

V Bruseli 14. novembra 2024
(OR. en)

14697/24

LIMITE

SAN 601

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh záverov Rady o zlepšení darcovstva a transplantácie orgánov – <i>schválenie</i>

1. Predsedníctvo 28. augusta 2024 predložilo pracovnej skupine pre verejné zdravie návrh záverov Rady o zlepšení darcovstva a transplantácie orgánov.¹
2. Podnety pre návrh záverov Rady poskytlo niekoľko podujatí na tieto témy vrátane konferencie na vysokej úrovni o transplantácii, ktorá sa konala 11. júla 2024, a neformálneho zasadnutia ministrov zdravotníctva 24. a 25. júla 2024.
3. Pracovná skupina pre verejné zdravie preskúmala uvedený návrh záverov Rady na zasadnutiach 9. septembra a 14. októbra 2024.
4. Po neformálnej písomnej konzultácii, ktorá sa skončila 7. novembra 2024, dosiahla pracovná skupina pre verejné zdravie dohodu o kompromisnom znení záverov Rady, ktoré vypracovalo predsedníctvo a ktoré sa uvádza v prílohe k tejto poznámke.

¹ 12789/24.

5. Výbor stálých predstaviteľov sa vyzýva, aby:

- potvrdil dohodu, ktorú dosiahla pracovná skupina o návrhu záverov Rady v znení uvedenom v prílohe k tejto poznámke,
- uvedené závery predložil Rade (EPSCO) na schválenie na jej zasadnutí 3. decembra 2024.

Návrh záverov Rady o zlepšení darcovstva a transplantácie orgánov**Úvod**

Zdravotná starostlivosť v Európskej únii výrazne pokročila vďaka praxi darcovstva ľudských orgánov na transplantáciu, ktoré ponúka riešenie na liečbu pacientov v konečnom štádiu zlyhania orgánov, a tým výrazne zlepšuje ich kvalitu života a výsledky v oblasti zdravia a v prípade ochorenia obličiek v konečnom štádiu ponúka nákladovo efektívnu alternatívu k iným liečebným postupom. Situáciu v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov zlepšilo najmä úsilie Únie o spoluprácu, konkrétne prostredníctvom legislatívneho rámca a akčného plánu v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov (2009 – 2015)¹, čo viedlo k zvýšeniu miery darcovstva a transplantácie orgánov a zlepšeniu kvality a bezpečnosti orgánov na klinické použitie. Napriek týmto úspechom dopyt po transplantácii orgánov naďalej stúpa, čo je spôsobené pretrvávajúcim zaťažením pokročilými neprenosnými ochoreniami a starnutím obyvateľstva. Táto situácia podčiarkuje naliehavú potrebu trvalého a zvýšeného úsilia v postupoch darcovstva a transplantácie orgánov vo všetkých členských štátoch. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich politík v oblasti zdravia a organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, je darcovstvo orgánov od zosnulých a žijúcich darcov dobrovoľné a bezplatné a malo by byť založené na zásade altruizmu zo strany darcu. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo prispieva k rešpektovaniu ľudskej dôstojnosti a k ochrane najzraniteľnejších osôb v spoločnosti. Prispieva tiež k vysokým bezpečnostným normám, a tým aj k ochrane ľudského zdravia, čím sa zvyšuje dôvera verejnosti v systémy darcovstva.

¹ Oznámenie Komisie – Akčný plán v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov (2009 – 2015): posilnená spolupráca medzi členskými štátmi {KOM(2008) 818 v konečnom znení} {SEK(2008) 2956} {SEK(2008) 2957} (KOM/2008/0819 final).

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

PRIPOMÍNA, ŽE

1. podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a Únia má podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia a v prípade potreby poskytnúť podporu ich činnosti;
2. v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/45/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu² sa ustanovujú pravidlá na zabezpečenie noriem kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu do ľudského organizmu s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia;
3. Rada Európskej únie zdôraznila význam prijatia opatrení v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov schválením záverov Rady o darcovstve a transplantácii orgánov v rokoch 2007³ a 2012⁴;

² Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14.

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

⁴ Ú. v. EÚ C 396, 21.12.2012, s. 12.

