Conselho
da União Europeia

Bruxelas, 14 de novembro de 2024
(OR. en)

14697/24

LIMITE

SAN 601

PUBLIC

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Projeto de conclusões do Conselho sobre o reforço da dádiva e da transplantação de órgãos *– Aprovação*

1. Em 28 de agosto de 2024, a Presidência apresentou ao Grupo da Saúde Pública um projeto de conclusões do Conselho sobre o reforço da dádiva e da transplantação de órgãos.[1]

2. Vários eventos dedicados a estes temas, nomeadamente a Conferência de Alto Nível sobre Transplantação de 11 de julho de 2024 e a reunião informal dos ministros da Saúde de 24 e 25 de julho de 2024, contribuíram para o projeto de conclusões do Conselho.

3. O Grupo da Saúde Pública analisou o projeto de conclusões do Conselho nas reuniões de 9 de setembro e 14 de outubro de 2024.

4. Na sequência de uma consulta escrita informal concluída em 7 de novembro de 2024, o Grupo da Saúde Pública chegou a acordo sobre o texto de compromisso da Presidência para as conclusões do Conselho constante do anexo da presente nota.

[1] 12789/24

5. Convida-se o Comité de Representantes Permanentes a:
   - confirmar o acordo alcançado no Grupo sobre o projeto de conclusões do Conselho que consta do anexo da presente nota;
   - apresentar o referido projeto de conclusões ao Conselho (EPSCO) para aprovação na sua reunião de 3 de dezembro de 2024.

PUBLIC

ANEXO

Projeto de conclusões do Conselho sobre o reforço da dádiva e da transplantação de órgãos

Introdução

A prática da dádiva de órgãos humanos para transplantação tem feito avançar significativamente os cuidados de saúde na União Europeia, oferecendo uma solução para o tratamento de doentes com falência terminal de órgãos, melhorando assim consideravelmente a sua qualidade de vida e os seus resultados de saúde, e, no caso de doenças renais terminais, oferecendo uma alternativa eficaz em termos de custos a outros tratamentos. Em especial, os esforços de colaboração da União, nomeadamente através do quadro legislativo e do plano de ação no domínio da dádiva e transplantação de órgãos (2009-2015)[1], reforçaram o panorama da dádiva e transplantação de órgãos, resultando num aumento das taxas de dádiva e transplantação de órgãos e na melhoria da qualidade e segurança dos órgãos para utilização clínica. Apesar destes resultados, a procura por transplantação de órgãos continua a aumentar, impulsionada pelo ónus que representam atualmente as doenças não transmissíveis avançadas e o envelhecimento da população. Esta situação vem sublinhar a necessidade crítica de esforços sustentados e acrescidos nas práticas de dádiva e transplantação de órgãos em todos os Estados-Membros. Sem prejuízo das responsabilidades dos Estados-Membros no que respeita à definição das respetivas políticas de saúde e à organização e prestação dos serviços de saúde e dos cuidados médicos, a dádiva de órgãos de dadores *post mortem* e em vida é voluntária e não remunerada e deverá basear-se no princípio do altruísmo por parte do dador. A dádiva voluntária e não remunerada contribui para o respeito pela dignidade humana e para a proteção das pessoas mais vulneráveis da sociedade. Contribui igualmente para assegurar elevados padrões de segurança e, por conseguinte, para a proteção da saúde humana, aumentando a confiança do público nos sistemas de dádiva.

[1] Comunicação da Comissão – Plano de ação no domínio da dádiva e transplantação de órgãos (2009-2015): Reforçar a cooperação entre os Estados-Membros {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

RECORDA O SEGUINTE:

1. Nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), na definição e execução de todas as políticas e ações da União deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde, e a União deve incentivar a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública, apoiando, se necessário, a sua ação.

2. A Diretiva 2010/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação[2], estabelece regras que visam garantir normas de qualidade e segurança para os órgãos humanos destinados a transplantação no corpo humano, por forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.

3. O Conselho da União Europeia sublinhou a importância de tomar medidas em matéria de dádiva e transplantação de órgãos ao aprovar, em 2007[3] e 2012[4], conclusões do Conselho sobre a dádiva e a transplantação de órgãos.

