

Bruksela, 14 listopada 2024 r.
(OR. en)

14697/24

LIMITE

SAN 601

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Projekt konkluzji Rady w sprawie promowania dawstwa i przeszczepiania narządów – <i>Zatwierdzenie</i>

1. 28 sierpnia 2024 r. prezydencja przedłożyła Grupie Roboczej ds. Zdrowia Publicznego projekt konkluzji Rady w sprawie promowania dawstwa i przeszczepiania narządów¹.
2. Wkład w projekt konkluzji Rady wniosło kilka wydarzeń poświęconych tym zagadnieniom, w tym konferencja wysokiego szczebla w sprawie przeszczepów, która odbyła się 11 lipca 2024 r., oraz nieformalne posiedzenie ministrów zdrowia w dniach 24–25 lipca 2024 r.
3. Grupa Robocza ds. Zdrowia Publicznego przeanalizowała projekt konkluzji Rady na posiedzeniach 9 września i 14 października 2024 r.
4. W następstwie nieformalnych konsultacji pisemnych zakończonych 7 listopada 2024 r. Grupa Robocza ds. Zdrowia Publicznego osiągnęła porozumienie w sprawie kompromisowego tekstu konkluzji Rady opracowanego przez prezydencję – w wersji przedstawionej w załączniku do niniejszej noty.

¹ Dok. 12789/24.

5. Komitet Stałych Przedstawicieli jest proszony o:

- potwierdzenie porozumienia osiągniętego przez grupę roboczą w sprawie projektu konkluzji Rady w brzmieniu zawartym w załączniku do niniejszej noty;
- przedłożenie ich do zatwierdzenia przez Radę (EPSCO) na posiedzeniu 3 grudnia 2024 r.

Projekt konkluzji Rady w sprawie promowania dawstwa i przeszczepiania narządów**Wprowadzenie**

Praktyka dawstwa narządów ludzkich w celu przeszczepiania znacznie wpłynęła na rozwój opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej, oferując rozwiązanie umożliwiające leczenie pacjentów z krańcową niewydolnością narządów, a tym samym zdecydowanie poprawiła ich jakość życia i efekty zdrowotne, a w przypadku schyłkowej niewydolności nerek stanowi racjonalną pod względem kosztów alternatywę dla innych metod leczenia. W szczególności wspólne wysiłki Unii, zwłaszcza za pośrednictwem ram ustawodawczych i planu działania dotyczącego dawstwa i przeszczepiania narządów (2009–2015)¹, przyczyniły się do poprawy sytuacji w tej dziedzinie, co doprowadziło do wzrostu wskaźników dawstwa i przeszczepiania narządów oraz do poprawy jakości i bezpieczeństwa narządów do zastosowania klinicznego. Pomimo tych osiągnięć zapotrzebowanie na przeszczepianie narządów nadal rośnie, co wynika z utrzymującego się obciążenia związanego z zaawansowanymi chorobami niezakaźnymi i starzeniem się społeczeństwa. Sytuacja ta uwypukla pilną potrzebę stałych i wzmożonych wysiłków w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów we wszystkich państwach członkowskich. Bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki zdrowotnej oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej dawstwo narządów od zmarłych i żywych dawców jest dobrowolne i nieodpłatne i powinno opierać się na zasadzie altruizmu ze strony dawcy. Dobrowolne i nieodpłatne dawstwo przyczynia się do poszanowania godności ludzkiej i ochrony najbardziej narażonych osób w społeczeństwie. Sprzyja ono też wysokim standardom bezpieczeństwa, a tym samym ochronie zdrowia ludzkiego, oraz zwiększa publiczne zaufanie do systemów dawstwa.

¹ Komunikat Komisji – Plan działania dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów (2009-2015): zacieśnianie współpracy między państwami członkowskimi {KOM(2008) 818 wersja ostateczna} {SEK(2008) 2956} {SEK(2008) 2957} (COM/2008/0819 końcowy).

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

PRZYPOMINA, ŻE:

1. Art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i że Unia zachęca do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspiera ich działania;
2. W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/45/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia² ustanowiono przepisy określające – w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego – normy jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia do ciała ludzkiego.
3. Poprzez zatwierdzenie w latach 2007³ i 2012⁴ konkluzji Rady w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów Rada Unii Europejskiej podkreśliła znaczenie podjęcia działań w tej dziedzinie.

² Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14.

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

⁴ Dz.U. C 396 z 21.12.2012, s. 12.