4. Európska komisia prijala v roku 2007 oznámenie o darcovstve orgánov a transplantáciách⁵, ako aj akčný plán EÚ v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov na obdobie rokov 2009 – 2015⁶. Okrem toho Komisia od roku 2010 iniciovala sériu jednotných akcií a projektov v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov⁷;
5. Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM) Rady Európy významne prispieva k tejto oblasti tým, že zabezpečuje základné práva a rešpektovanie ľudského tela, je referenčným bodom pre právne predpisy a odborné postupy, uľahčuje výmenu poznatkov medzi krajinami a inštitúciami, monitoruje činnosti v záujme transparentnosti a medzinárodného referenčného porovnávania a vypracúva normy kvality a bezpečnosti prostredníctvom pravidelného uverejňovania Príručky kvality a bezpečnosti orgánov na transplantáciu;

⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade – Darcovstvo orgánov a transplantácie: politické kroky na úrovni EÚ (2007): {SEK(2007) 704} {SEK(2007) 705} (KOM/2007/0275 final).

V oznámení sa ako hlavné priority zdôrazňujú spolupráca medzi členskými štátmi a obchodovanie s orgánmi a ich nedostatok.

⁶ Oznámenie Komisie – Akčný plán v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov (2009 – 2015): posilnená spolupráca medzi členskými štátmi {KOM(2008) 818 v konečnom znení} {SEK(2008) 2956} {SEK(2008) 2957} (KOM/2008/0819 v konečnom znení).

V akčnom pláne sa stanovujú opatrenia na zvýšenie dostupnosti orgánov a zvýšenie efektívnosti, prístupnosti, kvality a bezpečnosti transplantačných systémov.

⁷ Jednotná akcia o vzájomnom darcovstve a výmene orgánov na transplantáciu: zlepšenie a rozvoj programov darcovstva a transplantácie orgánov od zosnulých osôb – MODE (2010 – 2012).

Jednotná akcia na dosiahnutie komplexnej koordinácie darcovstva orgánov v celej Európskej únii – ACCORD (2012 – 2015): cieľom je vytvoriť model nadnárodnej výmeny údajov na účely darcovstva orgánov a zaviesť praktickú spoluprácu medzi krajinami EÚ.

Jednotná akcia na uľahčenie výmeny orgánov darovaných v členských štátoch EÚ – FOEDUS (2013 – 2016): vytvorenie platformy na riadenie cezhraničnej výmeny orgánov (pozri bod 2.1 oznámenia Komisie o transplantáciách).

EDITH (2017 – 2020) – projekt zameraný na rôzne postupy darcovstva a transplantácie orgánov;

BRAVEST (2022 – 2024) – projekt na zlepšenie prístupu k transplantáciám a výsledkov príjemcov transplantácií.

6. v madridskej rezolúcii o darcovstve a transplantácii orgánov z roku 2011, ktorá je výsledkom tretej globálnej konzultácie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) o darcovstve a transplantácii orgánov, sa vyhlásila „národná zodpovednosť za plnenie potrieb pacientov, ktorá sa riadi zásadami WHO,“ a vlády a zdravotnícki pracovníci boli vyzvaní, aby sa usilovali o sebestačnosť pri transplantácii a maximalizovali dostupnosť orgánov na transplantáciu, pričom prioritou by malo byť darcovstvo od zosnulých darcov⁸;
7. cieľom akčného plánu EÚ v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov na roky 2009 – 2015 bolo posilniť spoluprácu medzi členskými štátmi, aby sa vyriešil kritický problém nedostatku orgánov a zvýšila kvalitu a bezpečnosť orgánov na transplantáciu. V pláne sa načrtlo desať prioritných opatrení v rámci troch hlavných výziev: zvýšenie dostupnosti orgánov, zefektívnenie a zlepšenie dostupnosti transplantačných systémov a zlepšenie kvality a bezpečnosti. Medzi kľúčové opatrenia patrilo vymenovanie koordinátorov darcovstva transplantátov v nemocniciach, podpora programov zameraných na zlepšenie kvality a podpora výmeny najlepších postupov. V iniciatíve sa tiež zdôraznil význam komunikácie v rodinách darcov s cieľom zvýšiť mieru darcovstva orgánov a podporila sa mobilita pacientov a darcov medzi členskými štátmi s cieľom zabezpečiť lepšie pridelovanie orgánov;
8. cieľom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027⁹, je zlepšiť a podporiť zdravie v Únii s cieľom znížiť zaťaženie prenosnými a neprenosnými chorobami podporou zdravia a prevencie chorôb, znižovaním nerovností v oblasti zdravia, podporou zdravého životného štýlu a prístupu k zdravotnej starostlivosti.

