



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

## Transplantační akční plán, nové legislativní úpravy

MUDR. STANISLAVA PÁNOVÁ  
MZČR, 31.10.2011

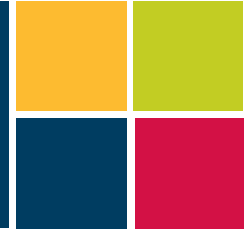


**Darování orgánů a transplantace je oblast medicíny, která v posledních letech zaznamenala velký rozvoj. Metoda, které jako u jedné z mála můžeme říci, že zachraňuje život pacienta.**

**Je dnes nákladově nejefektivnějším zákrokem u konečného selhání ledvin a jediným léčebným postupem u ostatních orgánů.**

**Mezi zásadní činitele ovlivňující transplantační programy patří nedostatek orgánů!!!**





V zemích EU i ve světě - rozdílná úroveň tohoto typu péče.

EK se rozhodla, že vytvoří jednotná pravidla pro orgánové transplantace. Bylo rozhodnuto vytvořit novou **směrnici**, která stanoví právní a bezpečnostní rámec pro darování, odběry, vyšetřování, dopravu, uchovávání, transplantaci a specifikaci lidských orgánů.

Směrnici doplňuje **Akční plán pro darování a transplantaci orgánů** s cílem zajistit kvalitu a bezpečnost a zvýšit efektivitu celého systému transplantací v EU.





**Evropský parlament a Rada evropské Unie přijaly dne  
7. července 2010**

**Směrnici Evropského parlamentu a Rady č.2010/53/EU  
o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské  
orgány určené k transplantaci**





Směrnice se vztahuje především na tyto okruhy transplantační medicíny:

- **zajištění jakosti a bezpečnosti lidských orgánů**, s cílem minimalizovat rizika spojená s transplantacemi – v členských státech má fungovat účinný rámec pro jakost a bezpečnost, který bude uplatňován ve všech fázích postupu od darování po transplantaci. Společné normy skýtají záruky, že odebrané orgány v jiném členském státě mají stejnou kvalitu, jako orgány získané v jejich zemi.
- **dostupnost orgánů** určených k transplantaci s cílem efektivně využít všechny dostupné orgány. Směrnice je zaměřena i na podporu a motivaci občanů stát se dárci orgánů.



## Směrnice EU - oblast úpravy II.



- podporuje **výměnu orgánů mezi členskými státy** – stanovuje podmínky mezinárodní výměny
- stanovuje požadavky **na ochranu dárce a příjemce a hodnocení dárce**, t.j, zásady pro darování orgánů, požadavky týkající se souhlasu, ochrana osobních údajů
- určuje **povinnosti příslušných orgánů** členských států, které zajišťují jakost a bezpečnost orgánů v průběhu celého postupu od darování k transplantaci





**Zákon č.285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)**

Příloha 1: Protokol o zjištění smrti

Příloha 2: klinické známky a potvrzení smrti mozku





- **Nařízení vlády č. 436/2002 Sb.** (nevratnost smrti mozku) stanovuje předepsané druhy vyšetření, stanovení závěrečné diagnózy
- **Vyhláška č. 437/2002 Sb.** kterou se stanoví bližší podmínky posuzování zdravotní způsobilosti a rozsah vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací)







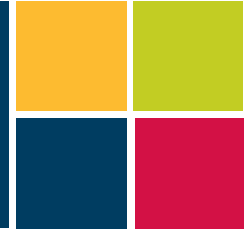
- **Vyhláška č. 479/2002 Sb.** kterou se stanoví odborná způsobilost lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených pro transplantaci
- **Vyhláška č. 434/2004 Sb.** o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů





- **Zákon č. 296/2008 Sb.** o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)
- **Vyhláška č. 422/2008 Sb.** (prováděcí předpis) stanovuje podmínky pro zajištění systémů kvality v tkáňových zařízeních, opatřování tkání a buněk, kritéria způsobilosti dárců, laboratorní vyšetření, dárci reprodukčních buněk, zpracování, skladování, označování, nežádoucí reakce + událost, povolování činnost tkáňových zařízení