4. W 2007 r. Komisja Europejska przyjęła komunikat w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów⁵ oraz plan działania UE dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów na lata 2009–2015⁶. Ponadto od 2010 r. Komisja zainicjowała szereg wspólnych działań i projektów w dziedzinie dawstwa i przeszczepiania narządów⁷.
5. Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM) przy Radzie Europy wniosła istotny wkład w tę dziedzinę, gwarantując prawa podstawowe i poszanowanie ciała ludzkiego, służąc jako punkt odniesienia w zakresie prawodawstwa i praktyk zawodowych, ułatwiając wymianę wiedzy między krajami i instytucjami, monitorując działania na rzecz przejrzystości i międzynarodowej analizy porównawczej oraz opracowując normy jakości i bezpieczeństwa dzięki okresowej publikacji przewodnika dotyczącego jakości i bezpieczeństwa narządów do przeszczepienia.

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady – Dawstwo i przeszczepianie narządów: działania polityczne na poziomie UE (2007) {SEC(2007) 704} {SEC(2007) 705} (KOM (2007) 0275 wersja ostateczna).

W komunikacie podkreślono, że głównymi priorytetami są współpraca między państwami członkowskimi oraz problem handlu narządami i ich niedoborów.

⁶ Komunikat Komisji – Plan działania dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów (2009-2015): zacieśnianie współpracy między państwami członkowskimi {COM(2008) 818 wersja ostateczna} {SEK(2008) 2956} {SEK(2008) 2957} {COM(2008) 819 wersja ostateczna}.

W planie działania określono środki mające na celu zwiększenie dostępności narządów oraz zwiększenie efektywności, dostępności, jakości i bezpieczeństwa systemów transplantacyjnych.

⁷ Wspólne działanie w sprawie wzajemnej wymiany w zakresie dawstwa narządów i przeszczepiania: poprawa i rozwój programów dawstwa i przeszczepiania narządów od zmarłych dawców – MODE (2010–2012).

Wspólne działanie na rzecz osiągnięcia kompleksowej koordynacji dawstwa narządów w całej Unii Europejskiej – ACCORD (2012–2015): dążenie do stworzenia modelu ponadnarodowej wymiany danych dotyczących dawstwa narządów oraz wdrożenie praktycznej współpracy między państwami UE.

Wspólne działanie na rzecz ułatwienia wymiany narządów oddawanych w państwach członkowskich UE – FOEDUS (2013–2016): utworzenie platformy zarządzania transgraniczną wymianą narządów (por. pkt 2.1 komunikatu Komisji w sprawie przeszczepiania).

EDITH (2017–2020) – projekt koncentrujący się na różnych praktykach w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów;

BRAVEST (2022–2024) – projekt mający na celu poprawę dostępu do przeszczepiania i efektów potransplantacyjnych u biorców.

6. W rezolucji madryckiej z 2011 r. w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów, będącej wynikiem trzeciej rundy światowych konsultacji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów, ogłoszono „krajową odpowiedzialność za zaspokajanie potrzeb pacjentów zgodnie z zasadami WHO” oraz wezwano rządy i pracowników służby zdrowia, aby dążyli do samowystarczalności w kwestii przeszczepiania i do maksymalizacji dostępności narządów do przeszczepienia, przy czym priorytetowo traktuje się dawstwo od zmarłych dawców⁸.
7. Plan działania UE dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów na lata 2009–2015 miał na celu zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi w celu rozwiązania kluczowej kwestii niedoboru narządów oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa narządów do przeszczepienia. W planie przedstawiono dziesięć działań priorytetowych w ramach trzech głównych wyzwań: zwiększenia dostępności narządów, zwiększenia efektywności i dostępności systemów transplantacyjnych oraz poprawy jakości i bezpieczeństwa. Kluczowe środki obejmowały wyznaczanie w szpitalach koordynatorów transplantacyjnych, promowanie programów poprawy jakości i wspieranie wymiany najlepszych praktyk. W inicjatywie podkreślono również znaczenie komunikacji z rodzinami dawców w celu zwiększenia wskaźników dawstwa narządów oraz zachęcono do mobilności pacjentów i dawców między państwami członkowskimi w celu zapewnienia lepszej alokacji narządów.
8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027⁹ ma na celu poprawę i propagowanie zdrowia w Unii w celu zmniejszenia obciążenia chorobami zakaźnymi i niezakaźnymi poprzez wspieranie promocji zdrowia i profilaktyki chorób, zmniejszanie nierówności w zdrowiu, wspieranie zdrowego stylu życia i promowanie dostępu do opieki zdrowotnej.

