



Rada  
Evropské unie

Brusel 6. prosince 2022  
(OR. en)

15617/22

SAN 649

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	30. listopadu 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 671 final
Předmět:	ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ o provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 671 final.

---

Příloha: COM(2022) 671 final



V Bruselu dne 30.11.2022  
COM(2022) 671 final

**ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU  
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

**o provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července  
2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci**

{SWD(2022) 376 final}

**Prohlášení o vyloučení odpovědnosti: Informace obsažené v této zprávě vycházejí z jednotlivých zpráv členských států.**

**Evropská komise ani osoby jednající jejím jménem neodpovídají za obsah ani za jakékoli použití těchto informací.**

## 1. Úvod<sup>1</sup>

Tato zpráva poskytuje souhrnné informace o provádění směrnice 2010/53/EU<sup>2</sup> o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (dále jen „směrnice“) členskými státy.

Směrnice stanoví, že členské státy musí každé tři roky podat Komisi zprávu o provedených činnostech a o zkušenostech nabytých při jejím provádění (čl. 22 odst. 1) a že Komise musí o provádění směrnice zveřejnit zprávu (čl. 22 odst. 2). První zpráva se týkala období let 2010–2014<sup>3</sup>.

Tato zpráva se vztahuje na období let 2015–2021. Prodloužené období, za které se předkládá zpráva, zohledňuje dopad pandemie COVID-19 na odvětví darování a transplantace orgánů. Zpráva vychází z odpovědí příslušných orgánů pro darování a transplantaci orgánů z 24 členských států<sup>4</sup>, které byly obdrženy prostřednictvím strukturovaného dotazníku v systému EUSurvey (v období od února do dubna 2022). Zpráva se zaměřuje na změny příslušných orgánů členských států od roku 2015, zavedené registry dárců a příjemců, postupy v oblasti biovigilance a na reakce na pandemii COVID-19. Odpovědi Spojeného království s ohledem na Severní Irsko<sup>5</sup> jsou shrnuty v samostatných odstavcích<sup>6</sup>.

Jak je podrobněji popsáno v této zprávě, z analýzy odpovědí členských států je patrné, že z celkového pohledu neměly s prováděním směrnice obtíže a že stávající právní rámec zajišťuje vysokou úroveň bezpečnosti a jakosti v oblasti darování a transplantace orgánů. Pandemie COVID-19 však přinesla nové výzvy a členské státy na ně rychle zareagovaly s cílem zajistit bezpečnost transplantací tím, že se řídily aktualizovanými protokoly na vnitrostátní úrovni, jakož i pokyny, které poskytlo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).

---

<sup>1</sup> Další informace o opatřeních na úrovni EU v oblasti darování a transplantace orgánů naleznete na zvláštní internetové stránce Komise: [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs\\_cs](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_cs)

<sup>2</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14).

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0809&from=EN>

<sup>4</sup> Za SK odpovědi poskytl pověřený subjekt. LU, MT a RO na dotazník neodpověděly.

<sup>5</sup> V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, zahrnují pro účely směrnice 2010/53/EU odkazy na členské státy i Spojené království s ohledem na Severní Irsko.

<sup>6</sup> Společná odpověď Úřadu pro lidské tkáně (Human Tissue Authority, HTA) a Národní zdravotní služby pro krev a transplantace (National Health Service Blood and Transplant, NHSBT) týkající se Severního Irsku za období let 2015–2021.

## 2. Jmenování příslušných orgánů a jejich povinnosti<sup>7</sup>

Článek 17 směrnice stanoví, že členské státy jmenují jeden nebo více příslušných orgánů (nebo pověřených subjektů), které přijmou řadu opatření, včetně aktualizace rámce pro jakost a bezpečnost, povolování a kontroly organizací zajišťujících odběr a transplantačních center, vydávání pokynů a dohledu nad výměnou orgánů s jinými členskými státy a se třetími zeměmi.

### a. Změny příslušných orgánů od roku 2015

Od poslední zprávy o provádění směrnice došlo ve třech členských státech ke změnám příslušných orgánů pro orgány, přičemž ve dvou z nich tuto úlohu převzal nově zřízený orgán (DK, EE) a v jednom z nich došlo ke změně organizační struktury příslušného orgánu (BG). Kromě toho dva členské státy uvedly, že byl přijat nebo vstoupil v platnost nový vnitrostátní právní předpis o orgánech (EE, SI).

### b. Zapojení se do výměny orgánů

Všechny členské státy uvedly, že si vyměňují orgány s jinými členskými státy, a dvacet členských států<sup>8</sup> uvedlo, že jsou zapojeny do výměny orgánů prostřednictvím evropských organizací pro výměnu orgánů, jako jsou například organizace Scandiatransplant a Eurotransplant, přičemž mají uzavřeny zvláštní dohody. Výměnu orgánů se třetími zeměmi uvedlo devět členských států (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Jeden členský stát (IT) rovněž uvedl, že je zapojen do mezinárodních programů párové výměny ledvin pro transplantace od žijících dárců.

Šestnáct členských států (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) uvedlo, že by měly zájem o intenzivnější výměnu orgánů s jinými členskými státy, a to především v případě dětí (14), méně často transplantovaných orgánů (9) nebo v případě nekompatibility krevních skupin AB0 (8). Některé členské státy uvedly, že zaznamenaly obtíže v souvislosti s jinými specifickými případy, jako jsou hyperimunní pacienti (CY, IT) a naléhavé případy vyžadující rychlou reakci (PL). Ve všech těchto specifických případech považují členské státy intenzivnější výměny za příležitost ke zvýšení počtu dárců, díky čemuž se zvýší pravděpodobnost, že pacientům bude vybrán vhodný dárců a bude jim provedena transplantace. To platí zejména v případě malých členských států a pacientů, u nichž je provedení transplantace obtížné, nebo v případech, kdy neexistuje vnitrostátní program transplantace orgánů. U dětí to souvisí také s malým počtem zemřelých dárců z řad dětí nebo s nedostatkem odborných znalostí a specifických transplantačních programů pro děti v případě některých orgánů (což opět souvisí s malým počtem případů a obtížným udržováním programu na nejvyšší úrovni kvality) (CZ, HR, SI, SK). Jeden členský stát (DK) uvedl, že možné rozšíření spolupráce bude pravděpodobně a přednostně organizováno prostřednictvím příslušné evropské organizace pro výměnu orgánů.