[2] JO L 207 de 6.8.2010, p. 14.
[3] https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15332-2007-INIT/pt/pdf
[4] JO C 396 de 21.12.2012, p. 12.

4. A Comissão Europeia adotou uma comunicação sobre a dádiva e a transplantação de órgãos[5], em 2007, bem como um plano de ação da UE no domínio da dádiva e transplantação de órgãos para o período de 2009 a 2015[6]. Além disso, desde 2010, a Comissão lançou uma série de ações e projetos conjuntos no domínio da dádiva e transplantação de órgãos[7].

5. A Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM) do Conselho da Europa tem contribuído de forma significativa para este domínio, garantindo os direitos fundamentais e o respeito pelo corpo humano, fornecendo um ponto de referência para a legislação e as práticas profissionais, facilitando o intercâmbio de conhecimentos entre países e instituições, acompanhando as atividades para fins de transparência e de avaliação comparativa internacional e desenvolvendo normas de qualidade e segurança através da publicação periódica do Guia para a qualidade e segurança dos órgãos para transplantação.

PUBLIC

[5] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho – Transplantação e dádiva de órgãos: Ações políticas a nível da UE (2007): {SEC(2007) 704} {SEC(2007) 705} (COM/2007/0275 final).
Nesta comunicação, destacam-se como principais prioridades a cooperação entre os Estados-Membros e o tráfico e a escassez de órgãos.

[6] Comunicação da Comissão – Plano de ação no domínio da dádiva e transplantação de órgãos (2009-2015): Reforçar a cooperação entre os Estados-Membros {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957} (COM/2008/0819 final).
O plano de ação estabelece medidas para aumentar a disponibilidade de órgãos e melhorar a eficiência, a acessibilidade, a qualidade e a segurança dos sistemas de transplantação.

[7] MODE (2010-2012) – *Joint Action on Mutual Organ Donation and Transplantation Exchanges: Improving and developing deceased organ donation and transplantation programmes* (Ação conjunta em matéria de intercâmbios de dádivas e transplantações de órgãos: melhorar e desenvolver programas de dádiva e transplantação de órgãos *post mortem*).

ACCORD (2012-2015) – *Joint Action on Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union* (Ação conjunta para assegurar uma coordenação abrangente no domínio da dádiva de órgãos em toda a União Europeia): visa estabelecer um modelo para a partilha supranacional de dados sobre a dádiva de órgãos e executar colaborações práticas entre os países da UE.

FOEDUS (2013-2016) – *Joint Action on facilitating the exchange of organs donated in EU Member States* (Ação conjunta para facilitar o intercâmbio de órgãos doados nos Estados-Membros da UE): visa criar uma plataforma para a gestão do intercâmbio transfronteiriço de órgãos (cf. ponto 2.1 da Comunicação da Comissão sobre transplantação).

EDITH (2017-2020) – Projeto centrado em diferentes práticas de dádiva e transplantação de órgãos.

BRAVEST (2022-2024) – Projeto destinado a melhorar o acesso à transplantação e os resultados dos recetores das transplantações.

6. A Resolução de Madrid de 2011 sobre a dádiva e a transplantação de órgãos, resultante da terceira consulta mundial da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre dádiva e transplantação de órgãos, proclamou a «responsabilidade nacional na satisfação das necessidades dos doentes, orientada pelos princípios da OMS», e apelou aos governos e aos profissionais de saúde para que visem a autossuficiência em matéria de transplantação e maximizem a disponibilidade de órgãos para transplantação, dando prioridade à dádiva de dadores *post mortem*[8].

7. O plano de ação da UE no domínio da dádiva e transplantação de órgãos para 2009-2015 visava reforçar a cooperação entre os Estados-Membros para resolver o problema crítico da escassez de órgãos e melhorar a qualidade e a segurança dos órgãos para transplantação. O plano delineou dez ações prioritárias no âmbito de três grandes desafios: aumentar a disponibilidade de órgãos, melhorar a eficiência e acessibilidade dos sistemas de transplantação e melhorar a qualidade e a segurança. As principais medidas incluíam a designação de coordenadores de dádivas para transplantação nos hospitais, a promoção de programas de melhoria da qualidade e o estímulo ao intercâmbio de boas práticas. A iniciativa salientava igualmente a importância da comunicação com as famílias dos dadores para aumentar as taxas de dádiva de órgãos e incentivava a mobilidade dos doentes e dos dadores entre os Estados-Membros, a fim de assegurar uma melhor atribuição dos órgãos.