⁸ Madridská rezolúcia o darcovstve a transplantácii orgánov: národná zodpovednosť za plnenie potrieb pacientov, ktorá sa riadi zásadami WHO. (2011) Transplantácia; 91, dodatok 11, S29 – S31.
<https://doi.org/10.1097/01.tp.0000399131.74618.a5>.

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).

9. v rezolúcii Svetového zdravotníckeho zhromaždenia 77.4 s názvom Zvýšenie dostupnosti, etického prístupu k transplantáciám ľudských buniek, tkanív a orgánov a dohľadu nad nimi¹⁰, prijatej v máji 2024, sa členské štáty naliehavo vyzývajú, aby začlenili darcovstvo, transplantáciu a následné transplantáčne činnosti do systémov zdravotnej starostlivosti tak, aby sa darcovstvo od zosnulých osôb považovalo za bežnú možnosť na konci života a transplantácia sa začlenila do nepretržitej starostlivosti o pacientov, aby darcovstvo od zosnulých osôb rozvinulo svoj maximálny terapeutický potenciál a aby bol žijúci darca chránený, vyzývajú sa tiež, aby prijali opatrenia na zlepšenie prístupu k transplantáčnym terapiám, zlepšili dohľad nad postupmi a podporovali inovácie v tejto oblasti. Vyzýva sekretariát WHO, aby podporil členské štáty okrem iného vypracovaním globálnej stratégie v oblasti transplantácie, ktorá sa bude prezentovať na Svetovom zdravotníckom zhromaždení v roku 2026;
10. santanderské vyhlásenie s názvom Smerom ku globálnej konvergencii v oblasti transplantácie: dostatočnosť, transparentnosť a dohľad¹¹ poskytuje odporúčania na vysokej úrovni zamerané na zlepšenie starostlivosti o pacientov, dosiahnutie pokroku smerom k dostatočnosti transplantácií, zabezpečenie transparentnosti a dohľadu nad postupmi a posilnenie predchádzania obchodovaniu s ľuďmi na účely odoberania orgánov, ako aj iných látok ľudského pôvodu.

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

11. transplantácia orgánov výrazne zvyšuje šancu pacientov na prežitie a ich kvalitu života a slúži ako kritická intervencia pri riadení verejného zdravia a sociálno-ekonomickej záťaže v dôsledku zlyhania ľudských orgánov v EÚ. Vyžaduje si to trvalé úsilie o zlepšenie systémov darcovstva a transplantácie orgánov vo všetkých členských štátoch pri súčasnej ochrane a zabezpečení dobrého fungovania existujúcich štruktúr a spolupráce;
12. prostredie spolupráce vytvorené v rámci EÚ, a to aj prostredníctvom legislatívneho rámca a akčného plánu EÚ v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov na roky 2009 – 2015, zohráva kľúčovú úlohu pri rozvoji transplantačných služieb, o čom svedčí výrazný nárast počtu darcov orgánov a transplantácií počas obdobia vykonávania akčného plánu aj po ňom;
13. nárast pozorovaný pri rôznych typoch transplantácií orgánov počas akčného plánu EÚ na roky 2009 – 2015 vrátane 16 % nárastu počtu transplantácií obličiek a pečene, 10 % nárastu počtu transplantácií srdca, 7 % nárastu počtu transplantácií pankreasu a výrazného 41 % nárastu počtu transplantácií pľúc poukazuje na úspech iniciatív EÚ na zlepšenie transplantačných činností s cieľom zvýšiť mieru prežitia pacientov¹²;

¹² Európska komisia: Výkonná agentúra pre spotrebiteľov, zdravie, poľnohospodárstvo a potraviny, Schoten, S., Coppen, R., Wiegers, T., Bouwman, R., & Friele, R. (2017). Štúdia o vykonávaní a vplyve akčného plánu EÚ v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov v členských štátoch EÚ – štúdia FACTOR. Úrad pre publikácie. <https://data.europa.eu/doi/10.2818/24713>