⁸ Rezolucja madrycka w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów: krajowe zadania w zakresie zaspokajania potrzeb pacjentów, zgodnie z zasadami WHO. (2011) Transplantation; 91, Suppl 11, S29- S31. <https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5>.

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

9. W przyjętej w maju 2024 r. rezolucji 77.4 Światowego Zgromadzenia Zdrowia w sprawie zwiększenia dostępności ludzkich komórek, tkanek i narządów, etycznego dostępu do nich i nadzoru nad ich przeszczepianiem¹⁰ wezwano państwa członkowskie do uwzględnienia działań w zakresie dawstwa, przeszczepiania i obserwacji potransplantacyjnej w systemach opieki zdrowotnej w taki sposób, aby donacje od zmarłych dawców były rutynowo uznawane za jedną z opcji pod koniec życia, a przeszczepianie było uwzględniane w ciągłości opieki nad pacjentami; wezwano też do rozwoju maksymalnego potencjału terapeutycznego dawstwa od zmarłych dawców i do ochrony żywych dawców, do podejmowania działań mających na celu poprawę dostępu do terapii transplantacyjnych, poprawę nadzoru nad praktykami i promowanie innowacji w tej dziedzinie. W rezolucji wezwano Sekretariat WHO do wspierania państw członkowskich m.in. poprzez opracowanie globalnej strategii w zakresie przeszczepiania, która ma zostać przedstawiona podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia w 2026 r.
10. Oświadczenie z Santander „W kierunku globalnej konwergencji w przeszczepianiu: wystarczalność, przejrzystość i nadzór”¹¹ zawiera zalecenia wysokiego szczebla mające na celu poprawę opieki nad pacjentami, poczynienie postępów w kierunku wystarczalności w przeszczepianiu, zapewnienie przejrzystości praktyk i nadzoru nad nimi oraz skuteczniejsze zapobieganie handlowi ludźmi w celu pobrania narządów i innych substancji pochodzenia ludzkiego.

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

UWAŻA, ŻE:

11. Przeszczepianie narządów znacznie poprawia szanse przeżycia i jakość życia pacjentów, pełniąc jedną z kluczowych ról w zarządzaniu zdrowiem publicznym i obciążeniami społeczno-gospodarczymi związanymi z problemem niewydolności narządów w UE. Wymaga to nieustających wysiłków na rzecz wzmocnienia we wszystkich państwach członkowskich systemów dawstwa i przeszczepiania narządów przy jednoczesnym zabezpieczeniu i zapewnieniu prawidłowego funkcjonowania istniejących struktur i współpracy.
12. Środowisko współpracy ustanowione w UE, m.in. poprzez ramy prawne i plan działania UE dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów na lata 2009–2015, odegrało kluczową rolę w rozwoju usług transplantacyjnych, o czym świadczy znaczny wzrost liczby dawców narządów i liczby przeszczepień zarówno w okresie wdrażania planu działania, jak i po jego zakończeniu.
13. Wzrost zaobserwowany w różnych rodzajach przeszczepów narządów w ramach planu działania UE na lata 2009–2015, w tym wzrost liczby przeszczepów nerek i wątroby o 16 %, wzrost liczby przeszczepów serca o 10 %, wzrost liczby przeszczepów trzustki o 7 % i znaczny wzrost liczby przeszczepów płuc – o 41 %, uwypukla sukces inicjatyw UE w zakresie poprawy działań związanych z przeszczepianiem w celu zwiększenia szans przeżycia pacjentów¹².

¹² Komisja Europejska: Agencja Wykonawcza ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności, 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* [Badanie dotyczące absorpcji i wpływu planu działania UE dotyczącego dawstwa i przeszczepiania narządów w państwach członkowskich UE] – badanie FACTOR. Urząd Publikacji. <https://data.europa.eu/doi/10.2818/24713>