- **Zákon č. 20/1966 Sb. (o péči o zdraví lidu)**
  - § 26 – odnímání částí lidského těla v souvislosti, vědou, výzkumem, výukou
  - § 67d – zdravotnické registry
  
- **Zákon č. 48/1997 Sb. (všeobecné zdravotní pojištění)**
  - § 35a Ze zdravotního pojištění příjemce je hrazeno:
    - odběr tkání a orgánů od dárce,
    - vyšetření potenciálních dárců,
    - nezbytné nakládání s odebranými tkáněmi a orgány,
    - doprava dárce





**V souvislosti s přijetím **Směrnice Evropské Unie 2010/53/EU** o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci **jsou členské státy povinny transponovat tuto směrnici do národních právních řádů****



# Novela transplantačního zákona II.



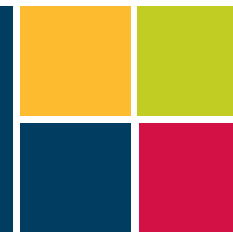
MZ v této souvislosti připravuje

**novelu transplantačního zákona**

s cílem zpracovat příslušné předpisy EU a upravit pravidla pro zajištění jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány určené k transplantaci do lidského těla za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.



## Novela transplantačního zákona III.



Vzhledem k tomu, že právní úprava transplantací v České republice pochází z roku 2002, byly do ní již implementovány hlavní zásady moderní transplantační medicíny. Proto nepředstavuje navrhovaná novelizace zákona č. 285/2002 Sb. žádnou zásadní změnu, ale jedná se spíše o technickou novelu, která do zákona doplní některé nové principy jakosti a bezpečnosti, na které klade nově přijatá Směrnice zvláštní důraz. Naši experti byli navíc přítomni při projednávání směrnice a dotvářeli ji tak, aby její implementace v ČR byla co nejjednodušší.



## Novela transplantačního zákona IV.



**V souladu s uvedenou směrnicí 2010/53/ES, je cílem novely zákona uplatnit komplexně ve všech fázích zacházení s orgány určenými k transplantaci opatření k dosažení nejvyšší možné míry jejich jakosti a bezpečnosti a to během**

- darování, výběru a vyšetření dárce, jakož i odběru dárce,**
- laboratorních kontrol, distribuce,**
- použití k transplantaci, sledování reakcí pacienta na léčbu a sledování účinku léčby,**



# Novela transplantačního zákona V.



**Kromě transpozičních bodů novela upravuje a doplňuje také**

- **odběr orgánů od cizinců zemřelých na území ČR**
- **podporu vzájemné solidarity formou:**
  - Příspěvku na náklady pohřbu
  - Příspěvku na náklady související s odběrem pro žijícího dárce
- **prováděcí právní předpisy:**
  - Podmínky pro vytvoření systému jakosti a bezpečnosti pro všechny fáze postupu od darování po transplantaci
  - Podmínky zjištění smrti mozku
  - Podmínky posuzování zdravotní způsobilosti a rozsah vyšetření žijícího dárce





# Novela transplantačního zákona V.



## Postup prací

**V současné době probíhá vypořádání připomínek v rámci vnitřního připomínkového řízení.**

**Termín pro odevzdání do vlády je 31.12.2011**

**Termín pro transpozici je 24.8.2012**

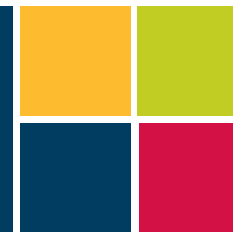


## Novela transplantačního zákona - závěr



**Novela zákona přispěje k podpoře dárcovství orgánů a tím zvýšení jejich dostupnosti pro pacienty, pro které je transplantace orgánů často jedinou možnou léčbou.**





Ke zvýšení dostupnosti orgánů pro transplantace a zároveň k udržení dosavadní vysoké úrovně transplantační medicíny v České republice MZ připravilo

**Národní akční plán pro dárcovství orgánů a transplantace, pro léta 2010 – 2015,**

který byl projednán a schválen na schůzi vlády č.17 ze dne 10.5.2010.

Cílem je zvýšení kvality, počtu a bezpečnosti transplantací.



