

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

KOM(2008) 818 v konečném znění – 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

Dne 21. ledna 2009 se Rada, v souladu s článkem 242 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci“

Specializovaná sekce Zaměstnanost, sociální věci, občanství, kterou Výbor pověřil přípravou prací na toto téma, přijala stanovisko dne 26. května 2009. Samostatným zpravodajem byl pan RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června 2009), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 114 hlasy pro, 1 člen se zdržel hlasování.

1. Závěry

1.1 Evropský hospodářský a sociální výbor vítá návrh směrnice a je potěšen, že se přistoupilo k vypracování normy, jejímž hlavním cílem je prohloubit ochranu zdraví občanů Unie a v níž je sklobena bezpečnost s opatřeními zaměřenými na zlepšení kvality a přístupnosti léčby založené na transplantaci orgánů.

1.2 Výbor je přesvědčen, že správná politika získávání dárců by měla vycházet z těchto základních bodů: osvěta obyvatelstva, vytvoření kolektivního povědomí mezi občany, aktivní a nezištné zapojení sdělovacích prostředků a motivace a angažovanost zdravotnického personálu. Domníváme se, že díky těmto aspektům je možné dosáhnout jednotné úrovně dárcovství ve všech členských státech a že by se na ně měla ve svém úsilí zaměřit Komise i členské státy.

1.3 Základy dárcovství orgánů v Evropské unii by měly spočívat na pilířích dobrovolnosti, altruismu, solidarity a bezplatnosti. Legislativy členských států musí zamezit jakýmkoliv snahám o komercializaci orgánů a tvrdě trestat nezákonný obchod s orgány určenými k transplantaci. Pokud budou členské státy Evropské unie jednat společně a koordinovaně, mohou získat vyšší počet dárců a zároveň zamezit jakémukoliv pokusu o vstup organizovaného zločinu na pole transplantace orgánů.

1.4 Evropský hospodářský a sociální výbor má za to, že obyvatelstvo by nemělo dárcovství orgánů odmítat na základě právních, kulturních, etických, náboženských, historických, sociálních a podobných faktorů, jelikož by to mohlo vést k nežádoucímu nedostatku orgánů. Možný nedostatek orgánů, jehož příčiny nejsou ryze vědeckého či demografického rázu, nesmí být kompenzován dovozem orgánů z míst, kde je uvědomění a solidarita obyvatelstva v této oblasti větší.

1.5 Evropský hospodářský a sociální výbor má důvěru v práci příslušných vnitrostátních orgánů vyjmenovaných v návrhu směrnice. Domnívá se, že kompetentní a dobře organizovaná veřejná zdravotní správa je nejlepší zárukou kontroly používání jakostních a bezpečnostních norem na poli transplantace orgánů. Proto má za to, že je třeba ve směrnici jednoznačně uvést, že členské státy musí nezbytně stanovit pravidelné inspekce a kontroly plnění těchto norem u středisek provádějících odběr a transplantačních center.

1.6 Zároveň s vydáním tohoto návrhu předložila Komise také sdělení Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy⁽¹⁾. Ačkoliv stanovisko k tomuto sdělení nebylo vyžádáno, Evropský hospodářský a sociální výbor považuje – vzhledem k důležitosti tohoto tématu pro občany Unie – za nutné se k uvedenému plánu vyjádřit, a proto k němu vypracuje stanovisko z vlastní iniciativy.

1.7 Evropský hospodářský a sociální výbor má za to, že konkrétní připomínky ke znění návrhu směrnice uvedené v odstavci 4 tohoto stanoviska učiní celý text srozumitelnějším a ucelenějším, a tak umožní zlepšit konečné znění tohoto předpisu Společenství. Uvádíme zvláště ty připomínky, které upozorňují na možné rozporné body mezi různými články.

1.8 Výbor by mezi konkrétními připomínkami vyzdvihl dva hlavní body, které jsou krokem zpět ve vztahu ke směrnici 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁽²⁾. V tomto smyslu konstatujeme, že v textu chybí článek, který by odpovídal článku 7 – Inspekce a kontrolní opatření – a článku 10 – Registr tkáňových zařízení a povinnost předkládat zprávy. Domníváme se, že oba články by měly být ve stejné podobě začleněny do návrhu směrnice, jelikož tak zlepší jeho znění.