14. napriek úspechom akčného plánu EÚ pretrvávajú výzvy vrátane pretrvávajúcich ťažkostí krajín pri zvládaní rastúceho dopytu po transplantácii orgánov, najmä v dôsledku zaťaženia neprenosnými chorobami, v kontexte demografických zmien a zvyšujúcej sa prevalencie rizikových faktorov, variability v prístupe k transplantáčnej liečbe v členských štátoch alebo potreby posilniť odolnosť transplantčných systémov, ako sa ukázalo počas pandémie COVID-19¹³;
15. úspech niektorých členských štátov pri zvyšovaní darcovstva orgánov nie vždy vedie k zvýšeniu počtu pacientov, ktorí sú príjemcami transplantovaných orgánov v týchto konkrétnych členských štátoch, a preto by spolupráca v rámci EÚ mohla pomôcť zlepšiť situáciu;
16. ku kľúčovým oblastiam, na ktoré sa treba viac sústrediť, patrí okrem iného: zlepšenie cezhraničného darcovstva a výmeny orgánov, podpora partnerských výmen s cieľom zvýšiť výkonnosť nemocníc, výmeny najnovších vedeckých zistení, vypracovanie celoeurópskych dohôd a iniciatív pre excelentnosť transplantácií a zlepšenie zberu a výmeny údajov o posttransplantačných výsledkoch pri súčasnej ochrane a zabezpečení dobrého fungovania existujúcich štruktúr a spolupráce;

¹³ Eurotransplant. (2023). Výročná správa za rok 2023.

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

17. pandémie COVID-19 vyzdvihla rôzne úrovne odolnosti a zraniteľnosti v jednotlivých členských štátoch spolu s výrazným 17 % poklesom darcovstva orgánov od zosnulých darcov v rokoch 2019 až 2020¹⁴, čo poukázalo na naliehavú potrebu posilniť pripravenosť systému zdravotnej starostlivosti a podporu činností v oblasti darcovstva orgánov počas globálnych zdravotných kríz;
18. nedávna situácia, keď koncom roka 2023 čakalo na transplantáciu v EÚ 50 000 osôb¹⁵, spolu s kritickou povahou situácie, keď sa rozhoduje o živote alebo smrti mnohých pacientov, najmä v prípade životne dôležitých orgánov, ako sú pečeň, srdce a pľúca, podčiarkuje naliehavú potrebu zvýšiť mieru darcovstva orgánov a zlepšiť transplantačné systémy, aby sa zachránilo viac životov;
19. transplantácia ponúka terapiu, ktorá zachraňuje život, a lepšiu kvalitu života pacientov v konečnej fáze zlyhania orgánov a môže tiež predstavovať nákladovo efektívne riešenie v porovnaní s inými liečbami, ako je dlhodobá dialýza, čím sa výrazne znížia výdavky na zdravotnú starostlivosť a prispeje sa k hospodárskej odolnosti systémov zdravotnej starostlivosti v rámci EÚ;
20. vplyv transplantácie na životné prostredie je podstatne nižší ako vplyv iných liečebných postupov, najmä v súvislosti s dialýzou a zlyhaním obličiek, čo zdôrazňuje širšie spoločenské prínosy posilnenia úsilia o transplantáciu;
21. WHO sa zasadzuje za sebestačnosť pri transplantácii ako kľúčovú zložku riešenia výziev v oblasti zdravotnej starostlivosti, aké predstavujú neprenosné ochorenia, pričom zdôrazňuje význam maximalizácie terapeutického potenciálu darcovstva od zosnulých osôb spolu s úsilím o prevenciu neprenosných ochorení a ich progresie;

¹⁴ Darcovstvo orgánov počas pandémie COVID-19 Ahmed, Ola a kol. American Journal of Transplantation, zväzok 20, č. 11, 3081 – 3088 <https://www.amjtransplant.org/article/S1600-6135%2822%2921554-8/fulltext>

¹⁵ Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti Rady Európy (EDQM). Spravodaj o transplantácii: medzinárodné čísla týkajúce sa darcovstva a transplantácie, 2024. ISSN: 2171-4118 / NIPO: 691-15-002-5 <https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-87/detail>

22. Istanbulská deklarácia o obchodovaní s orgánmi a transplantačnej turistike, prijatá v roku 2008¹⁶ a aktualizovaná v roku 2018¹⁷, poskytuje etické usmernenia pre odborníkov a tvorcov politik a naliehavo ich vyzýva, aby maximalizovali a spravodlivo zdieľali prínosy transplantácie v súlade s objektívnymi, nediskriminačnými, externe odôvodnenými a transparentnými pravidlami, ktoré sa riadia klinickými kritériami a etickými normami;
23. v oznámení Komisie (2007) sa zdôraznilo prepojenie medzi nedostatkom orgánov a fenoménom obchodovania s nimi (bod 7), zatiaľ čo Výkonná rada WHO vo svojej rezolúcii 154/7 (2024) uviedla, že „nedostatočný prístup k transplantlačnej liečbe je jednou z hlavných príčin obchodovania s orgánmi“. Prepojením medzi nedostatkom ľudských orgánov a obchodovaním s nimi sa zaoberá aj Dohovor Rady Európy o boji proti obchodovaniu s ľudskými orgánmi¹⁸ (ktorý bol prijatý v marci 2015 a nadobudol platnosť v marci 2018). Okrem toho sa v smernici 2011/36/EÚ o prevencii obchodovania s ľuďmi a boji proti nemu a o ochrane obetí obchodovania stanovujú trestné sankcie za obchodovanie s ľuďmi na účely odoberania orgánov;
24. inovatívne postupy a technologický pokrok v oblasti uchovávaní a transplantácie orgánov ponúkajú sľubné spôsoby rozšírenia darcovského fondu, zlepšenia výsledkov transplantácie a riešenia obmedzení súčasných spôsobov liečby, čím sa vyzdvihuje potreba pokračujúcich investícií do výskumu a vývoja v tejto oblasti;
25. neustála potreba transplantácie zdôrazňuje význam posilnenia podporného právneho, etického a operačného rámca, ktorý podporuje darcovstvo orgánov od zosnulých a žijúcich darcov, zvyšuje efektívnosť a dostupnosť transplantčných systémov a zabezpečuje kvalitu a bezpečnosť transplantčných postupov v celej EÚ.

¹⁶ Istanbulská deklarácia o obchodovaní s orgánmi a transplantlačnej turistike. Transplantation 2008; 86(8):1013-8. doi: 10.1097/TP.0b013e318185ffc9.

¹⁷ Istanbulská deklarácia o obchodovaní s orgánmi a transplantlačnej turistike (vydanie 2018). Transplantation 2019;103(2): 218-219. doi: 10.1097/TP.0000000000002540.

¹⁸ <https://rm.coe.int/16806dca3a>

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

26. ROZVÍJALI a ZLEPŠOVALI inštitucionálne, právne a etické rámce na uľahčenie darcovstva a transplantácie orgánov v súlade so súčasnými právnymi predpismi a usmerneniami Únie, a to aj riešením finančných a infraštruktúrnych prekážok, vykonávaním právnych predpisov založených na rôznych riešeniach, ktoré si zvolili členské štáty, a posilnením úsilia v boji proti obchodovaniu s orgánmi a obchodovaniu s ľuďmi na účely odoberania orgánov;
27. PRIJALI OPATRENIA NA maximalizáciu terapeutického potenciálu darcovstva orgánov od zosnulých darcov zahrnutím vhodných iniciatív, do ktorých sú zapojené všetky zainteresované strany, a vytvorením a posilnením sietí koordinátorov darcov na podporu proaktívnej identifikácie možných darcov orgánov a vhodnej realizácie cesty darcovstva od zosnulých darcov¹⁹;
28. POSILNILI úlohu koordinátorov darcov a iných odborníkov v nemocniciach vrátane pohotovostnej starostlivosti, intenzívnej starostlivosti a neurológie s úlohou pri identifikácii pacientov, ktorí by mohli byť darcami orgánov, a starostlivosti o nich prostredníctvom rozvoja dobre štruktúrovanej a fungujúcej spolupráce medzi iniciatívami oddelení intenzívnej starostlivosti (ICU)²⁰ a organizáciami na koordináciu darcov s cieľom zvýšiť počet identifikovaných potenciálnych darcov a optimalizovať úspešnosť v procese darcovstva;

¹⁹ Rada Európy. Uznesenie CM/Res(2015)11 o zriadení harmonizovaných národných registrov žijúcich darcov s cieľom uľahčiť medzinárodnú výmenu údajov. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2a78>

²⁰ Rada Európy. Uznesenie CM/Res(2015)10 o úlohe a odbornej príprave odborníkov v oblasti kritickej starostlivosti pri darcovstve orgánov od zosnulých osôb. <https://search.coe.int/cm?i=09000016805c2b4a>