### c. Spolupráce mezi příslušným orgánem / pověřeným subjektem pro darování a transplantaci orgánů a orgány a zúčastněnými stranami v příbuzných oblastech

<sup>7</sup> Článek 17 a kapitola V směrnice.

<sup>8</sup> Všechny členské státy, které odpověděly, kromě Belgie, Kypru, Finska a Španělska.

Většina členských států (19<sup>9</sup>) informovala o spolupráci probíhající v různé míře mezi jejich příslušným orgánem / pověřeným subjektem pro orgány a orgány / zúčastněnými stranami v příbuzných odborných oblastech (viz tabulka 1).

	Do značné míry	Do určité míry	Čas od času	Nikdy	Nepoužije se
Krev	2	5	4	2	6
Tkáně a buňky	6	4*	3	—	7
Léčivé přípravky	—	3	8	3	5
Zdravotnické prostředky	—	2	6	6	5
Ostatní	1	3	3	5	6

\* Je třeba uvést, že ve Španělsku je příslušný orgán pro orgány zároveň příslušným orgánem pro tkáně a buňky a spolupracuje se specializovaným příslušným orgánem pro asistovanou reprodukci lidí.

**Tabulka 1:** Stávající spolupráce mezi příslušným orgánem / pověřeným subjektem členského státu a orgány a zúčastněnými stranami v příbuzných odborných oblastech.

Častější je spolupráce s orgány / zúčastněnými stranami v oblasti tkání a buněk než s orgány / zúčastněnými stranami v oblasti krve. Spolupráce s orgány / zúčastněnými stranami v odvětví léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků je spíše příležitostná. Některé členské státy uvedly, že další spolupráce probíhá s různými lékařskými ústavy (DE, IT, SI), nemocnicemi (LV), zdravotními orgány (EE, SE), ministerstvy zdravotnictví (DE, IT) a dalšími subjekty (BG).

Nejčastějšími tématy této spolupráce jsou vigilance (14), sledovatelnost (11) a ochrana dárců (10), ale také akreditace transplantačních center, zřizování a vedení registrů souvisejících s transplantačním lékařstvím nebo darování tkání a fungování tkáňových bank (PL). Jiný členský stát (SI) poukázal na téma podpory darování založeného na základních etických zásadách, altruismu a neziskovém přístupu a zdůraznil, že pro zajištění transparentnosti je důležitá spolupráce s dalšími příslušnými orgány.

Sedm členských států (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) vyjádřilo zájem o intenzivnější spolupráci s orgány / zúčastněnými stranami z příbuzných odborných oblastí, zejména pokud jde o složité případy transplantace orgánů (např. u dětí), harmonizaci postupů, ochranu dárců a dobrovolné neplacené dárčovství a vzdělávací programy a komunikační iniciativy.

#### d. Severní Irsko

Příslušné orgány Severního Irsku neoznámily od roku 2015 žádné změny. Severní Irsko má uzavřenou dohodu s evropskou organizací pro výměnu orgánů a je zapojeno do výměn orgánů s členskými státy EU i se třetími zeměmi. Severní Irsko uvedlo, že je možné zvýšit počet případů darování orgánů od žijících dárců prostřednictvím programu výměn ledvin od žijících dárců Spojeného království, kterého se účastní. Zájem má také o budoucí spolupráci s Irskem.

<sup>9</sup> Všechny členské státy, které odpověděly, kromě Belgie, Finska, Kypru, Litvy a Řecka.

Pokud jde o spolupráci s jinými orgány a zúčastněnými stranami, Severní Irsko uvedlo, že probíhá intenzivní spolupráce s orgány v odvětví tkání a buněk a léčivých přípravků, zatímco spolupráce s orgány v odvětví krve a zdravotnických prostředků probíhá pouze v určité míře. Tato spolupráce se týká především vigilance, sledovatelnosti a ochrany dárců.

### 3. Následné sledování dárců a příjemců

U některých orgánů, jako jsou ledviny a játra, je možné darování orgánů od žijících dárců. To představuje doplňkový zdroj orgánů. Avšak odběr orgánu od zdravé osoby je invazivním opatřením a může mít zdravotní, psychologické, sociální a ekonomické důsledky. Žijící dárci tak musí být v souladu s článkem 15 směrnice pečlivě prověřováni, vybíráni a následně sledováni. Na druhé straně je následné sledování pacientů po transplantaci ponecháno na rozhodnutí členských států, nicméně 24. bod odůvodnění směrnice uznává, že by v této záležitosti měly hrát klíčovou úlohu příslušné orgány<sup>10</sup>, a tento aspekt zahrnuje rovněž čl. 17 odst. 2 písm. e)<sup>11</sup>.

#### a. Registry žijících dárců<sup>12</sup>

Registry žijících dárců existují ve většině členských států (22), avšak Litva a Švédsko tyto registry nevedou. Od poslední zprávy zřídilo Rakousko a Maďarsko registr pro následné sledování žijících dárců, zatímco Estonsko v současné době využívá databázi organizace Scandiatransplant. V Německu se připravuje vnitrostátní registr transplantací (jenž zahrnuje zemřelé i žijící dárcy a doplňuje již existující registr darování jater a ledvin od žijících dárců pro zajištění jakosti).

Registry se v jednotlivých členských státech liší z hlediska charakteristik a organizace, která je vede. Pokud jsou údaje uchovávány na úrovni nemocnic, nemocnice je rovněž poskytují vnitrostátním registrům. Ve Španělsku mohou být údaje před nahráním do vnitrostátního registru nahrány do regionálního registru. Vnitrostátní registry jsou vedeny buď nemocnicemi / transplantačními centry (CY, IE, FI, SI), vnitrostátními příslušnými orgány (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), vnitrostátními transplantačními organizacemi (LV, NL, SK), ministerstvy zdravotnictví (IT, PL), vnitrostátními institucemi (DE), nebo registry vedenými evropskými organizacemi pro výměnu orgánů, jako jsou organizace Scandiatransplant (DK, EE) a Eurotransplant (BE). Většina registrů je spravována pomocí nástrojů v oblasti IT, a to s databázemi (CZ, IE, HR, PL, PT) a/nebo excelovými tabulkami (BG, CY, CZ, LV). Jeden členský stát uvedl, že používá dokumentaci v papírové podobě (SI).