⁽¹⁾ KOM(2008) 819 v konečném znění.

⁽²⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48–58.

2. Úvod k návrhu směrnice

2.1 Článek 152 Smlouvy o založení Evropského společenství v odstavci 4 a) stanoví, že Rada přispívá postupem podle článku 251 a po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem a Výborem regionů k dosažení cílů uvedených v tomto článku přijímáním opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty.

2.2 Evropský parlament a Rada již přijaly směrnici 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk a směrnici 2002/98/ES, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek⁽³⁾; Evropský hospodářský a sociální systém vydal k oběma směrnici povinné stanovisko⁽⁴⁾.

2.3 V květnu 2007 Komise přijala sdělení k tématu dárcovství orgánů a transplantací, v němž se zaměřila na pozdější opatření, která se měla projednat v souvislosti s rámcem pro oblast jakostních a bezpečnostních norem pro dárcovství a transplantace lidských orgánů a podpory spolupráce mezi členskými státy. K tomuto sdělení nebylo vypracováno stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru.

2.4 V závěrech Rady ze dne 6. prosince 2007 se uznává, že je důležité, by existovaly přísné jakostní a bezpečnostní normy pro lidské orgány, aby tak byla zaručena vysoká úroveň ochrany pacientů.

2.5 Zároveň s vydáním tohoto návrhu předložila Komise také sdělení Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009–2015): posílená spolupráce mezi členskými státy, k němuž si vyžádala stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru.

2.6 Chtěli bychom také vyzdvihnout usnesení Evropského parlamentu ze dne 22. dubna 2008 k dárcovství orgánů a transplantaci: opatření na úrovni EU⁽⁵⁾. Evropský hospodářský a sociální výbor vyjadřuje obsahu uvedeného usnesení svou výslovnou podporu.

2.7 Cílem tohoto návrhu směrnice je stanovit pravidla pro zajištění vysokých jakostních a bezpečnostních norem pro orgány lidského původu určené pro lidi a vztahující se na darování, odběr, vyšetřování, charakterizaci, konzervaci, převoz a transplantaci lidských orgánů.

3. Obecné připomínky

3.1 Výbor vítá návrh směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci, aniž by tím

byly dotčeny obecné a konkrétní připomínky uvedené v tomto dokumentu. Plně souhlasíme s Radou a Evropským parlamentem v tom, že konečným cílem směrnice má být zajištění ochrany lidského zdraví. Proto je nezbytné zaručit maximální úroveň jakosti a bezpečnosti v celém procesu transplantace.

3.2 Transplantace orgánu není možná bez toho, aby předtím existoval živý nebo zemřelý dárce, jemuž je orgán možné vyjmout. Proto je Evropský hospodářský a sociální výbor toho názoru, že nejdůležitějším aspektem celého procesu je zprostředkování a zajištění existence dárců. Na něj se musí zaměřit úsilí vyvíjené na úrovni Evropské unie. Pro dosažení vysoké úrovně dárcovství je zásadní osvěta obyvatelstva, vytvoření kolektivního povědomí mezi občany, aktivní a nezištné zapojení sdělovacích prostředků a motivace a angažovanost zdravotnického personálu.

3.3 V tomto smyslu Výbor rozhodně podporuje Evropský parlament a jeho myšlenku zavedení mezinárodního dne dárců. Komise a členské státy by tento mezinárodní den měly zavést jako nástroj propagace dárcovství mezi evropskými občany; nápomocna by jim se svými zkušenostmi měla být občanská společnost prostřednictvím různých asociací a organizací, které sdružují pacienty, jimž byla provedena transplantace.

3.4 Evropský hospodářský a sociální výbor vyjadřuje svůj souhlas se zásadou dobrovolného, altruistického a bezplatného dárcovství obsaženou v návrhu směrnice. Všechny členské státy musí zajistit, aby v jejich právních řádech nedocházelo k mezerám, jež by umožnily komercializaci orgánů a jejich poskytování pacientům na základě jiných než striktně vědeckých kritérií.