29. ULAHČILI vzdelávanie a odbornú prípravu zdravotníckych pracovníkov a v rámci nových terapeutických protokolov optimalizovali efektívnosť a trvanie procesu darcovstva a vhodnosť darcovských orgánov;
30. vo vhodných prípadoch a v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi PODPOROVALI vývoj programov darcovstva po stanovení smrti v dôsledku zlyhania obehového systému (DCDD)²¹ s cieľom ponúknuť väčšiemu počtu pacientov príležitosť darovať orgány po smrti a zvýšiť dostupnosť orgánov na transplantáciu;
31. OPTIMALIZOVALI programy darcovstva od živých darcov v celom reťazci darcovstva, napríklad zabezpečením celoživotnej kontroly a ochrany žijúceho darcu orgánov z medicínskeho a psychosociálneho hľadiska, poskytovaním systematických informácií o možnosti darcovstva od žijúcich darcov transparentným a komplexným spôsobom a prekonávaním technických prekážok v darcovstve orgánov od žijúcich darcov (napr. biologickej inkompatibility), zabezpečením toho, aby sa takéto darcovstvo vykonávalo len v medziach platných právnych predpisov, postupov a noriem a neviedlo k žiadnej finančnej strate pre darcu, a podporovaním väčšej vôle darovať orgány prostredníctvom vhodných postupov získavania darcov a poskytovania informácií vrátane dodržiavania zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva;
32. POSILNILI dohody o cezhraničnej spolupráci v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov v rámci EÚ a zároveň uznali a rešpektovali existujúce dobre fungujúce mechanizmy/iniciatívy spolupráce (napr. Eurotransplant, Scandiatransplant, South Alliance for Transplant (Južná aliancia pre transplantáciu), platforma FOEDUS a dvojstranné dohody medzi členskými štátmi), a to aj úplným uvoľnením potenciálu systémov parfúzie orgánov s cieľom zabezpečiť dlhšie časy prepravy a optimalizovať využitie obmedzeného počtu dostupných orgánov a podporou medzinárodnej výmeny údajov o klinických výsledkoch s cieľom posúdiť a zlepšiť výsledky;

²¹ Rada Európy. Odporúčanie CM/Rec(2022)3 Výboru ministrov členským štátom o vývoji a optimalizácii programov darcovstva orgánov po stanovení smrti v dôsledku zlyhania obehového systému, <https://rm.coe.int/0900001680a5a3e7>

33. **PODPOROVALI** komplexné vzdelávacie a školiace programy pre zdravotníckych pracovníkov v oblasti darcovstva a odberu orgánov, a to aj začlenením základných informácií o darcovstve a transplantácii do vysokoškolských učebných osnov, podporou účasti na akreditovaných programoch odbornej prípravy a zavedením priebežnej odbornej prípravy tímov zapojených do identifikácie darcov, podávania správ, riadenia, rodinného prístupu a vyhľadávania orgánov;
34. **PODPOROVALI** verejné vzdelávanie prispôbené veku a osobitným potrebám každého publika a informovanosť o darcovstve a transplantácii orgánov prostredníctvom vzdelávania v školách, ako aj zapojenie médií vrátane úsilia osloviť izolované skupiny, ktoré si vyžadujú odlišný prístup, a transparentnosť v procesoch darcovstva od žijúcich a zosnulých osôb s cieľom zvýšiť dôveru verejnosti;
35. **ZLEPŠILI** perioperačnú a pooperačnú starostlivosť a vzdelávanie pacientov pre žijúcich darcov a príjemcov transplantácií prostredníctvom multidisciplinárnych lekárskeho odborných tímov a organizácií pacientov, aby sa predišlo strate orgánov, a to v rámci multidisciplinárneho prístupu zameraného na pacienta, aby sa zlepšilo zotavenie pacientov a zabezpečil ich informovaný súhlas a pochopenie možností liečby;
36. **ZVÁŽILI** zabezpečenie financovania programov a výskumu súvisiacich s darcovstvom a transplantáciou orgánov vrátane technickej podpory EÚ pre infraštruktúru, vzdelávanie, odbornú prípravu, digitalizáciu a výskum, ako aj politik preplácania nákladov nemocniciam na manažment darcov, vyhľadávania orgánov a údaje o sledovaní darcov;
37. **UĽAHČILI** výmenu zdravotníckych pracovníkov medzi členskými štátmi s cieľom diskutovať o technických a operačných poznatkoch súvisiacich s rôznymi programami darcovstva a transplantácie;

38. RIEŠILI nerovnosti súvisiace s darcovstvom a transplantáciou orgánov vypracovaním národných stratégií a opatrení na podporu registrácie v poradovníkoch transplantácií, preskúmaním poradovníkov a kritérií prideľovania, skrátením dlhších čakacích lehôt pre pacientov, ako sú vysokocitliví a detskí kandidáti, a vývojom komunikačných systémov a vzdelávacích iniciatív prispôsobených rôznym komunitám;
39. PODPOROVALI cezhraničnú transplantáciu orgánov využitím existujúcich a budúcich infraštruktúr elektronického zdravotníctva s cieľom zlepšiť primárne využívanie štandardizovaných elektronických zdravotných záznamov a umožniť bezproblémový prístup k údajom o pacientoch v súlade s príslušnými právnymi predpismi o ochrane údajov;
40. POSILNILI výskumné kapacity a pokročili v sekundárnom využívaní údajov na podporu referenčného porovnávania a výmeny údajov medzi vnútroštátnymi orgánmi a stanovenými nezávislými európskymi organizáciami v súlade s príslušnými právnymi predpismi o ochrane údajov s cieľom zabezpečiť riadnu registráciu a analýzu výsledkov transplantácie, podporiť výmenu a konsolidáciu anonymizovaných údajov medzi nemocnicami a využívanie meraní výsledkov oznámených pacientmi (PROM) v rámci výskumných projektov na posúdenie kvality života a zdravotného stavu pacientov a žijúcich darcov pred transplantáciou a po nej;
41. SPOLUPRACOVALI na zlepšení registrácie pacientov v konečnej fáze zlyhania orgánov v systémoch poradovníkov na transplantáciu s cieľom poskytnúť rovnaký prístup pacientom, ktorí potrebujú transplantáciu orgánov na záchranu života.

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, ABY:

42. AKTUALIZOVALA akčný plán EÚ v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov na základe už dosiahnutých výsledkov a poznatkov získaných pri vykonávaní existujúceho akčného plánu, pričom zohľadní právne, etické a organizačné rozdiely, predpoklady a rozdiely v dostupných zdrojoch medzi členskými štátmi, ako aj dôležitosť opatrení v oblasti podpory zdravia a prevencie neprenosných ochorení pri znižovaní dopytu po transplantácii orgánov. Cieľom akčného plánu by malo byť:

- a) zdôrazniť prístup zdola nahor s cieľom stanoviť jasné a účinné ciele zahŕňajúce odborníkov, administrátorov, politikov a širokú verejnosť;
- b) posilniť vzájomné učenie a výmenu poznatkov a podporovať krajiny, ktoré čelia podobným výzvam, prostredníctvom spoločných stretnutí príslušných orgánov a širšieho zapojenia zainteresovaných strán s cieľom vymieňať si najlepšie postupy a inovácie v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov, najmä vrátane inovácií, ktoré zlepšujú postupy odberu, uchovávanía a prideľovania, čím sa zníži odkladanie darovania orgánov a odmietanie darcov a darcovských orgánov;
- c) posilniť medzisektorovú spoluprácu identifikovaním príležitostí na učenie sa z príbuzných oblastí, ako sú tkanivá a bunky, s cieľom obohatiť vedomostnú základňu a postupy v sektore darcovstva a transplantácie orgánov;
- d) podporovať rozvoj systémov darcovstva zdôrazňovaním a riešením potrieb krajín s menej rozvinutými systémami, aby sa zabezpečil spravodlivý pokrok v celej EÚ;
- e) zamerať sa na vykonávanie a udržateľnosť a zabezpečiť dlhodobý vplyv prostredníctvom neustálych investícií do IT infraštruktúry a trvalého záväzku všetkých zúčastnených strán;

- f) preskúmať nové oblasti na začlenenie do akčného plánu, ako je rozšírenie DCDD pre tie krajiny, ktoré sa rozhodnú uplatňovať tento prístup, posilnenie rámcov darcovstva od žijúcich darcov a podpora členských štátov pri zlepšovaní komunikačných stratégií na zvýšenie informovanosti a vzdelávania verejnosti v súvislosti s darcovstvom orgánov;
- g) podporovať odborné vzdelávanie a prípravu, zlepšiť kvalitu programov odbornej prípravy v celej EÚ, využívať potenciál európskeho prístupu k mikrocertifikátom²² a podporovať spoluprácu a výmenu najlepších postupov medzi zdravotníckymi pracovníkmi v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov;
- h) podporovať inštitúcie vysokoškolského vzdelávania a OVP²³ v ich úlohe poskytovateľov celoživotného vzdelávania, a to aj prostredníctvom mikrocertifikátov a prenosu výsledkov výskumu vo vzdelávaní a odbornej príprave;
- i) riešiť rovnosť, rozmanitosť a začlenenie, a to aj výmenou skúseností so starostlivosťou prostredníctvom prispôbených informačných kampaní na informovanie menšín a zraniteľných skupín a nových darcov a zabezpečením toho, aby transplantačné služby účinne slúžili všetkým segmentom spoločnosti;
- j) zlepšiť kvalitu a klinické výsledky vypracovaním spoločných usmernení pre hodnotenie, audit a referenčné porovnávanie výkonu nemocníc a využívanie biologickej obozretnosti na zvýšenie bezpečnosti a kvality pri transplantácii orgánov;
- k) zlepšiť začlenenie darcovstva orgánov do starostlivosti na konci života pri súčasnom rešpektovaní primárnych cieľov obnovy zdravia a stanovení paliatívnej starostlivosti na konci života ako priority, pričom sa zohľadní potenciál darcovstva orgánov;

²² Odporúčanie Rady zo 16. júna 2022 týkajúce sa európskeho prístupu k mikrocertifikátom pre celoživotné vzdelávanie a zamestnateľnosť 2022/C 243/02 (Ú. v. EÚ C 243, 27.6.2022, s. 10).

²³ odborné vzdelávanie a príprava

- l) optimalizovať efektívnosť transplantácie a jej financovanie prostredníctvom výmeny poznatkov o optimalizácii darcovského reťazca, riešením finančných rozdielov a preukazovaním nákladovej efektívnosti transplantčných programov s cieľom podporiť vnútroštátne investície do transplantčných systémov;
 - m) rozšíriť možnosti výskumu v oblastiach, ako sú posttransplantačné výsledky, optimalizácia darcov, uchovávanie orgánov a nové terapeutické technológie, s cieľom neustále zlepšovať oblasť darcovstva a transplantácie orgánov;
43. PODPORILA vypracovanie odporúčaní a usmernení Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM), ktoré pomôžu členským štátom pri zdokonaľovaní ich inštitucionálnych a politických rámcov pre darcovstvo a transplantáciu orgánov. Vypracovanie týchto usmernení by malo podporiť zapojenie rozmanitej skupiny zainteresovaných strán s cieľom vytvoriť podporné a účinné prostredie pre postupy darcovstva a transplantácie orgánov.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A EURÓPSKU KOMISIU, ABY:

44. NABÁDALI NA cezhraničnú spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti darcovstva orgánov a transplantčných činností a **PODPOROVALI** ju. V prípade potreby to zahŕňa vytvorenie dobrovoľnej platformy pre spoluprácu alebo posilnenie výmeny medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, uľahčenie spolupráce, zriadenie a rozvoj služieb na transplantáciu orgánov, programov výmeny orgánov a programov týkajúcich sa prijateľného nesúladu a výmenu najlepších postupov na zvýšenie efektívnosti a vplyvu transplantčných služieb;
45. **ĎALEJ ROZVÍJALI** národné kontaktné miesta a centrálné systémy podávania správ s cieľom zhromažďovať a šíriť základné informácie pre právne a politické reakcie pri súčasnom dodržiavaní ľudských práv a základných slobôd jednotlivcov v kontexte všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Úsilie by sa malo zamerať na zvýšenie transparentnosti pri darcovstve a transplantácii orgánov, najmä pokiaľ ide o činnosti, ktoré presahujú štátne hranice, s osobitným zreteľom na obchodovanie s ľudskými orgánmi vzhľadom na Dohovor Rady Európy o obchodovaní s ľudskými orgánmi²⁴, a to posilnením a zlepšením existujúcich mechanizmov nahlásovania v súlade s príslušnými právnymi predpismi o ochrane údajov a prípadne v spolupráci s EDQM;
46. **PODPOROVALI** v súčasnom legislatívnom rámci vývoj a vykonávanie medzinárodných systémov zberu a výmeny zdravotných údajov, ktoré by členským štátom umožnili plniť príslušné úlohy verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ako je napríklad zabezpečenie prijatia harmonizovaných, spravodlivých a transparentných prísnych noriem kvality a bezpečnosti pri darcovstve orgánov a transplantáciách.

²⁴ <https://rm.coe.int/16806dca3a>