14. Pomimo osiągnięć planu działania UE nadal istnieją wyzwania, w tym utrzymujące się trudności państw w radzeniu sobie z rosnącym zapotrzebowaniem na przeszczepianie narządów, głównie z powodu obciążenia chorobami niezakaźnymi, w kontekście zmian demograficznych i rosnącej częstości występowania czynników ryzyka, zmienności w dostępie do terapii transplantacyjnych w poszczególnych państwach członkowskich lub potrzeby wzmocnienia odporności systemów transplantacyjnych, co uwidoczniło się podczas pandemii COVID-19¹³.
15. Sukces niektórych państw członkowskich w zwiększaniu dawstwa narządów nie zawsze prowadzi do wzrostu liczby pacjentów otrzymujących przeszczep narządów w tych właśnie państwach członkowskich, w związku z czym współpraca w ramach UE może mieć zasadnicze znaczenie dla poprawy sytuacji.
16. Istnieje kilka kluczowych obszarów, na których należy się wciąż koncentrować, mianowicie: usprawnienie dawstwa i wymiany narządów w wymiarze transgranicznym, wspieranie partnerskiej wymiany w celu podniesienia wydajności szpitali, wymiana najnowszych wyników badań naukowych, opracowanie ogólnounijnych umów i inicjatyw na rzecz doskonałości transplantacyjnej oraz poprawa gromadzenia i wymiany danych na temat efektów potransplantacyjnych, przy jednoczesnym zabezpieczeniu i zapewnieniu prawidłowego funkcjonowania istniejących struktur i współpracy.

¹³ Eurotransplant. (2023). Sprawozdanie roczne za 2023 r.
https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_LowRes.pdf

17. Pandemia COVID-19 uwypukliła różne poziomy odporności i podatności na zagrożenia w poszczególnych państwach członkowskich, czemu towarzyszył znaczny spadek dawstwa narządów od zmarłych dawców, który wyniósł 17 % w latach 2019–2020¹⁴, co z kolei zaznaczyło pilną potrzebę zwiększenia gotowości systemu opieki zdrowotnej i wsparcia działań w zakresie dawstwa narządów podczas globalnych kryzysów zdrowotnych.
18. Niedawna sytuacja, gdy pod koniec 2023 r. w UE na przeszczep czekało 50 000 osób¹⁵, a także krytyczny charakter dostępności narządów stanowiący o życiu lub śmierci wielu pacjentów, zwłaszcza w przypadku kluczowych narządów, takich jak wątroba, serce i płuca, podkreśla pilną potrzebę zwiększenia wskaźników dawstwa narządów i poprawy systemów transplantacyjnych, aby ratować więcej osób.
19. Przeszczepianie to ratująca życie terapia, która przynosi lepszą jakość życia pacjentom z krańcową niewydolnością narządów, a także może stanowić racjonalne pod względem kosztów rozwiązanie w porównaniu z innymi metodami leczenia, takimi jak długotrwała dializa, co znacznie zmniejsza wydatki na opiekę zdrowotną i przyczynia się do zwiększenia odporności gospodarczej systemów opieki zdrowotnej w UE.
20. Wpływ przeszczepiania na środowisko jest znacznie mniejszy niż wpływ innych zabiegów, zwłaszcza w kontekście dializy i niewydolności nerek, co podkreśla szersze korzyści społeczne wynikające ze zwiększenia wysiłków na rzecz przeszczepiania.
21. WHO opowiada się za samowystarczalnością w przeszczepianiu jako kluczowym elementem sprostania wyzwaniom w zakresie opieki zdrowotnej związanym z chorobami zakaźnymi, podkreślając znaczenie maksymalizacji potencjału terapeutycznego dawstwa od zmarłych dawców wraz z wysiłkami na rzecz zapobiegania chorobom zakaźnym i ich postępowi.

¹⁴ *Organ donation during the COVID-19 pandemic* [Dawstwo narządów podczas pandemii COVID-19] Ahmed, Ola et al. American Journal of Transplantation, Volume 20, Issue 11, 3081–3088 <https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135%2822%2921554-8/fulltext>

¹⁵ Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej przy Radzie Europy (EDQM) *Newsletter transplant: international figures on donation and transplantation 2024* [Biuletyn nt. przeszczepów: międzynarodowe dane liczbowe dotyczące dawstwa i przeszczepów 2024]. ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5 <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