3.5 Dárcovství je zásadním a nezbytným počátkem procesu, jenž je zakončen implantováním orgánu pacientovi. Osvěta a zvyšování povědomí obyvatelstva jsou základními kameny procesu transplantace. Proto je třeba z právního hlediska respektovat souhlas k odběru orgánu u zemřelých osob, který je však nutné operativně zjednodušit s cílem zajistit co nejvyšší počet darovaných orgánů. Evropský hospodářský a sociální výbor má za to, že obyvatelstvo by nemělo dárcovství orgánů odmítat na základě právních, kulturních, etických, náboženských, historických, sociálních a podobných faktorů, jelikož by to mohlo vést k nežádoucímu nedostatku orgánů. Možný nedostatek orgánů, jehož příčiny nejdou vědeckého rázu nebo nesouvisí s demografickými faktory, nesmí být kompenzován dovozem orgánů z míst, kde je uvědomění a solidarita obyvatelstva v této oblasti větší.

3.6 Evropský hospodářský a sociální výbor se domnívá, že osvěta obyvatelstva v oblasti dárcovství orgánů je stejně důležitá jako motivace zdravotnického personálu v této otázce. Aby se povzbudil proces darování a transplantace, nejsou důležité pouze technicko-vědecké znalosti, zdravotnický personál je třeba motivovat v tom smyslu, aby se stal zprostředkovatelem pro odběr orgánů a dárcovského procesu, a to posilováním jeho komunikačních schopností.

⁽³⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30–40.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 85, 8.4.2003, s. 44–51, (zpravodaj: pan Bedossa) a Úř. věst. C 221, 7.8.2001, s. 106–109 (zpravodaj: pan Ribeiro).

⁽⁵⁾ 2007/2210 (INI), zpravodajka: paní Adamou.

3.7 V tomto smyslu se osvědčila funkce mezinemocničního koordinátora pro transplantace, prověřená zkušenostmi v určitých členských státech, a zejména ve Španělsku, jejímž úkolem je optimalizovat tento proces a dosáhnout co nejvyššího počtu orgánů pro transplantaci, a to prostřednictvím sledování možných dárců a osvěty prováděné u zdravotnického personálu nemocničních jednotek, u nichž existuje nejvyšší pravděpodobnost získání možných dárců. Mezinemocniční koordinátor pro transplantace propaguje, koordinuje a dohlíží na darování, odběr, převoz a dostupnost orgánů určených pro transplantaci. Evropský hospodářský a sociální výbor považuje za nezbytné, aby nemocniční centra v Evropské unii měla k dispozici odborníky-zdravotníky, kteří budou plnit tyto úkoly, a proto vyzývá Komisi a členské státy, aby co nejúčinněji propagovaly zřizování této funkce v evropských nemocničních centrech.

3.8 Evropský hospodářský a sociální výbor podporuje návrh, aby byly ve všech členských státech vytvořeny národní programy jakosti jakožto nástroje, které by zajistily plnění jakostních a bezpečnostních norem, jež stanoví směrnice. Považuje rovněž za nezbytné, aby byly určeny vnitrostátní orgány odpovědné za provádění požadavků této směrnice. Pokládání základů silné organizace na vnitrostátní úrovni vyžaduje aplikaci národních programů jakosti, určení vnitrostátních orgánů, jež budou účinně plnit své úkoly, a konečně zapojení veřejné sféry v otázkách individuálního i kolektivního zdraví, jež jsou pro občany stále důležitější a mají stále větší dopad.

3.9 Orgány jednotlivých členských států v oblasti zdravotnictví nesou hlavní odpovědnost za zajištění jakosti a bezpečnosti transplantačního procesu. Přijetí jakostních a bezpečnostních norem pro proces dárcovství a transplantace a společných norem v souvislosti se strukturálními, materiálními a personálními požadavky na střediska provádějící odběr a na transplantační centra je objektivní prioritou pro zajištění vysoké účinnosti a bezpečnosti tohoto typu chirurgické léčby. V tomto smyslu je důležité, aby příslušné orgány členských států vypracovaly detailní plány pravidelných inspekcí a kontrol těchto středisek, aby tak bylo zajištěno stoprocentní plnění jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány určené k transplantaci.