---

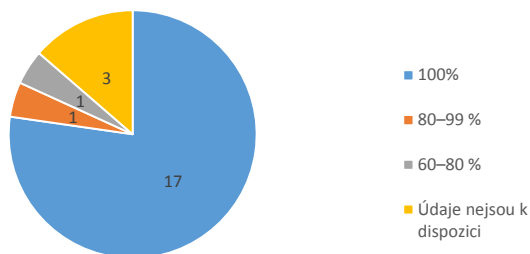
<sup>10</sup> „Příslušné orgány [...] by měly hrát hlavní úlohu při zajišťování jakosti a bezpečnosti orgánů v průběhu celého postupu od darování po transplantaci a při vyhodnocování jejich jakosti a bezpečnosti během rekonvalescence pacienta a následném sledování. Za tímto účelem by kromě systému pro hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí bylo pro komplexnější vyhodnocování jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci potřebné také shromažďování příslušných potransplantačních údajů. Sdílení těchto informací mezi členskými státy by dále usnadnilo proces darování a transplantace v celé Unii.“

<sup>11</sup> „vydají příslušné pokyny pro zdravotnická zařízení, zdravotnické pracovníky a jiné subjekty podílející se na jakékoli fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu, přičemž jejich součástí mohou být pokyny pro shromažďování relevantních potransplantačních informací za účelem hodnocení jakosti a bezpečnosti transplantovaných orgánů.“

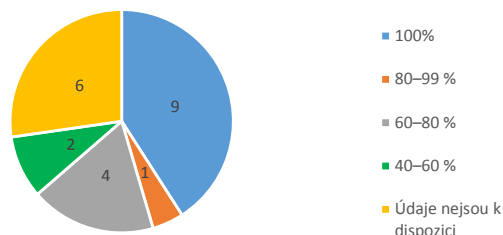
<sup>12</sup> Ustanovení čl. 15 odst. 3 a 4.

Intervaly následného sledování žijících dárců se v jednotlivých členských státech liší. V Rakousku jsou centru zajišťujícímu odběr zasílány automatické upomínky s žádostí o provedení další kontroly v rámci následného sledování daného žijícího dárce a o zadání údajů. Dánsko uvedlo, že při zadávání údajů získaných z následného sledování dochází ke zpoždění. Některé členské státy uvedly, že vedení registru žijících dárců zlepšilo jejich dlouhodobé následné sledování (AT, ES, FR), což zahrnuje mimo jiné stanovení standardizovaných časů jejich vyšetření (AT) nebo pravidel pro jejich psychologické a/nebo psychiatrické sledování (PT).

**Obrázek 1** Zastoupení členských států podle procentního podílu žijících dárců, kteří darovali orgán, obsažených v registru dárců



**Obrázek 2** Zastoupení členských států podle procentního podílu žijících dárců, u nichž jsou k dispozici údaje získané ze sledování, obsažených v registru dárců



Většina registrů členských států (17) obsahuje údaje o 100 % žijících dárců, zatímco Itálie uvádí 94 %, Nizozemsko 67 % a tři další členské státy (BE, BG, DE) nemají k dispozici žádné údaje (viz obrázek 1<sup>13</sup>). Údaje o žijících dárcích získané z následného sledování jsou v plném rozsahu zaznamenány v registrech devíti členských států (viz obrázek 2). V sedmi dalších členských státech (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) se procentní podíl dárců s údaji získanými z následného sledování a zaznamenanými v registru pohybuje mezi 50 a 98 %. Šest členských států tyto údaje neposkytl (AT, BE, BG, DE, FR, HU), avšak jeden z nich zdůraznil, že má v úmyslu vypočítat procentní podíl úplnosti údajů získaných z následného sledování v roce 2022 (AT).

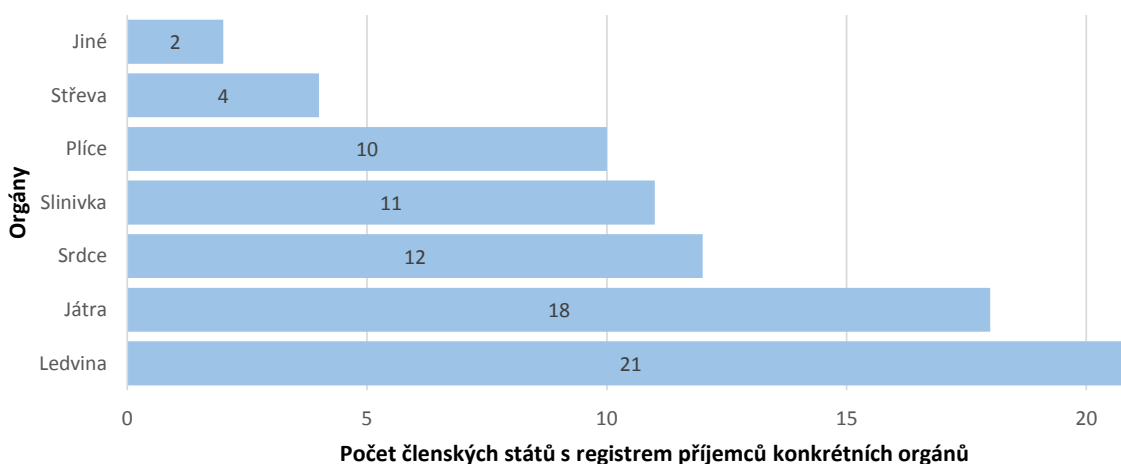
## b. Registry příjemců orgánů

Registry příjemců orgánů vedou všechny členské státy s výjimkou tří (Rakouska, Belgie a Švédska, přičemž Rakousko a Belgie mají registr pro následné sledování žijících dárců). Polovina členských států měla registry příjemců orgánů zavedeny již před přijetím směrnice. Pět členských států (EE, HU, LV (pro játra), PT, SI) zavedlo své registry příjemců po roce 2015, přičemž v Německu se připravuje vnitrostátní registr transplantací (zahrnující dárce i příjemce orgánů). Většina registrů příjemců orgánů je organizována podobným způsobem jako registry žijících dárců.