22. Deklaracja stambulska w sprawie handlu narządami i turystyki transplantacyjnej, przyjęta w 2008 r.¹⁶ i zaktualizowana w 2018 r.¹⁷, zawiera wskazówki etyczne dla specjalistów i decydentów politycznych oraz wzywa ich do maksymalizacji i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z przeszczepiania zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi, uzasadnionymi zewnętrznymi i przejrzystymi zasadami, kierując się kryteriami klinicznymi i normami etycznymi.
23. W komunikacie Komisji (2007) podkreślono związek między niedoborem narządów a nielegalnym handlem narządami (pkt 7), natomiast zarząd WHO w rezolucji 154/7 (2024) stwierdził, że „niewystarczający dostęp do terapii transplantacyjnych jest jedną z podstawowych przyczyn handlu narządami”. Konwencja Rady Europy przeciwko handlowi narządami ludzkimi¹⁸ (została przyjęta w marcu 2015 r. i weszła w życie w marcu 2018 r.) również odnosi się do wzajemnych powiązań między niedoborem narządów a nielegalnym handlem narządami ludzkimi. Ponadto dyrektywa 2011/36/UE w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar określa sankcje karne za handel ludźmi w celu pobrania narządów.
24. Innowacyjne praktyki i postęp technologiczny w zakresie konserwowania i przeszczepiania narządów oferują obiecujące możliwości zwiększenia puli dawców, poprawy efektów przeszczepów i rozwiązania problemu ograniczeń obecnych metod leczenia, podkreślając tym samym potrzebę dalszych inwestycji w badania naukowe i rozwój w tej dziedzinie.
25. Stała potrzeba wykonywania przeszczepów podkreśla znaczenie wspierania sprzyjających ram prawnych, etycznych i operacyjnych, które zachęcają do dawstwa narządów od zmarłych i żywych dawców, zwiększają efektywność i dostępność systemów transplantacyjnych oraz zapewniają jakość i bezpieczeństwo praktyk transplantacyjnych w całej UE.

¹⁶ Deklaracja stambulska w sprawie handlu narządami i turystyki transplantacyjnej. Transplantation 2008; 86(8):1013-8. doi: 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ Deklaracja stambulska w sprawie handlu narządami i turystyki transplantacyjnej (wydanie z 2018 r.). Transplantation 2019;103(2): 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>

ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, BY:

26. OPRACOWAŁY i WZMACNIAŁY ramy instytucjonalne, prawne i etyczne w celu ułatwiania dawstwa i przeszczepiania narządów, zgodnie z obowiązującymi unijnymi przepisami i wytycznymi, w tym poprzez usuwanie barier finansowych i infrastrukturalnych, wdrażanie przepisów opartych na różnych rozwiązaniach wybranych przez państwa członkowskie oraz wzmacnianie wysiłków na rzecz zwalczania handlu narządami i handlu ludźmi w celu pobrania narządów.
27. PRZYJĘŁY ŚRODKI MAJĄCE NA CELU ROZWÓJ maksymalnego potencjału terapeutycznego dawstwa narządów od zmarłych dawców poprzez włączenie odpowiednich inicjatyw z udziałem wszystkich zainteresowanych stron oraz poprzez utworzenie i wzmocnienie sieci koordynatorów dawców w celu wsparcia proaktywnej identyfikacji potencjalnych dawców narządów i właściwej realizacji ścieżki dawstwa od zmarłych dawców¹⁹.
28. WZMOCNIŁY rolę koordynatorów dawców i innych specjalistów w szpitalach, w tym w ramach oddziałów ratunkowych, intensywnej terapii i neurologii, a także ich rolę w identyfikowaniu pacjentów będących potencjalnymi dawcami narządów i opiece nad nimi poprzez rozwijanie dobrze zorganizowanej i funkcjonującej współpracy między inicjatywami oddziałów intensywnej opieki medycznej(OIOM)²⁰ a organizacjami koordynującymi dawców w celu zwiększenia liczby zidentyfikowanych potencjalnych dawców i optymalizacji wydajności procesu dawstwa.

¹⁹ Rada Europy. Rezolucja CM/Res(2015)11 w sprawie ustanowienia zharmonizowanych krajowych rejestrów żywych dawców w celu ułatwienia międzynarodowej wymiany danych. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>

²⁰ Rada Europy. Rezolucja CM/Res(2015)10 w sprawie roli i szkolenia pracowników intensywnej opieki medycznej w zakresie dawstwa od zmarłych dawców. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>