4. Konkrétní připomínky

4.1 Článek 1

Cílem návrhu směrnice je zajištění „vysokých“ jakostních a bezpečnostních norem pro orgány a „vysoké“ úrovně ochrany lidského zdraví. Evropský hospodářský a sociální výbor je toho názoru, že nestačí stanovit, že chceme zaručit „vysokou“ úroveň, protože tato formulace je z hlediska praxe příliš nekonkrétní. V oblasti transplantací se musíme snažit o špičkovou kvalitu a nulový výskyt chyb. Navrhujeme tedy, aby byla ze znění tohoto článku vypuštěna slova „vysokých“ a „vysokou“ a znění bylo pozměněno následovně: „[...] pro zajištění nezbytných jakostních a bezpečnostních norem pro orgány lidského původu

určené k transplantaci do lidského organismu v zájmu zajištění maximální úrovně ochrany lidského zdraví“.

4.2 Článek 3 písmeno j)

Do definice „organizace provádějící odběr“ zahrnuje zařízení, jednotky, týmy a jiné subjekty. Výbor má za to, že tato definice je nekonkrétní a přiřazený termín se neshoduje s definicí obsaženou v písmenu q) téhož odstavce. Vzhledem k tomu, že se zde uvádí definice „transplantačních center“, bylo by logické hovořit o „centrech provádějících odběr“, a nikoliv o „organizacích provádějících odběr“. Stejně tak slovo „subjekt“, jež je uvedeno v obou definicích, by z nich mělo být vypuštěno, poněvadž jak odběry, tak implantace orgánů jsou prováděny odborníky sdruženými do týmů nebo jednotek, které pracují ve zdravotnických zařízeních, jež jsou součástí veřejných či soukromých subjektů. Jsou to právě tato zařízení, jednotky a týmy, komu příslušné orgány udělují povolení k provádění těchto činností. Z toho důvodu a vzhledem k této připomínce by mělo být v tomto smyslu pozměněno znění článku 5, který se zabývá centry provádějícími odběr.

4.3 Článek 3 písmeno r)

V tomto odstavci definujícím sledovatelnost navrhujeme termín organizace provádějící „odběr“ nahradit termínem „centrum provádějící odběr“, v souladu s předchozí připomínkou.

4.4 Definice nezahrnuté v článku 3

V článku 2 návrhu je uvedeno, že se směrnice vztahuje na různé fáze procesu, během něhož jsou orgány určovány k transplantaci. Všechny popsané fáze jsou definovány v článku 3, vyjma vyšetřování a převozu. Výbor má za to, že fáze popsané v tomto článku by měly být v návrhu definovány, zvláště proto, že převozem orgánů se zabývá článek 8 směrnice.

4.5 Článek 6

Tento článek, věnovaný odběru orgánů, obsahuje kratičkou zmínku o požadavcích na chirurgické sály, v nichž se provádí odběr orgánů. Požadavky uvedené v písmenech a) a b) jsou tak samozřejmé a tak nízké, že bychom navrhovali jejich vyškrtnutí a vložení odkazu na přílohu nebo navazující dokument, který by obsahoval kompletní seznam minimálních strukturálních požadavků na vybavení a personál, jež mají být k dispozici v operačních sálech, v nichž se provádí odběr orgánů, ať už od živých či zemřelých dárců.

4.6 Stejně tak se Výbor podivuje tomu, že návrh neobsahuje článek o inspekci a kontrolních opatřeních, který by odpovídal článku 7 směrnice č. 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. V návrhu směrnice je ve stručnosti v článku 18 uvedeno, že příslušné vnitrostátní orgány zajistí pravidelnou kontrolu a audit center provádějících odběr a transplantačních center. Domníváme se, že je třeba do návrhu vložit nový článek, který by odpovídal výše uvedenému článku.