<sup>13</sup> Členské státy byly požádány o procentní podíl žijících dárců zařazených do registru za rok 2021 (nebo za rok 2020, pokud údaj za rok 2021 ještě není k dispozici): jedenáct členských států předložilo údaje za rok 2020, dalších jedenáct za rok 2021.

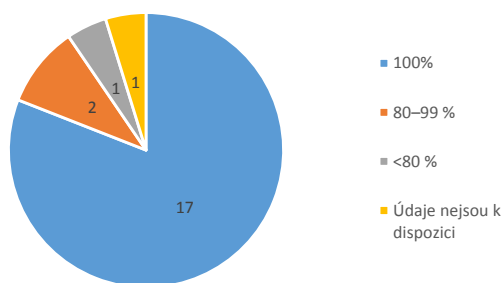
Registry obsahují především údaje o pacientech, kterým byla transplantována ledvina (21), játra (18) a další orgány, jako je srdce (12), slinivka (11), plíce (10), střevo (4) a další<sup>14</sup> (viz obrázek 3). Dva členské státy uvedly, že do svých registrů zahrnuly všechny příjemce orgánů (FI, FR).

Obrázek 3. Pokrytí registrů příjemců orgánů

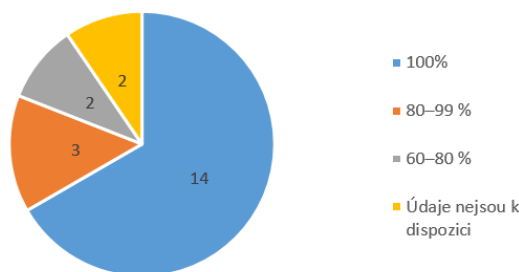


Většina registrů členských států (17) obsahuje údaje o všech příjemcích, kteří přijali orgán v posledním roce, za který jsou k dispozici úplné údaje<sup>15</sup> (viz obrázek 4), zatímco Litva uvedla pokrytí přibližně 22 % příjemců, Nizozemsko rozmezí od 87 do 96 % a Itálie 99,5 % příjemců orgánů. Údaje o příjemcích orgánů získané z následného sledování jsou v plném rozsahu zaznamenány v registrech čtrnácti členských států (viz obrázek 5). V pěti členských státech (DK, FR, IT, NL, SK) je pokrytí vyšší než 50 % (může se lišit v závislosti na konkrétním orgánu); dva členské státy (BG, DE) tyto údaje neposkytly.

Obrázek 4. Zastoupení členských států podle procentního podílu příjemců orgánů obsažených v registru



Obrázek 5. Zastoupení členských států podle procentního podílu příjemců orgánů, u nichž jsou k dispozici úplné údaje získané ze sledování, obsažených v registru



<sup>14</sup> Registry pro obličej (FI), alotransplantáty vaskularizovaných tkání (PL) (vaskularizované tkáně nejsou přísně vzato orgány, ale jejich transplantace musí být organizována tak, jako by se jednalo o orgány).

<sup>15</sup> Členské státy byly požádány o sdělení procentního podílu příjemců orgánů zařazených do registru v posledním roce, za který mají úplné údaje (2021, případně 2020): dvanáct členských států uvedlo procentní podíly za rok 2021 a devět za rok 2020.

### c. Severní Irsko

V Severním Irsku existuje registr žijících dárců orgánů (příslušný orgán vyžaduje včasné hlášení všech žijících dárců) a registr příjemců orgánů, přičemž oba tyto registry vede pověřený subjekt (NHSBT). Co se týče žijících dárců, Severní Irsko začalo od roku 2015 rozšiřovat programy párových/společných a altruistických dárců a začalo shromažďovat další informace o těchto transplantacích. Registr příjemců orgánů zahrnuje ledviny, játra, srdce, plíce, slinivku a střeva. Oba registry pokrývají 100 % žijících dárců a příjemců a obsahují všechny údaje o bezprostředním následném sledování (přičemž termín pro předložení údajů týkajících se následného sledování po jednom roce ještě neuplynul).

## 4. Biovigilance<sup>16</sup>

Článek 11 směrnice stanoví, že členské státy zajistí, že bude používán systém pro včasné oznamování, šetření, registraci a předávání informací o závažných nežádoucích účincích a reakcích.

### a. Systémy pro oznamování informací o závažných nežádoucích účincích a reakcích

Většina členských států zavedla zvláštní pracovní postupy pro hlášení veškerých závažných nežádoucích účinků a reakcí příslušným orgánům a dotčeným organizacím zajišťujícím odběr nebo transplantačním centřům, jakož i pro oznamování opatření pro řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí příslušnému orgánu. Od roku 2015 oznámily tři členské státy (DK, EE, FR) změny ve svých systémech pro hlášení, přičemž jiný členský stát (IE) uvedl, že v současné době pracuje na revizi svého stávajícího systému biovigilance, jejímž cílem je uvést jej do ještě většího souladu s nejnovějšími pokyny a osvědčenými postupy.

Pokud jde o hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí, některé členské státy odkazují na vnitrostátní digitální platformu (FR, PT, LV), jiné na zveřejněné formuláře (BG) nebo písemný postup (NL).

Většina systémů je provozována na vnitrostátní úrovni, kdy výměny hlášení probíhají na jedné straně mezi nemocnicemi / transplantačními centry, které popisují závažné nežádoucí účinky a reakce (včetně klasifikace z hlediska závažnosti / pravděpodobnosti opakování), přijímají okamžitá opatření a oznamují je, a vnitrostátní transplantační organizací (DE, PL, SK) nebo příslušným vnitrostátním orgánem (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI) na straně druhé. V České republice, Itálii a Španělsku hlášení probíhá i na regionální úrovni.

Hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí je rovněž řízeno prostřednictvím evropských organizací pro výměnu orgánů nebo v úzké spolupráci s nimi, a to v případě členských států

---

<sup>16</sup> Na tuto část průzkumu odpovědělo 23 z 24 členských států, přičemž jeden členský stát (SE) neposkytl ohledně biovigilance žádné údaje, neboť biovigilance spadá do pravomoci jiného orgánu, který nemohl na průzkum odpovědět.

zapojených do organizace Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) a organizace Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). V případě výměny orgánů s jinými členskými státy upozorňují evropské organizace pro výměnu orgánů centra a příslušné orgány a podávají jim zprávy. Všechna transplantační centra v oblasti, v níž působí organizace Scandiatransplant, jsou neustále v přímém kontaktu. Jeden členský stát (BE) uvedl, že se všechny závažné nežádoucí účinky a reakce nahlášené organizací Eurotransplant projednávají ve vnitrostátní pracovní skupině.

Ačkoli transplantační centra přijímají okamžitá opatření, v rámci dalšího postupu se obvykle zapojují příslušné orgány, které případ analyzují a zajišťují úzkou koordinaci s příslušnými zdravotnickými a jinými subjekty. Jeden členský stát (LT) uvedl, že v rámci dalšího postupu centrum provádí šetření a oznamuje příslušnému orgánu důvody závažných nežádoucích účinků a reakcí a závěry. Jiný členský stát (FR) uvedl, že místní koordinátor biovigilance (v centrech) je povinen předkládat výroční zprávu, jež shrnuje příslušná nápravná opatření přijatá v jejich zařízení.

Příslušné orgány jsou zapojeny do koordinace organizace vigilance, vývoje nástrojů, registrace, šetření a následného sledování všech závažných nežádoucích účinků a reakcí, včasného předávání příslušných informací týkajících se závažných nežádoucích účinků a reakcí dotčeným centrům, a to i případně dotčeným tkáňovým zařízením (viz odstavec b), přípravy nápravných a/nebo preventivních opatření, jakož i zveřejňování výročních zpráv o vigilanci.

V některých členských státech (ES, PL, IE, IT) se do přezkoumávání případů zapojuje také odborná komise, která v případě potřeby rozhoduje o nápravných opatřeních. Může také navrhnout opatření ke zlepšení kvality stávajícího systému vigilance. Při úředních kontrolách se pravidelně kontrolují pracovní postupy pro oznamování (FI).

Kromě toho příslušné orgány organizují školení o vigilanci pro koordinátory biovigilance (FR). Některé příslušné orgány rovněž uvedly, že zveřejnily pokyny, které mají pomoci místním koordinátorům biovigilance při plnění jejich úkolů (FR), nebo pro hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí dárcovskými nemocnicemi, laboratořemi/patologiemi a transplantačními centry (DE).

b. Propojení systému pro oznamování transplantací orgánů se systémem pro oznamování zřízeným pro účely transplantací tkání a buněk

V členských státech, ve kterých je příslušný orgán pro orgány zároveň příslušným orgánem pro tkáň a buňky (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), jsou ihned po oznámení případu identifikováni a informováni možní dotčení příjemci tkání a buněk nebo tkáňová zařízení, jakož i centra pro transplantaci orgánů. Stejně nástroje/systémy biovigilance se používají pro závažné nežádoucí účinky a reakce pro orgány a tkáň a buňky (EE, FI, FR, SI); jiný členský stát (IT) uvedl, že vypracoval diagram, který má zajistit řádné oznamování mezi různými zúčastněnými subjekty.

V jiném členském státě (DE) byl zaveden zvláštní systém, který umožňuje spolehlivé propojení mezi organizací zajišťující odběr orgánů a různými tkáňovými bankami v případě, že dárce

daroval jak orgány, tak tkáňe nebo buňky. Jeden členský stát (IE) uvedl, že mezi oběma těmito funkcemi byla uzavřena ujednání, která budou nadále rozvíjena.

V některých členských státech nejsou tyto dva systémy automaticky propojeny a příslušné informace se sdělují e-mailem nebo telefonicky (DK), vyměňují se mezi příslušnými pověřenými subjekty (AT), nebo je příslušný orgán (HU) nebo pověřený subjekt pro orgány (SK) sděluje přímo tkáňovým zařízením. V jiných případech jsou příslušné informace předávány mezi transplantacími centry a tkáňovými zařízeními přímo (BE). Šest členských států (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) uvedlo, že jejich systémy pro oznamování transplantací orgánů a systémy pro oznamování zřízené pro účely transplantací tkání a buněk nejsou nijak propojeny.

c. Postup kontaktování mezi příslušnými orgány v případě závažných nežádoucích účinků a reakcí, které se mohou týkat více členských států

Mnoho členských států se spoléhá na komunikační kanály evropských organizací pro výměnu orgánů, jichž jsou součástí, jako je organizace Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) a organizace Scandiatransplant (DK, EE, FI), přičemž uvádějí, že přímý kontakt příslušného orgánu s ostatními příslušnými orgány je zapotřebí jen zřídka, protože evropské organizace pro výměnu orgánů mají pro tyto případy dobře zavedené postupy pro zasílání upozornění transplantacím centřům (DK).

V jiných případech (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) probíhá přímá komunikace mezi příslušnými orgány prostřednictvím telefonu nebo e-mailu. Tyto údaje lze nalézt v seznamu kontaktních údajů na zvláštní internetové stránce<sup>17</sup>.

Dva členské státy (BG, LV) uvedly, že by se v případě zapojení dalších členských států mohly závažné nežádoucí účinky a reakce hlásit prostřednictvím systému včasné výměny informací pro lidské tkáňe a buňky, a jiný členský stát uvedl, že by systém, jako je systém včasné výměny informací pro lidské tkáňe a buňky, mohl být užitečným nástrojem pro sdílení informací mezi příslušnými orgány, pokud jde o včasnou výměnu informací a vigilanci v oblasti orgánů (FR).

Jeden členský stát (PT) dále poukázal na specifické dvoustranné dohody o výměně orgánů, které stanovují postupy pro hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí (v souladu s požadavky směrnice 2012/25/EU<sup>18</sup>).

Jeden členský stát vysvětlil, že nemá zaveden žádný specifický postup týkající se informací o vigilanci, které je zapotřebí sdílet s příslušnými orgány z jiných členských států, protože většina orgánů je odebrána a transplantována v jeho vlastní zemi (FR), avšak v případě potřeby by příslušný orgán přímo kontaktoval známé protějšky v dotčené zemi (jako tomu bylo během pandemie COVID-19).