8. O Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027[9], visa melhorar e promover a saúde na União, a fim de reduzir o encargo das doenças transmissíveis e não transmissíveis, através do apoio à promoção da saúde e à prevenção de doenças, da redução das desigualdades no domínio da saúde, do fomento de estilos de vida saudáveis e da promoção do acesso aos cuidados de saúde.

---

[8] *The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles* (Resolução de Madrid sobre a dádiva e a transplantação de órgãos: responsabilidade nacional na satisfação das necessidades dos doentes, orientada pelos princípios da OMS). (2011) *Transplantation*; 91, Suppl 11, S29– S31. https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5.

[9] Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

9. A Resolução 77.4 da Assembleia Mundial da Saúde, intitulada «*Increasing availability, ethical access and oversight of transplantation of human cells, tissues and organs*» (Aumentar a disponibilidade, o acesso ético e a supervisão da transplantação de células, tecidos e órgãos humanos)[10], adotada em maio de 2024, insta os Estados membros a integrarem a dádiva, a transplantação e as atividades de seguimento da transplantação nos sistemas de saúde, de modo a que a dádiva *post mortem* seja sistematicamente considerada uma opção no final da vida e a transplantação seja incorporada no *continuum* dos cuidados aos doentes, a desenvolverem a dádiva *post mortem* até ao seu máximo potencial terapêutico e para proteger o dador vivo, a tomarem medidas para melhorar o acesso às terapias de transplantação, a melhorarem a supervisão das práticas e a promoverem a inovação neste domínio. A resolução apela ao Secretariado da OMS para que apoie os Estados membros, nomeadamente através do desenvolvimento de uma estratégia mundial para a transplantação, cuja apresentação está prevista para a Assembleia Mundial da Saúde de 2026.

10. A Declaração de Santander intitulada «*Towards Global Convergence in Transplantation: Sufficiency, Transparency and Oversight*» (Rumo à convergência mundial no domínio das transplantações: suficiência, transparência e supervisão)[11] formula recomendações de alto nível destinadas a melhorar os cuidados prestados aos doentes, a realizar progressos no sentido da suficiência em matéria de transplantação, a garantir a transparência e a supervisão das práticas e a reforçar a prevenção do tráfico de seres humanos para a extração de órgãos, bem como de outras substâncias de origem humana.

[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

CONSIDERA O SEGUINTE:

11. A transplantação de órgãos melhora significativamente a sobrevivência e a qualidade de vida dos doentes, constituindo uma intervenção crítica para gerir a saúde pública e os encargos socioeconómicos da falência de órgãos na UE. Para isso, são necessários esforços sustentados que melhorem os sistemas de dádiva e de transplantação de órgãos em todos os Estados-Membros, salvaguardando e garantindo simultaneamente o bom funcionamento das estruturas e cooperações existentes.

12. O ambiente de colaboração criado na UE, nomeadamente através do quadro legislativo e do plano de ação da UE no domínio da dádiva e transplantação de órgãos para 2009-2015, desempenhou um papel central nos progressos dos serviços de transplantação, conforme ficou demonstrado pelo aumento significativo do número de dadores de órgãos e de transplantações durante e após o período de execução do plano de ação.

13. Os acréscimos registados em vários tipos de transplantações de órgãos durante a vigência do plano de ação da UE para 2009-2015, nomeadamente um aumento de 16 % nas transplantações renais e hepáticas, de 10 % nas transplantações cardíacas e de 7 % nas transplantações de pâncreas e um aumento significativo de 41 % nas transplantações pulmonares, evidenciam o êxito das iniciativas da UE na melhoria das atividades de transplantação, com o objetivo de aumentar a sobrevivência dos doentes[12].