4.7 Článek 7

4.7.1 V prvním odstavci článku se uvádí, že vyšetření požadovaná pro charakterizaci orgánu provede kvalifikovaná laboratoř. Výbor upozorňuje na to, že v definicích obsažených v článku 3 není zahrnuto slovo „kvalifikovaná“. Rozumíme tomu tak, že laboratoř musí mít povolení nebo akreditaci či oprávnění k provádění této činnosti, v souladu s definicí z čl. 3 písm. a). V každém případě je rovněž možné definovat pro celou Evropskou unii, kdy je laboratoř kvalifikována pro charakterizaci dárce, orgánu nebo příjemce.

4.7.2 Druhý odstavec uvedeného článku nejasnost ještě zvyšuje tím, že vedle kvalifikovaných laboratoří zavádí ještě organizace a subjekty podílející se na charakterizaci orgánu a dárce. V mateřské řeči zpravodaje je srozumitelná existence kvalifikovaných laboratoří, ale není jasné, jak rozumět tomu, že jsou do textu návrhu na stejné úrovni s laboratořemi zahrnuty také subjekty a organizace. Opakujeme, že text musí být z hlediska názvosloví koherentní, aby nevznikala nedorozumění.

4.8 Článek 9

4.8.1 Ve druhém odstavci je třeba vyškrtnout slova akreditace, jmenování a oprávnění, protože jsou zahrnuta v definici povolení v čl. 3 písm. a). Stejně tak se domníváme, že v povolení pro transplantační centra musí být výslovně uvedeno, jaký druh transplantací může dané centrum provádět. Takovéto konkrétní vymezení je selektivnější než slovo „činnosti“ ze stávajícího znění.

4.8.2 Odst. 3 písm. b) obsahuje slovo, jež není definováno v článku 3 a není uvedeno ani v článku 2 – Obsahu působnosti. Jedná se o slovo „uskladnění“. Domníváme se – pokud nebude prokázán opak –, že jde o chybu, protože v článku věnovaném obsahu působnosti je uvedeno slovo „konzervace“. Žádáme o opravu textu v tomto smyslu.

4.8.3 Konečně Výbor se rovněž domnívá, že je důležité, aby byly vnitrostátní požadavky pro povolení transplantačních center k dispozici na vyžádání kteréhokoli státu, ale máme za to, že by bylo pružnější a účinnější, kdyby byly tyto požadavky k dispozici i bez předchozího vyžádání. Tyto informace

mohou být uloženy u Komise, zprostředkovány příslušnými orgány a být k dispozici kterémukoli dalšímu příslušnému orgánu z jiného členského státu.

4.9 Článek 11

Pokud jde o nežádoucí reakce během jedné nebo několika fází procesu darování a transplantace a v souladu s tím, co uvádíme v připomínce v odstavci 4.4, máme za to, že v textu se hovoří o jedné fázi, jež není zahrnuta v oblasti působnosti směrnice, a totiž fáze „vyšetřování“, zatímco jsou opomíjeny dvě jiné fáze, které popsány jsou a jež mohou způsobovat nežádoucí reakce, a totiž fáze „charakterizace“ a „konzervace“. Žádáme o opravu textu v uvedeném smyslu.

4.10 Článek 15

Pokud se jedná o ochranu žijících dárců, článek stanoví povinnost členských států v tom smyslu, že dárce musí být podrobně informováni o všech okolnostech svého nezištného činu a o krocích, které musí podniknout na ochranu svého zdraví. Vzhledem k názvu tohoto článku i jeho obsahu navrhuje, aby byla vyškrtnuta část textu na konci druhého odstavce, která se zabývá třetími osobami, a malou úpravu, tak aby konečné znění bylo následující: „Takové posouzení může vést k vyloučení osob, jimž by darování orgánu mohlo způsobit zdravotní riziko.“

4.11 Článek 19 odstavec 2

Uvedeným odstavcem je Komisi a členským státům umožněn přístup k registru center provádějících odběr a transplantačních center jiných členských států, pokud o něj požádají. Evropský hospodářský a sociální výbor tento článek považuje za krok zpět ve srovnání se zněním článku 10 směrnice č. 2004/23/ES o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk. Domníváme se proto, že je nezbytné aby se v této věci použilo znění zmíněné směrnice, zejména pokud jde o vytvoření veřejných národních registrů těchto center pro odběr a transplantace a rovněž co se týče založení sítě, která by zahrnovala všechny tyto registry na úrovni Unie.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI