTUALIZOVALA**, s přihlédnutím k právním, etickým a organizačním rozdílům, předpokladům a rozdílům v dostupných zdrojích mezi členskými státy a s přihlédnutím k významu opatření v oblasti propagace zdraví a prevence nepřenositelných nemocí zaměřených na zmírnění poptávky po transplantaci orgánů. Cílem akčního plánu by mělo být:
- a) zdůraznit přístup zdola nahoru s cílem stanovit jasné a účinné cíle zahrnující odborníky, administrátory, politiky a širokou veřejnost;
 - b) posílit vzájemné učení a výměnu poznatků a podpořit země čelící obdobným výzvám, a to prostřednictvím společných setkání příslušných orgánů a širšího zapojení zúčastněných stran za účelem sdílení osvědčených postupů a inovací v oblasti dárčovství a transplantace orgánů, zejména včetně inovací, které zlepšují postupy odběru, uchovávání a alokace, čímž se omezí vyloučení a odmítání dárců a jejich orgánů;
 - c) zintenzivnit meziodvětvovou spolupráci určením příležitostí pro získání poznatků se ze souvisejících oborů, zabývajících se například tkáněmi nebo buňkami, s cílem obohatit znalostní základnu a postupy v odvětví dárčovství a transplantace orgánů;
 - d) podpořit rozvoj systémů dárčovství zdůrazněním a řešením potřeb zemí s méně rozvinutými systémy ve snaze zajistit v celé EU spravedlivý pokrok;
 - e) zaměřit se na provádění a udržitelnost a zajistit dlouhodobý dopad prostřednictvím trvalých investic do infrastruktury informačních technologií a trvalého odhodlání všech zúčastněných stran;

- f) prozkoumat nové oblasti pro začlenění do akčního plánu, jako je rozšíření programů DCD na ty země, které se rozhodnou si tento přístup osvojit, a současně posílit rámce pro živé dárčovství a podpořit členské státy při zlepšování komunikačních strategií s cílem zvýšit informovanost veřejnosti a vzdělávání v souvislosti s dárčovstvím orgánů;
- g) podporovat odborné vzdělávání a přípravu za účelem zlepšování kvality programů odborné přípravy v celé EU, při současném posílení potenciálu evropského přístupu k mikrocertifikátům²² a rozvoji spolupráce a sdílení osvědčených postupů mezi zdravotnickými pracovníky v oblasti dárčovství a transplantace orgánů;
- h) podporovat vysokoškolské instituce a instituce OVP²³ v jejich úloze poskytovatelů celoživotního učení, mimo jiné prostřednictvím mikrocertifikátů a přenosu výsledků výzkumu do oblasti vzdělávání a odborné přípravy;
- i) zabývat se otázkou rovnosti, rozmanitosti a začleňování, mimo jiné sdílením zkušeností z oblasti péče prostřednictvím informačních kampaní přizpůsobených potřebám menšin a zranitelných skupin a nových dárců a zajištěním toho, aby transplantační služby účinně sloužily všem segmentům společnosti;
- j) zlepšit kvalitu a klinické výsledky vypracováním společných pokynů pro provádění hodnocení, auditů a referenčního srovnávání výkonnosti nemocnic a využíváním biovigilance ke zvýšení bezpečnosti a kvality v oblasti transplantací orgánů;
- k) posílit začlenění dárčovství orgánů do péče o nemocné v terminálním stádiu při současném respektování primárních cílů v oblasti obnovy zdraví a upřednostnění paliativní péče o nemocné v terminálním stádiu, při současném zohlednění potenciálu dárčovství orgánů;

²² Doporučení Rady ze dne 16. června 2022 o evropském přístupu k mikrocertifikátům pro celoživotní učení a zaměstnatelnost (Úř. věst. C 243, 27.6.2022, s. 10).

²³ Odborné vzdělávání a příprava.

- l) optimalizovat účinnost a financování transplantací sdílením poznatků týkajících se optimalizace systému dárcovství, řešení finančních rozdílů a prokazování nákladové efektivnosti transplantačních programů na podporu vnitrostátních investic do transplantačních systémů;
- m) rozšířit možnosti výzkumu v oblastech, jako jsou výsledky po transplantaci, optimalizace dárců, uchování orgánů a nové terapeutické technologie, za účelem soustavného zlepšování situace v oblasti dárcovství a transplantace orgánů.
43. **PODPORILA** vypracování doporučení a pokynů Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM), které členskými státy pomáhají při zdokonalování svých institucionálních a politických rámců pro oblast dárcovství a transplantace orgánů. Vypracování těchto pokynů by mělo vést k zapojení různých skupin zúčastněných stran, aby tak vznikla podpůrná a efektivní prostředí pro postupy dárcovství a transplantace orgánů,

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A EVROPSKOU KOMISI, ABY:

44. VYBÍZELY k přeshraniční spolupráci mezi členskými státy při činnostech souvisejících s dárcovstvím a transplantací orgánů a aby tuto spolupráci **PODPOROVALY**. To v případě potřeby zahrnuje i zřízení dobrovolné platformy pro spolupráci nebo posílení výměn mezi příslušnými vnitrostátními orgány, usnadňování spolupráce, zřizování a rozvoj služeb souvisejících s transplantací orgánů, výměnných programů v oblasti transplantace orgánů a programů zaměřených na problematiku neshody a výměnu osvědčených postupů za účelem zvýšení účinnosti a dopadu transplantačních služeb.
45. **POKRAČOVALY V BUDOVNÍ** národních kontaktních míst a centrálních systémů pro podávání zpráv, jejichž cílem je shromažďovat a poskytovat zásadní informace pro právní a politické kroky při současném dodržování lidských práv a základních svobod jednotlivců v souvislosti s obecným nařízením o ochraně osobních údajů. Úsilí by se mělo zaměřit na zvýšení transparentnosti v oblasti dárcovství a transplantace orgánů, zejména pokud jde o činnosti přesahující hranice států, a zejména o obchodování s lidskými orgány s ohledem na Úmluvu Rady Evropy proti obchodování s lidskými orgány²⁴, a to posílením a zlepšováním stávajících mechanismů podávání zpráv v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně údajů a případně ve spolupráci s EDQM.
46. **PODPOROVALY** rozvoj a provádění mezinárodních systémů shromažďování a sdílení zdravotních dat v rámci stávajícího legislativního rámce, které by členskými státy umožnily plnit příslušné úkoly veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je zajištění přijetí harmonizovaných, spravedlivých a transparentních vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro oblast dárcovství a transplantace orgánů.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>