[12] Comissão Europeia: Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação, Schoten, S., Coppen, R., Wiegers, T., Bouwman, R., & Friele, R. (2017). *Study on the uptake and impact of the EU Action Plan on Organ Donation and Transplantation in the EU Member States – FACTOR Study* (Estudo sobre a implementação e o impacto do plano de ação da UE no domínio da dádiva e transplantação de órgãos nos Estados-Membros da UE – Estudo FACTOR). Serviço das Publicações. https://op.europa.eu/publication-detail/-/publication/0918d7b6-e604-11e7-9749-01aa75ed71a1

14. Apesar dos resultados alcançados pelo plano de ação da UE, mantêm-se os desafios, nomeadamente as dificuldades persistentes dos países em fazer face à procura crescente de transplantação de órgãos, principalmente em resultado do ónus das doenças não transmissíveis, no contexto das alterações demográficas e da crescente prevalência de fatores de risco, a variabilidade do acesso às terapias de transplantação entre os Estados-Membros ou a necessidade de reforçar a resiliência dos sistemas de transplantação, tal como ficou evidenciado durante a pandemia de COVID-19[13].

15. O êxito de alguns Estados-Membros em termos de aumento da dádiva de órgãos nem sempre resulta num acréscimo do número de doentes que recebem transplantações de órgãos nesses mesmos Estados-Membros, pelo que a cooperação na UE poderá ser fundamental para melhorar a situação.

16. Existem vários domínios cruciais que requerem uma maior atenção, nomeadamente: reforçar a dádiva e o intercâmbio transfronteiras de órgãos, promover intercâmbios interpares para elevar o desempenho hospitalar e intercâmbios das mais recentes conclusões científicas, desenvolver acordos e iniciativas à escala da UE para a excelência das transplantações e melhorar a recolha e a partilha de dados sobre os resultados pós-transplantação, salvaguardando e garantindo simultaneamente o bom funcionamento das estruturas e cooperações existentes.

[13] Eurotransplant. (2023). Relatório anual de 2023. https://www.eurotransplant.org/wp-content/uploads/2024/06/ETP_AR2023_LowRes.pdf

17. A pandemia de COVID-19 pôs em destaque os diferentes níveis de resiliência e vulnerabilidade entre os Estados-Membros, juntamente com um declínio significativo de 17 % na dádiva de órgãos de dadores *post mortem* entre 2019 e 2020[14], salientando a necessidade urgente de se reforçar a preparação dos sistemas de saúde e se apoiarem as atividades de dádiva de órgãos durante as crises sanitárias mundiais.

18. A recente situação em que 50 000 pessoas aguardavam uma transplantação na UE em finais de 2023[15], a par da natureza crítica, de vida ou morte, da disponibilidade de órgãos para muitos doentes, em especial no caso de órgãos vitais como o fígado, o coração e os pulmões, sublinha a necessidade urgente de se aumentarem as taxas de dádiva de órgãos e melhorarem os sistemas de transplantação para salvar mais vidas.

19. A transplantação constitui uma terapia que salva vidas e oferece uma melhor qualidade de vida para os doentes com falência terminal de órgãos, podendo também representar uma solução eficaz em termos de custos em comparação com outros tratamentos, como a diálise a longo prazo, reduzindo assim significativamente as despesas com cuidados de saúde e contribuindo para a resiliência económica dos sistemas de saúde na UE.

20. O impacto ambiental da transplantação é consideravelmente inferior ao de outros tratamentos, em especial no contexto da diálise e da falência renal, sublinhando assim as vantagens societais mais gerais da intensificação dos esforços de transplantação.

21. A OMS defende a autossuficiência em transplantação como componente fundamental para enfrentar os desafios em matéria de saúde colocados pelas doenças não transmissíveis, salientando a importância de maximizar o potencial terapêutico da dádiva *post mortem*, juntamente com os esforços para prevenir as doenças não transmissíveis e a sua progressão.

[14] *Organ donation during the COVID-19 pandemic* (Dádiva de órgãos durante a pandemia de 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] Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM) do Conselho da Europa. *Newsletter Transplant: international figures on donation and transplantation* (dados internacionais sobre dádiva e transplantação), 2024. ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5 https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail

22. A Declaração de Istambul sobre Tráfico de Órgãos e Turismo de Transplantação, adotada em 2008[16] e atualizada em 2018[17], fornece orientações éticas aos profissionais e aos decisores políticos e insta-os a maximizarem e partilharem equitativamente os benefícios da transplantação, em conformidade com regras objetivas, não discriminatórias, justificadas externamente e transparentes, orientadas por critérios clínicos e normas éticas.