---

<sup>17</sup> <http://txcontactlist.eu/>

<sup>18</sup> Prováděcí směrnice Komise 2012/25/EU ze dne 9. října 2012, kterou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy (Úř. věst. L 275, 10.10.2012, s. 27).

Členské státy jsou symetricky kontaktovány v případě, že jsou v jiném členském státě hlášeny závažné nežádoucí účinky a reakce, který by se jich mohly týkat.

d. Severní Irsko.

V Severním Irsku jsou zavedeny pracovní postupy pro hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí a jejich řešení: závažné nežádoucí účinky a reakce jsou hlášeny pověřenému subjektu, který je pak hlásí příslušnému orgánu. Obě strany se setkávají na pravidelných schůzkách, jejichž cílem je zajistit kvalitu a řízení procesu. Systém pro oznamování transplantací orgánů je propojen se systémem pro oznamování transplantací tkání a buněk (někteří zaměstnanci pracují rovněž napříč týmy, které jsou odpovědné za vigilanci v oblasti orgánů a tkání a buněk, a jsou schopni příslušné případy vzájemně propojit). V případě, že se závažné nežádoucí účinky a reakce týkají členských států, zajišťuje pověřený subjekt předávání příslušných informací ostatním členským státům v souladu s článkem 4 směrnice 2012/25/EU.

## 5. Dopad pandemie COVID-19 na odvětví transplantací orgánů

V [prohlášení z června 2020](#) vnitrostátní příslušné orgány pro darování a transplantaci orgánů v EU zdůraznily, že je třeba na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU přijmout řadu opatření, aby se podpořilo zmírnění negativních dopadů COVID-19 a aby se dané odvětví připravilo na možné další šíření tohoto onemocnění v budoucnu.

a. Přijatá opatření a výzvy

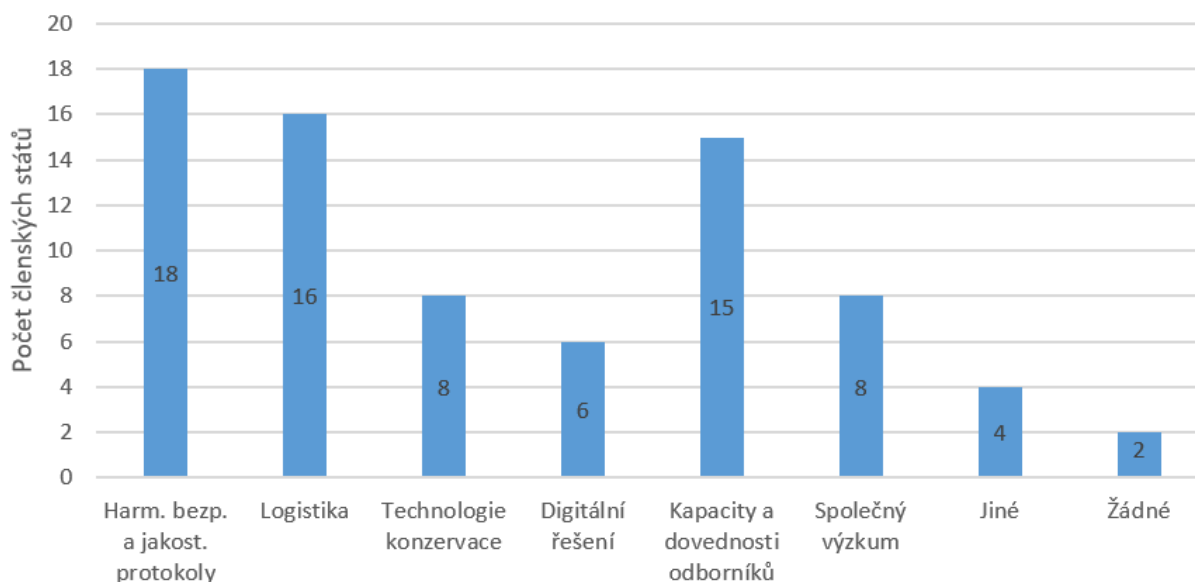
Téměř všechny členské státy (kromě Francie a Švédska) upravily v reakci na pandemii své vnitrostátní postupy pro darování a transplantaci orgánů (viz obrázek 6). Nejčastěji přijímané opatření se týkalo harmonizovaných bezpečnostních a jakostních protokolů založených na pokynech, jako jsou například pokyny střediska ECDC<sup>19</sup>. Mnoho členských států v reakci na pandemii rovněž přijalo opatření k usnadnění logistiky, včetně opatření potřebných pro přeshraniční výměnu orgánů a převoz, a k posílení kapacit a dovedností odborníků v oblasti kritické péče, koordinátorů dárců, odborníků v oblasti transplantací, organizací zajišťujících odběr orgánů a/nebo mezinárodních/vnitrostátních transplantčních organizací. Kromě toho některé členské státy rovněž přijaly opatření na podporu zavádění technologií konzervace orgánů<sup>20</sup>, jakož i na posílení výzkumu v oblasti účinků přenosných nemocí na transplantaci. Šest členských států zavedlo digitální řešení pro shromažďování údajů z celé EU a sledování potransplantačních výsledků a vigilance. Dva členské státy (ES, IT) zřídily zvláštní platformy pro shromažďování údajů za účelem sledování účinků COVID-19 v oblasti transplantací.

---

<sup>19</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>

<sup>20</sup> Které umožňují delší časové rozmezí *ex vivo*, díky čemuž se usnadňuje transplantace v případě, že je logistika složitější, např. při lokálním šíření onemocnění.

**Obrázek 6.** Přizpůsobení vnitrostátních postupů pro darování a transplantaci orgánů v členských státech v reakci na krizi COVID-19



Jeden členský stát (FI) uvedl, že protokoly vycházejí z první pandemické vlny, během které nebyli k darování orgánů využíváni dárči pozitivní na COVID-19 a příjemci pozitivní na COVID-19 nebyli operováni, pokud se nejednalo o případ vitální indikace. Na druhé straně Španělsko a Itálie uvedly, že pravidelně aktualizují bezpečnostní protokoly a doporučení na základě vývoje pandemie, jakož i protokoly pro očkování pacientů, kteří prodělali transplantaci. Itálie rovněž vydala vnitrostátní protokol pro využívání dárců pozitivních na COVID-19. Ve Francii poskytla skupina odborníků doporučení týkající se testování dárců, aby se zabránilo přenosu COVID-19 na příjemce, která zohledňovala povahu orgánů (životně důležité orgány a orgány, které životně důležité nejsou).