29. UŁATWIAŁY kształcenie i szkolenie pracowników służby zdrowia oraz w ramach nowych protokołów terapeutycznych w celu optymalizacji efektywności i czasu trwania procesu dawstwa oraz odpowiedniości narządów dawców.
30. ZACHĘCAŁY, w stosownych przypadkach i zgodnie z przepisami krajowymi, do opracowania programów dawstwa narządów po stwierdzeniu zgonu na podstawie nieodwracalnego zatrzymania krążenia (DCDD)²¹ w celu zaoferowania większej liczbie pacjentów możliwości oddania narządów po śmierci i zwiększenia dostępności narządów do przeszczepu.
31. OPTYMALIZOWAŁY w całym łańcuchu dawstwa programy donacji od żywych dawców, na przykład poprzez zapewnienie obserwacji przez całe życie oraz ochrony żywego dawcy narządów od strony medycznej i psychospołecznej, oferowanie w sposób przejrzysty i kompleksowy systematycznych informacji na temat możliwości dawstwa narządów przez żywych dawców oraz pokonywanie barier technicznych utrudniających dawstwo narządów przez żywych dawców (np. niezgodności biologicznej), poprzez zapewnienie, aby takie dawstwo odbywało się wyłącznie w granicach obowiązujących przepisów, procedur i norm i nie powodowało żadnych strat finansowych dla dawcy, a także poprzez zachęcanie do powszechniejszego składania oświadczeń woli w sprawie zamiaru dawstwa poprzez odpowiednie procedury rekrutacji i dostarczanie informacji, z uwzględnieniem poszanowania zasady dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa.
32. ROZSZERZAŁY umowy o współpracy transgranicznej w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów w UE przy jednoczesnym uznaniu i poszanowaniu istniejących dobrze funkcjonujących mechanizmów /inicjatyw współpracy (np. *Eurotransplant*, *Scandiatransplant*, *South Alliance for Transplant*, platforma FOEDUS i umowy dwustronne między państwami członkowskimi), w tym poprzez pełne uwolnienie potencjału systemów perfuzji narządów w celu zapewnienia dłuższego czasu transportu i optymalizacji wykorzystania ograniczonej liczby dostępnych narządów oraz promowanie międzynarodowej wymiany danych dotyczących efektów klinicznych do celów oceny i poprawy wyników.

²¹ Rada Europy. Zalecenie CM/Rec(2022)3 Komitetu Ministrów dla państw członkowskich w sprawie opracowania i optymalizacji programów dawstwa narządów po stwierdzeniu zgonu na podstawie nieodwracalnego zatrzymania krążenia <https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7>

33. ZACHĘCAŁY do tworzenia kompleksowych programów kształcenia i szkolenia dla pracowników służby zdrowia w zakresie dawstwa i pobierania narządów, w tym poprzez włączanie podstawowych informacji na temat dawstwa i przeszczepiania do programów studiów pierwszego stopnia, wspieranie udziału w akredytowanych programach szkoleniowych oraz organizację szkoleń ustawicznych dla zespołów zajmujących się identyfikacją dawców, sprawozdawczością, zarządzaniem, kontaktem z rodziną i pobieraniem narządów.
34. ZACHĘCAŁY – w celu zwiększenia zaufania publicznego – do prowadzenia edukacji publicznej dostosowanej do wieku i szczególnych potrzeb każdej grupy odbiorców i do podnoszenia świadomości na temat dawstwa i przeszczepiania narządów poprzez edukację w szkołach, a także do zaangażowania mediów, w tym wysiłków na rzecz dotarcia do odizolowanych grup, które wymagają innego podejścia, oraz do przejrzystości w procesach dawstwa narządów od żywych i zmarłych dawców.
35. USPRAWNIŁY – w odniesieniu do żywych dawców i do biorców narządów – opiekę przed- i pooperacyjną oraz edukację pacjentów za pośrednictwem multidyscyplinarnych zespołów specjalistów medycznych i organizacji pacjentów w celu zapobiegania utracie narządów przy jednoczesnym zapewnieniu multidyscyplinarnego i skoncentrowanego na pacjencie podejścia, a także w celu poprawy powrotu do zdrowia oraz zapewnienia udzielenia przez pacjentów świadomej zgody i zrozumienia przez nich możliwości leczenia.
36. ROZWAŻYŁY zapewnienie finansowania programów i badań naukowych związanych z dawstwem i przeszczepianiem narządów, w tym wsparcia technicznego UE na rzecz infrastruktury, kształcenia, szkolenia, cyfryzacji i badań naukowych, a także polityki zwrotu kosztów szpitalom w związku z zarządzaniem dawcami, pobieraniem narządów i danymi na temat dalszej obserwacji dawców.
37. UŁATWIAŁY wymianę pracowników służby zdrowia między państwami członkowskimi w celu omawiania wiedzy technicznej i operacyjnej na temat różnych programów w zakresie dawstwa i przeszczepiania.