23. A Comunicação da Comissão (2007) destacou, no sétimo parágrafo, a relação entre a escassez de órgãos e o fenómeno do tráfico, enquanto o Conselho Executivo da OMS, na sua Resolução 154/7 (2024), afirmou que o acesso insuficiente às terapias de transplantação é uma das causas profundas do tráfico. A Convenção do Conselho da Europa contra o Tráfico de Órgãos Humanos[18] (adotada em março de 2015 e em vigor desde março de 2018) aborda igualmente a interligação entre a escassez de órgãos e o tráfico de órgãos humanos. Além disso, a Diretiva 2011/36/UE relativa à prevenção e luta contra o tráfico de seres humanos e à proteção das vítimas estabelece sanções penais para o tráfico de seres humanos para efeitos de remoção de órgãos.

24. As práticas inovadoras e os avanços tecnológicos na preservação e transplantação de órgãos oferecem vias promissoras para expandir a reserva de dadores, melhorar os resultados das transplantações e contornar as limitações das atuais modalidades de tratamento, sublinhando assim a necessidade de se continuar a investir na investigação e no desenvolvimento neste domínio.

25. A atual necessidade de transplantações sublinha a importância de se promover um quadro jurídico, ético e operacional de apoio que incentive a dádiva de órgãos de dadores *post mortem* e em vida, reforce a eficiência e acessibilidade dos sistemas de transplantação e garanta a qualidade e a segurança das práticas de transplantação em toda a UE.

[16] Declaração de Istambul sobre Tráfico de Órgãos e Turismo de Transplantação. *Transplantation* 2008; 86(8):1013-8. doi: 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.
[17] Declaração de Istambul sobre Tráfico de Órgãos e Turismo de Transplantação (edição de 2018). *Transplantation* 2019;103(2): 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.
[18] https://rm.coe.int/16806dca3a

CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:

26. DESENVOLVER e REFORÇAR quadros institucionais, jurídicos e éticos para facilitar a dádiva e a transplantação de órgãos, em conformidade com a atual legislação e orientações da União, nomeadamente transpondo os obstáculos financeiros e infraestruturais, aplicando legislação baseada nas diferentes soluções escolhidas pelos Estados-Membros e intensificando os esforços para combater o tráfico de órgãos e o tráfico de pessoas para efeitos de extração de órgãos.

27. TOMAR MEDIDAS PARA DESENVOLVER a dádiva de órgãos de dadores *post mortem* até ao seu máximo potencial terapêutico, inclusive lançando iniciativas adequadas que envolvam todas as partes interessadas e criando e reforçando redes de coordenadores de dádivas para apoiar a identificação proativa de potenciais dadores de órgãos e uma realização adequada do percurso das dádivas *post mortem*[19].

28. REFORÇAR o papel dos coordenadores de dádivas e dos outros profissionais nos hospitais, inclusive no âmbito dos cuidados de urgência, dos cuidados intensivos e da neurologia, que assumem um papel na identificação de doentes que sejam potenciais dadores de órgãos, desenvolvendo uma colaboração bem estruturada e funcional entre as iniciativas ao nível das unidades de cuidados intensivos[20] e as organizações de coordenação de dádivas, a fim de aumentar o número de potenciais dadores identificados e otimizar o desempenho no processo de dádiva.

[19] Conselho da Europa. *Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing* (Resolução CM/Res(2015)11 relativa ao estabelecimento de registos nacionais harmonizados de dadores vivos com vista a facilitar a partilha internacional de dados). https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78

[20] Conselho da Europa. *Resolution CM/Res(2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation* (Resolução CM/Res(2015)10 sobre o papel e a formação dos profissionais de cuidados intensivos em matéria de dádivas *post mortem)*. https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a

29. FACILITAR o ensino e a formação dos profissionais de saúde em novos protocolos terapêuticos, a fim de otimizar a eficiência e a duração do processo de dádiva e a adequação dos órgãos dos dadores.