V Itálii byly rovněž uspořádány webináře pro pacienty / příjemce transplantátu. Jeden členský stát (PL) uvedl, že přizpůsobil své právní postupy týkající se akreditace transplantčních center online formulářům.

Jeden členský stát (DK) uvedl, že země v oblasti, v níž působí organizace Scandiatransplant, byly schopny provádět důkladné testování na COVID-19 velmi brzy po propuknutí pandemie a zohlednit související problémy. V tomto členském státě pokračovala většina transplantčních činností v obvyklém rozsahu, aniž by došlo k jejich trvalému poklesu. Jiný členský stát (SE) neoznámil žádný negativní dopad na transplantace během pandemie, přičemž v roce 2021 byl proveden rekordní počet transplantací.

Přesto pandemie postavila příslušné orgány před další nové výzvy, jako jsou problémy s organizací systémů zdravotní péče (kapacita jednotek intenzivní péče, dostupnost operačních sálů, vyčerpaný personál) (uvedly CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) nebo nehomogenní šíření pandemie (v různých regionech těžce země), které ovlivnilo programy transplantací (IT). Několik členských států (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) se rovněž potýkalo s rychle se měnícími opatřeními a situacemi, které vyžadovaly informace, koordinaci (pro zavedení aktualizovaných

postupů) a neustálé přizpůsobování se novým protokolům. Jeden členský stát (SI) uvedl, že je zapotřebí organizovat velký počet jednání členů organizace Eurotransplant a že je třeba zřídit zvláštní stálou pracovní skupinu, která bude sledovat nejnovější vývoj a v případě potřeby bude upravovat politiky a postupy. Jiný členský stát (AT) zdůraznil problémy vznikající v souvislosti se spoluprací a výměnou informací s vnitrostátními systémy krizového řízení. Členské státy uvedly, že na začátku pandemie nebyl dostatek vědeckých informací (ES, FI) a panovala obava z přenosu nemoci na pacienty po transplantaci (ES). Problematické bylo také testování potenciálních dárců a včasné získání laboratorních výsledků (CZ, FR, HU) a vyšetření dárců a příjemců bylo časově náročné (EL, LV). Další problémy se týkají zřizování tras v nemocnicích bez rizika nákazy onemocněním COVID-19 (FR, IT, LV), nedostatku dárců (BG, CY, FR) a obtíží při mezinárodní výměně orgánů (SI), včetně logistiky mezinárodního převozu (EE).

Mnohé členské státy se shodují na tom, že všechna opatření přijatá během pandemie (znázorněná na obrázku 6) jsou pro jejich země nadále potřebná a relevantní (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), zatímco jiné členské státy zdůraznily pouze některá opatření, zejména potřebu harmonizovaných bezpečnostních a jakostních protokolů vycházejících z pokynů, jako jsou pokyny střediska ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), kapacity a dovednosti zapojených odborníků (BG, CY, CZ, PT, SK) a zavádění technologií konzervace orgánů (BG, CY, EL, HU, SK). Některé členské státy (AT, NL, LV) rovněž zmínily přeshraniční výměnu orgánů, výměnu osvědčených postupů a harmonizaci kritérií a postupů. Dva členské státy uvedly, že vítají častější aktualizaci doporučení pro testování a vyloučení dárců ze strany střediska ECDC (EE, SE).

Dva členské státy (DK, FR) uvedly, že nejsou zapotřebí žádná další konkrétní opatření.

b. Priority pro zmírnění negativních dopadů COVID-19 na odvětví orgánů a pro dlouhodobé posílení tohoto odvětví

Členské státy uvedly dvě hlavní oblasti, které by měly být upřednostněny: i) posílení kapacit služeb intenzivní péče a odborníků zapojených do správy, odběrů a transplantací orgánů (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) vypracování pokynů na úrovni EU (včetně pokynů týkajících se dárců a příjemců pozitivních na COVID-19), které umožní větší harmonizaci mezi členskými státy a více přeshraničních výměn (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Bezpečnostní protokoly a nouzové plány by navíc zajistily, že by se v případě nové pandemické vlny nesnížil počet prováděných transplantací (HR, IT). Jako opatření, které by pomohlo urychlit vypracování přístupů založených na důkazech, byla zmíněna také spolupráce vědeckých odborníků, mimo jiné za účelem shromáždění ucelených údajů (DE, FI, PT). Jeden členský stát (ES) navrhl, aby byl vytvořen prostor pro sdílení rychlých doporučení s příslušnými vnitrostátními orgány<sup>21</sup> a aby jim bylo umožněno předkládat společná vnitrostátní doporučení za účelem obdržení připomínek nebo návrhů. Zmíněno bylo také zavádění digitálních řešení pro shromažďování údajů a sledování potransplantačních výsledků a vigilance (BG, EL). Některé členské státy rovněž uvedly, že je zapotřebí: i) rozvíjet a udržovat informační síť s přeshraničními partnery (AT); ii) zavádět nástroje telemedicíny k zajištění následného sledování pacientů na dálku (IT); iii)

---

<sup>21</sup> Tento postup je organizován prostřednictvím kolaborativní platformy Komise CIRCABC.

provádět výzkum (například k vyloučení nebo prokázání přenosu SARS-CoV-2 na určité orgány s cílem maximalizovat počet prováděných transplantací orgánů při současném zajištění jakosti a bezpečnosti) (HU). V neposlední řadě byla zmíněna potřeba zvýšit informovanost činitelů s rozhodovací pravomocí (AT), podpora vyčlenění zdrojů pro dárcovské a transplantační služby v členských státech (IE), úzká spolupráce s regionálními transplantačními centry (CZ) a řešení otázek logistiky převozu mezi členskými státy (BG).