38. ZAJĘŁY SIĘ kwestią nierówności związanych z dawstwem i przeszczepianiem narządów poprzez opracowanie krajowych strategii i działań wspierających rejestrację na listach oczekujących na przeszczepy, przegląd list oczekujących i kryteriów alokacji, skrócenie dłuższego czasu oczekiwania pacjentów, takich jak kandydaci wysoce uczuleni i pediatryczni, oraz opracowanie systemów komunikacji i inicjatyw edukacyjnych dostosowanych do różnych społeczności.
39. WSPIERAŁY przeszczepianie narządów w wymiarze transgranicznym poprzez wykorzystanie istniejącej i przyszłej cyfrowej infrastruktury w dziedzinie zdrowia w celu zwiększenia pierwotnego wykorzystania znormalizowanej elektronicznej dokumentacji medycznej i umożliwienia sprawnego dostępu do danych pacjentów zgodnie z odpowiednimi przepisami o ochronie danych.
40. ZWIĘKSZAŁY zdolności badawcze i rozszerzały wtórne wykorzystywanie danych wspierających analizę porównawczą i wymianę danych między organami krajowymi i wyznaczonymi niezależnymi organizacjami europejskimi, zgodnie z odpowiednimi przepisami o ochronie danych, w celu zapewnienia właściwej rejestracji i analizy efektów przeszczepu, zachęcały do wymiany i konsolidacji zanonimizowanych danych między szpitalami oraz do wykorzystywania zgłaszanych przez pacjentów wskaźników oceny stanu zdrowia (PROM) w ramach projektów badawczych mających na celu ocenę jakości życia i dobrostanu pacjentów i żywych dawców zarówno przed przeszczepem, jak i po przeszczepie.
41. WSPÓŁPRACOWAŁY na rzecz poprawy rejestracji pacjentów z krańcową niewydolnością narządów w systemach list oczekujących na przeszczep, aby zapewnić równy dostęp pacjentom potrzebującym ratującego życie przeszczepienia narządów.

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, BY:

42. ZAKTUALIZOWAŁA plan działania UE dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów, opierając się na dotychczasowych osiągnięciach i spostrzeżeniach poczynionych podczas wdrażania istniejącego planu działania, z uwzględnieniem różnic prawnych, etycznych i organizacyjnych, warunków wstępnych i różnic w dostępnych zasobach między państwami członkowskimi, a także z uwzględnieniem znaczenia, jakie działania w dziedzinie promocji zdrowia i profilaktyki chorób niezakaźnych mają w zmniejszaniu zapotrzebowania na przeszczepianie narządów. Plan działania powinien mieć na celu:
- a) podkreślenie podejścia oddolnego w celu określenia jasnych, skutecznych celów z udziałem specjalistów, administratorów, polityków i ogółu społeczeństwa;
 - b) wzmocnienie wzajemnego uczenia się i wymiany wiedzy oraz wspieranie krajów stojących przed podobnymi wyzwaniami poprzez wspólne spotkania właściwych organów i szersze zaangażowanie zainteresowanych stron w celu wymiany najlepszych praktyk i innowacji w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów, w tym w szczególności innowacji, które usprawniają procedury pobierania, konserwowania i alokacji narządów, zmniejszając tym samym opóźnienie i odrzucanie dawców i narządów dawców;
 - c) wzmocnienie współpracy międzysektorowej poprzez określenie możliwości wykorzystania wiedzy z pokrewnych dziedzin, obejmujących np. tkanki i komórki, w celu wzbogacenia bazy wiedzy i praktyk w sektorze dawstwa i przeszczepiania narządów;
 - d) wsparcie rozwoju systemów dawstwa poprzez podkreślanie i uwzględnianie potrzeb krajów o słabiej rozwiniętych systemach w celu zapewnienia równych postępów w całej UE;
 - e) skoncentrowanie się na wdrażaniu i zrównoważoności przy zapewnieniu długoterminowego wpływu poprzez trwałe inwestycje w infrastrukturę informatyczną i trwałe zaangażowanie wszystkich zaangażowanych stron;