30. INCENTIVAR, sempre que adequado e em conformidade com as legislações nacionais, o desenvolvimento de programas de dádiva após a determinação da morte circulatória[21], a fim de proporcionar a um maior número de doentes a oportunidade de doarem órgãos após a morte e aumentar a disponibilidade de órgãos para transplantação.

31. OTIMIZAR os programas de dádiva em vida ao longo de toda a cadeia de dádivas, por exemplo assegurando o acompanhamento ao longo da vida e a proteção do dador vivo de órgãos do ponto de vista médico e psicossocial, prestando informações sistemáticas sobre a opção de dádiva em vida de forma transparente e completa e superando os obstáculos técnicos à dádiva de órgãos em vida (por exemplo, a incompatibilidade biológica), garantindo que essas dádivas sejam realizadas apenas dentro dos limites das leis, procedimentos e normas aplicáveis e não resultem em qualquer perda financeira para o dador, e promovendo uma maior intenção de dádiva através de procedimentos adequados para o recrutamento e da prestação de informações, incluindo o respeito pelo princípio da dádiva voluntária e não remunerada.

32. AUMENTAR os acordos de cooperação transfronteiriça em matéria de dádiva e transplantação de órgãos na UE, reconhecendo e respeitando simultaneamente os mecanismos/iniciativas de cooperação existentes que funcionem bem (por exemplo, a Eurotransplant, a Scandiatransplant, a South Alliance for Transplant, a plataforma FOEDUS e os acordos bilaterais entre Estados-Membros), nomeadamente aproveitando plenamente o potencial dos sistemas de perfusão de órgãos para assegurar tempos de transporte mais longos e otimizar a utilização do número limitado de órgãos disponíveis, e promovendo o intercâmbio internacional de dados sobre os resultados clínicos, a fim de avaliar e melhorar os resultados.

[21] Conselho da Europa. *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* (Recomendação CM/Rec(2022)3 do Comité de Ministros aos Estados membros sobre o desenvolvimento e a otimização de programas de dádiva de órgãos após a determinação da morte circulatória), https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7

PUBLIC

33. IMPULSIONAR programas amplos de ensino e formação para os profissionais de saúde em matéria de dádiva e colheita de órgãos, nomeadamente incorporando informações básicas sobre dádiva e transplantação nos programas curriculares de licenciatura, apoiando a participação em programas de formação acreditados e criando ações de formação contínua para as equipas envolvidas na identificação dos dadores, na comunicação de informações, na gestão, nos contactos com as famílias e na colheita dos órgãos.

34. PROMOVER a educação pública, adaptada à idade e às necessidades específicas de cada público, e a sensibilização para a dádiva e transplantação de órgãos através do ensino nas escolas, bem como a participação dos meios de comunicação social, inclusive através de esforços para chegar a grupos isolados que exijam uma abordagem diferente, e ainda a transparência nos processos de dádiva em vida e *post mortem*, com vista a reforçar a confiança do público.

35. MELHORAR os cuidados perioperatórios e pós-operatórios e a educação terapêutica dos dadores vivos e dos recetores de transplantações, através de equipas médicas profissionais multidisciplinares e de organizações de doentes, a fim de prevenir a perda de órgãos, assegurando simultaneamente uma abordagem multidisciplinar e centrada no doente, e a fim de melhorar a recuperação e assegurar o consentimento informado e a compreensão das opções de tratamento por parte dos doentes.

36. PONDERAR a possibilidade de assegurar o financiamento de programas e atividades de investigação relacionados com a dádiva e a transplantação de órgãos, incluindo o apoio técnico da UE às infraestruturas, à educação, à formação, à digitalização e à investigação, bem como políticas de reembolso de despesas aos hospitais pela gestão de dadores, pela colheita de órgãos e pelos dados sobre o acompanhamento dos dadores.

37. FACILITAR o intercâmbio de profissionais de saúde entre os Estados-Membros para debater os conhecimentos técnicos e operacionais relacionados com os diferentes programas de dádiva e transplantação.

38. CORRIGIR as desigualdades relacionadas com a dádiva e a transplantação de órgãos através do desenvolvimento de estratégias e ações nacionais de apoio ao registo nas listas de espera para transplantações, da revisão das listas de espera e dos critérios de atribuição, da redução dos tempos de espera mais longos para doentes como os candidatos hiperimunizados e pediátricos, e do desenvolvimento de programas de comunicação e iniciativas educativas adaptados a comunidades diversas.

39. APOIAR a transplantação de órgãos transfronteiriça, tirando partido das infraestruturas de saúde digitais existentes e futuras para melhorar a utilização primária de registos de saúde eletrónicos normalizados e permitir o acesso contínuo aos dados dos doentes, em conformidade com a legislação pertinente em matéria de proteção de dados.

40. REFORÇAR as capacidades de investigação e promover a utilização secundária de dados que apoiem a avaliação comparativa e a partilha de dados entre as autoridades nacionais e as organizações europeias independentes designadas, em conformidade com a legislação pertinente em matéria de proteção de dados, a fim de assegurar o registo e a análise adequados dos resultados das transplantações, incentivar a partilha e a consolidação de dados anonimizados entre hospitais e a utilização das medidas dos resultados relatados pelos doentes (*Patient-Reported Outcome Measures*) no âmbito de projetos de investigação para avaliar a qualidade de vida e o bem-estar dos doentes e dos dadores vivos, tanto antes como depois da transplantação.

41. COLABORAR para melhorar o registo dos doentes com falência terminal de órgãos nos sistemas de lista de espera para transplantação, a fim de proporcionar igualdade de acesso aos doentes que necessitam de uma transplantação de órgãos para sobreviverem.

PUBLIC

CONVIDA A COMISSÃO EUROPEIA A:

42. ATUALIZAR o plano de ação da UE no domínio da dádiva e transplantação de órgãos, com base nos resultados já alcançados e nos conhecimentos adquiridos com a execução do plano de ação existente, tomando em consideração as diferenças jurídicas, éticas e organizacionais, as diversas condições prévias e as diferenças em termos de recursos disponíveis entre os Estados-Membros, e tendo em conta a importância da ação no domínio da promoção da saúde e da prevenção das doenças não transmissíveis na atenuação da procura de transplantação de órgãos. O plano de ação deverá ter por objetivo:

a) privilegiar uma abordagem ascendente, a fim de definir objetivos claros e eficazes que envolvam profissionais, administradores, políticos e o público em geral;

b) reforçar a aprendizagem mútua e o intercâmbio de conhecimentos e apoiar os países que enfrentam desafios semelhantes, através de reuniões conjuntas das autoridades competentes e de uma maior participação das partes interessadas na partilha das melhores práticas e inovações em matéria de dádiva e transplantação de órgãos, especificamente inovações que melhorem os procedimentos de recolha, preservação e atribuição, diminuindo assim o diferimento e a rejeição de dadores e de órgãos de dadores;

c) reforçar a colaboração intersetorial, identificando oportunidades de aprendizagem a partir de domínios adjacentes, por exemplo dos tecidos e células, a fim de enriquecer a base de conhecimentos e as práticas do setor da dádiva e transplantação de órgãos;

d) apoiar o desenvolvimento de sistemas de dádiva, destacando e dando resposta às necessidades dos países com sistemas menos desenvolvidos, a fim de assegurar progressos equitativos em toda a UE;

e) pôr a tónica na execução e na sustentabilidade, assegurando um impacto a longo prazo por intermédio de um investimento sustentado em infraestruturas informáticas e através do empenho sustentado de todas as partes envolvidas;

PUBLIC

f) explorar novos domínios a incluir no plano de ação, tais como o alargamento da dádiva após a determinação da morte circulatória, para os países que decidam seguir essa abordagem, o reforço dos quadros de dádiva em vida e o apoio aos Estados-Membros na melhoria das estratégias de comunicação para aumentar a sensibilização e educação do público em matéria de dádiva de órgãos;

g) promover o ensino e a formação profissionais, a fim de melhorar a qualidade dos programas de formação em toda a UE, tirando partido do potencial da abordagem europeia das microcredenciais[22] e promovendo a colaboração e a partilha de boas práticas entre os profissionais de saúde em matéria de dádiva e transplantação de órgãos;

h) apoiar as instituições de ensino superior e de EFP[23] no seu papel de prestadores de serviços de aprendizagem ao longo da vida, nomeadamente através de microcredenciais e da transferência dos resultados da investigação no domínio da educação e da formação;

i) abordar a igualdade, a diversidade e a inclusão, nomeadamente partilhando experiências relacionadas com a prestação de cuidados através de campanhas de informação adaptadas destinadas aos grupos minoritários e vulneráveis e aos novos dadores, e assegurando que os serviços de transplantação atendam eficazmente a todos os segmentos da sociedade;

j) melhorar a qualidade e os resultados clínicos através do desenvolvimento de orientações comuns para a avaliação, auditoria e avaliação comparativa do desempenho hospitalar, bem como da utilização da biovigilância para reforçar a segurança e a qualidade na transplantação de órgãos;

k) reforçar a integração da dádiva de órgãos nos cuidados terminais, respeitando simultaneamente os objetivos de restauração da saúde primária e dando prioridade aos cuidados paliativos terminais, tendo simultaneamente em conta o potencial de dádiva de órgãos;

[22] Recomendação do Conselho, de 16 de junho de 2022, relativa a uma abordagem europeia das microcredenciais para a aprendizagem ao longo da vida e a empregabilidade 2022/C 243/02 (JO C 243 de 27.6.2022, p. 10**).**

[23] Ensino e formação profissionais.

l) otimizar a eficiência e o financiamento das transplantações, partilhando conhecimentos sobre a otimização da cadeia de dádiva, combatendo as disparidades financeiras e demonstrando a eficiência em termos de custos dos programas de transplantação para apoiar o investimento nacional em sistemas de transplantação;

m) alargar as oportunidades de investigação em domínios como os resultados pós--transplantação, a otimização dos dadores, a preservação de órgãos e as novas tecnologias terapêuticas, a fim de melhorar continuamente o domínio da dádiva e transplantação de órgãos.

43. APOIAR a elaboração de recomendações e orientações, pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), que ajudem os Estados-Membros a aperfeiçoar os seus quadros institucionais e estratégicos em matéria de dádiva e transplantação de órgãos. A elaboração dessas orientações deverá incentivar a participação de um grupo diversificado de partes interessadas, com o objetivo de criar ambientes propícios e eficazes para as práticas de dádiva e transplantação de órgãos.

PUBLIC

CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO EUROPEIA A:

44. INCENTIVAR e APOIAR a cooperação transfronteiras entre os Estados-Membros em atividades de dádiva e transplantação de órgãos. Tal inclui, se necessário, a criação de uma plataforma voluntária de cooperação ou o reforço do intercâmbio entre as autoridades nacionais competentes, de modo a facilitar a colaboração, a criação e o crescimento de serviços de transplantação de órgãos, de programas de intercâmbio de órgãos e de programas relativos às incompatibilidades, bem como o intercâmbio de boas práticas para aumentar a eficiência e o impacto dos serviços de transplantação.

45. DESENVOLVER MAIS APROFUNDADAMENTE os pontos focais nacionais e os sistemas centrais de comunicação de informações para recolher e divulgar informações essenciais para as respostas jurídicas e estratégicas, respeitando simultaneamente os direitos humanos e as liberdades fundamentais das pessoas no contexto do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. Os esforços deverão ter por objetivo aumentar a transparência na dádiva e transplantação de órgãos, em especial nas atividades que se estendem para além das fronteiras nacionais, tendo especialmente em conta o tráfico de órgãos humanos à luz da Convenção do Conselho da Europa contra o Tráfico de Órgãos Humanos[24], reforçando e melhorando os mecanismos de comunicação existentes, em conformidade com a legislação pertinente em matéria de proteção de dados, e em colaboração com a EDQM, conforme adequado.

46. APOIAR o desenvolvimento e a aplicação, no âmbito do atual quadro legislativo, de sistemas internacionais de recolha e partilha de dados relativos à saúde que permitam aos Estados-Membros cumprir as missões de interesse público pertinentes em matéria de saúde pública, nomeadamente assegurar a adoção de normas elevadas, harmonizadas, equitativas e transparentes em matéria de qualidade e segurança no domínio da dádiva e transplantação de órgãos.

---

[24] https://rm.coe.int/16806dca3a