Podle členských států jsou k řešení některých z těchto priorit nejvhodnější opatření na úrovni EU, zejména vypracování doporučení a pokynů. Koordinace na úrovni EU je rovněž považována za přínosnou pro výměnu vnitrostátních zkušeností a osvědčených postupů, jakož i pro harmonizaci opatření pro testování dárců, pro usnadnění logistiky v rámci EU, pro zvýšení počtu výměn orgánů (za stejných podmínek pro přeshraniční výměnu) a zvýšení počtu dárců, pro výzkum a výměnu vědeckých poznatků a lze ji zlepšit prostřednictvím platformy pro data velkého objemu.

Jeden členský stát (DE) upozornil na to, že je nutné zajistit větší soběstačnost na úrovni EU, aby byla zajištěna dostupnost potřebných zdrojů (perfuzních tekutin, zdravotnických prostředků (testování)) a aby se zamezilo jejich nedostatku. Navrhl také evropské strategie pro řešení problémů spojených s extrémní zátěží pro zdravotnický personál, zatímco jiný členský stát zmínil, že je zapotřebí finanční podpora vzdělávání (SI).

#### c. Severní Irsko

Orgány Severního Irska uvedly, že během pandemie přijaly opatření (všechna jsou znázorněna na obrázku 6) a nadále provádějí klinickou revizi politik podle vývoje znalostí a zkušeností. Tyto orgány uvedly, že k zajištění bezpečné přeshraniční výměny orgánů je zapotřebí, aby byl ve všech členských státech jednotný screeningový program a aby byly sdíleny informace o typu provedeného testu. Jako problematické oblasti uvedly kapacitu jednotek intenzivní péče, transplantačních jednotek a přístup příjemců k lůžkům na jednotkách intenzivní péče. Za dlouhodobou prioritu pro zmírnění dopadů pandemie je považováno sdílení politik, postupů, pozměněných postupů a údajů s ostatními členskými státy.

## 6. Další připomínky

### a. Obtíže při provádění nebo výkladu směrnice

Pouze dva členské státy (AT, IE) uvedly, že při provádění směrnice zaznamenaly obtíže, které souvisely se složitou koordinací různých zúčastněných stran nebo se spoluprací a konsolidací různých odvětví a fází učení při zavádění jakostního rámce.

Jeden členský stát (AT) upozornil na problémy, které vyvstaly při výkladu směrnice, a poukázal na to, že jsou zapotřebí jasné definice a dohled. Jeden členský stát (HU) uvedl, že má přísnější pravidla, než stanoví směrnice, a každoročně vyhodnocuje svůj vnitrostátní program darování a transplantace orgánů (veřejně dostupný). Kromě toho má zaveden program pro zajištění jakosti darovaných orgánů na úrovni nemocnic, všechny vyřazené orgány jsou zahrnuty do

vnitrostátního registru dárců orgánů a ve fázi odběru a transplantace se vypracovávají zprávy o jakosti orgánů.

b. Význam navrhované revize právních předpisů o krvi, tkáních a buňkách pro odvětví orgánů<sup>22</sup>

Členské státy (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) uvedly, že legislativní rámec pro orgány je úzce propojen s legislativním rámcem pro tkáň a buňky (protože zemřelí dárci orgánů jsou příležitostně také dárci tkáni) a v menší míře s legislativním rámcem pro krev, jelikož všechny rámce mají stejné zásady týkající se altruistického dárce. Za důležité jak pro odvětví orgánů, tak pro odvětví krve, tkání a buněk byly označeny zásady a normy týkající se bezpečnosti a jakosti (včetně harmonizace preventivních opatření v souvislosti s přenosem patogenů), ochrana žijících dárců, zákaz komercializace lidského těla, sledovatelnost a biovigilance a větší role vědeckých odborných orgánů při vypracovávání pokynů a sdílení znalostí.

Jeden členský stát (DK) by uvítal jasnější propojení mezi právními předpisy o tkáních a buňkách a právními předpisy o orgánech, např. s ohledem na závažné nežádoucí účinky a reakce. Jiný členský stát (SI) se domnívá, že transparentnost, sledovatelnost, jakost a bezpečnost orgánů, tkání a buněk vyžadují stejné zásady a měly by být upraveny stejnými právními předpisy. Také další členské státy uvedly, že je zapotřebí vybudovat komunikační kanály pro tok informací mezi jednotlivými odvětvími. A podle jiného členského státu (IE) by revize právních předpisů o krvi, tkáních a buňkách mohla vést také k tomu, že by byly k dispozici zdroje na školicí programy pro klíčové pracovníky a týmy.

## 7. Závěry

Celkově lze říci, že členské státy nezaznamenaly v období let 2015–2021 s prováděním a výkladem směrnice 2010/53/EU potíže a že stávající právní rámec zajišťuje v oblasti darování a transplantace orgánů bezpečnost a kvalitu. Pandemie COVID-19 však členskými státy přinesla nové a další výzvy, na které včas zareagovaly s cílem zajistit bezpečnost transplantací tím, že se řídily aktualizovanými protokoly na vnitrostátní úrovni, jakož i pokyny, které poskytlo středisko ECDC. Za zásadní elementy byly během krize považovány koordinace na úrovni EU a zejména aktualizované pokyny střediska ECDC. Nadále je třeba přijímat opatření pro boj proti pandemii a jejím dlouhodobým dopadům a zlepšit připravenost na další krize.

Harmonizace postupů je v EU obecně vysoce ceněna, protože může usnadnit i přeshraniční výměnu orgánů. Členské státy spatřují přínos přeshraničních výměn ve zvýšení počtu dárců a zamezení nedostatku orgánů na vnitrostátní úrovni a řešení složitých případů, jako například pacientů, u nichž je provedení transplantace obtížné.

---

<sup>22</sup> V období průzkumu (únor–duben) se připravovala navrhovaná revize právních předpisů o krvi, tkáních a buňkách: [https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en)

Nejčastějšími tématy spolupráce s orgány a zúčastněnými stranami s příbuznými odbornými oblastmi jsou vigilance, sledovatelnost a ochrana dárců, přičemž nejvýznamnější je spolupráce s odvětvím tkání a buněk.

Členské státy při zavádění vlastních registrů žijících dárců a příjemců buď dosáhly pokroku, nebo se v této oblasti spoléhají na evropské organizace pro výměnu orgánů. Komunikační kanály, které poskytují evropské organizace pro výměnu orgánů, mají přidanou hodnotu v případě závažných nežádoucích účinků a reakcí, které se týkají dalších členských států.