- f) zbadanie nowych obszarów, które należy włączyć do planu działania, takich jak rozszerzenie DCDD na te kraje, które zdecydują się zastosować to podejście, wzmocnienie ram dawstwa od żywych dawców oraz wspieranie państw członkowskich w doskonaleniu strategii komunikacyjnych w celu zwiększenia świadomości społecznej i poprawy edukacji w zakresie dawstwa narządów;
- g) promowanie kształcenia i szkolenia zawodowego w celu poprawy jakości programów szkoleniowych w całej UE przy wykorzystaniu potencjału europejskiego podejścia do mikropoświadczeń²² oraz przy wspieraniu współpracy i wymiany najlepszych praktyk między pracownikami służby zdrowia w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów;
- h) wspieranie instytucji szkolnictwa wyższego i VET²³ w ich roli organizatorów uczenia się przez całe życie, w tym poprzez mikropoświadczenia i transfer wyników badań w kształceniu i szkoleniu;
- i) zajęcie się kwestią równości, różnorodności i włączenia społecznego, w tym poprzez dzielenie się doświadczeniami związanymi z opieką poprzez dostosowane do potrzeb kampanie informacyjne mające na celu informowanie grup mniejszościowych i grup szczególnie wrażliwych oraz nowych dawców, a także poprzez zapewnienie, aby usługi transplantacyjne skutecznie docierały do wszystkich grup społecznych;
- j) poprawę jakości i efektów klinicznych poprzez opracowanie wspólnych wytycznych dotyczących oceny, audytu i analizy porównawczej wydajności szpitali oraz sprawowanie nadzoru biologicznego w celu poprawy bezpieczeństwa i jakości w dziedzinie przeszczepów narządów;
- k) wzmocnienie włączania dawstwa narządów do opieki u schyłku życia przy jednoczesnym poszanowaniu pierwotnych celów odbudowy zdrowia i priorytetowym traktowaniu opieki paliatywnej u schyłku życia z uwzględnieniem możliwości dawstwa narządów;

²² Zalecenie Rady z dnia 16 czerwca 2022 r. w sprawie europejskiego podejścia do mikropoświadczeń na potrzeby uczenia się przez całe życie i zatrudnialności 2022/C 243/02 (Dz.U. C 243 z 27.6.2022, s. 10).

²³ Kształcenie i szkolenie zawodowe

- l) optymalizację efektywności i finansowania przeszczepiania poprzez dzielenie się wiedzą na temat optymalizacji łańcucha dawstwa, wyeliminowanie różnic finansowych i wykazanie efektywności kosztowej programów transplantacyjnych w celu wspierania krajowych inwestycji w systemy transplantacyjne;
 - m) rozszerzenie możliwości badawczych w obszarach, takich jak efekty potransplantacyjne, optymalizacja opieki nad dawcą, konserwowanie narządów i nowatorskie technologie terapeutyczne, aby stale ulepszać wiedzę w dziedzinie dawstwa i przeszczepiania narządów.
43. WSPIERAŁA opracowywanie zaleceń i wytycznych Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM), które pomagają państwom członkowskim w dopracowywaniu ram instytucjonalnych i politycznych dotyczących dawstwa i przeszczepiania narządów. Opracowanie tych wytycznych powinno zachęcać do zaangażowania zróżnicowanej grupy zainteresowanych stron w celu stworzenia sprzyjających i skutecznych warunków dla praktyk w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI EUROPEJSKIEJ, BY:

44. ZACHĘCAŁY do współpracy transgranicznej między państwami członkowskimi w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów oraz WSPIERAŁY tę współpracę. Obejmuje to, w razie potrzeby, ustanowienie dobrowolnej platformy współpracy lub usprawnienie wymiany między właściwymi organami krajowymi, ułatwianie współpracy, ustanowienie i rozwój usług transplantacyjnych, programów wymiany narządów i programów w zakresie niedopasowania oraz wymianę najlepszych praktyk w celu zwiększenia efektywności i wpływu usług transplantacyjnych.
45. DALEJ ROZWIJAŁY krajowe punkty kontaktowe i centralne systemy sprawozdawczości w celu gromadzenia i rozpowszechniania podstawowych informacji na potrzeby reakcji prawnych i politycznych przy jednoczesnym poszanowaniu praw człowieka i podstawowych wolności osób fizycznych w kontekście ogólnego rozporządzenia o ochronie danych. Wysiłki powinny mieć na celu zwiększenie przejrzystości w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów, w szczególności w odniesieniu do działań wykraczających poza granice krajowe, ze szczególnym uwzględnieniem handlu narządami ludzkimi w świetle Konwencji Rady Europy przeciwko handlowi ludzkimi narządami²⁴, poprzez wzmocnienie i usprawnienie istniejących mechanizmów zgłaszania zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi ochrony danych oraz we współpracy, w stosownych przypadkach, z EDQM.
46. WSPIERAŁY opracowywanie i wdrażanie, w obecnych ramach prawnych, międzynarodowych systemów gromadzenia i udostępniania danych dotyczących zdrowia, które umożliwiłyby państwom członkowskim wypełnianie odpowiednich zadań leżących w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie przyjęcia zharmonizowanych, sprawiedliwych i przejrzystych wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa dawstwa i przeszczepiania narządów.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>