## Dostupnost orgánů vhodných pro transplantaci



Pacienti, kteří trpí nezvratným selháním orgánů jsou zařazeni do tzv. **Čekací listiny na transplantaci**. Indikaci k zařazení provádí transplantační centra. Zařazení a správu čekací listiny má na starosti Koordinační středisko transplantací. Zařazení do ČL je podmíněno zdravotním stavem pacienta. Čekací doba výrazně závisí na tom, zda je k dispozici vhodný dárce a není možné ji odhadnout. Navíc je ovlivněna řadou faktorů. Nicméně průměrná čekací doba na transplantaci je v ČR cca 12 měsíců, což je oproti členským státům EU poměrně krátká doba.



# Transplantační centra v ČR



**V ČR je sedm transplantačních center, která splňují podmínky k činnosti stanovené transplantačním zákonem:**

**IKEM Praha**

**FN v Motole**

**FN Plzeň**

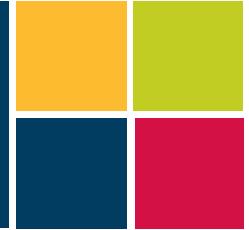
**FN Hradec Králové**

**FN Brno**

**FN Ostrava**

**FN Olomouc**

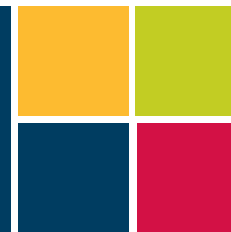




## Akční plán spočívá na třech základních prvcích:

1. **Národní dárcovský program**
2. **Právní úprava darování orgánů a provádění transplantací orgánů**
3. **Zahraniční spolupráce**





### Prostředky k dosažení cílů NAP:

- plnění AP pro dárcovství orgánů a transplantace pro léta 2010 – 2016,
- zajištění finančních zdrojů a jejich efektivní využívání,
- podpora ze strany orgánů státní správy a samosprávy ,
- informovanost odborné i laické veřejnosti,
- využití vzdělávacího systému včetně rámcových vzdělávacích programů,
- spolupráce s veřejným i soukromým sektorem, a to včetně zdravotních i komerčních pojišťoven,
- spolupráce resortů na národní, regionální a lokální úrovni,
- mezinárodní spolupráce.



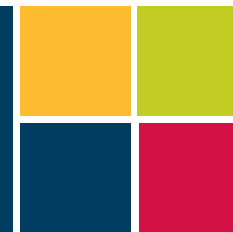
## Pracovní skupina MZ pro dárcovství orgánů a transplantace



Ministryně zdravotnictví ustavila **Pracovní skupinu pro dárcovství orgánů transplantace**, jejímiž členy jsou zástupci MZ, MPSV, zdravotních pojišťoven, Koordinačního střediska transplantací a odborníků. Pracovní skupina se podílí na činnostech souvisejících s přípravou novely transplantačního zákona a transpozici a implementaci Směrnice 2010/53/EU do legislativy ČR. Současně spolupracuje na plnění Akčního plánu a plnění úkolů, které z něj vyplývají.



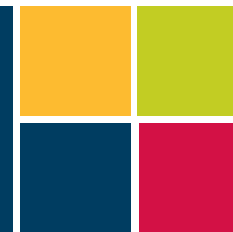




### Zařazení dárcovských konzultantů do dárcovských nemocnic

Současná praxe ukazuje, že zvýšení dostupnosti orgánů k transplantaci do značné míry závisí na lepší koordinaci v počátečních fázích výběru potenciálních dárců. Ve všech ZZ, která detekují možné dárce orgánů, bude ustanovena pozice **místního dárcovského konzultanta**, působícího přímo v ZZ, který bude cíleně vyškolen v problematice dárcovství orgánů a tkání k transplantaci, a který bude osobně odpovědný za využití možného potenciálu dárců v daném ZZ.





### **Profil dárcovského konzultanta**

- **lékař v oboru anesteziologie a intenzivní medicíny, neurologie nebo neurochirurgie,**
- **musí být v pracovněprávním vztahu ke ZZ,**
- **jeho pravidelný pracovní úvazek vůči ZZ musí být v rozsahu 0,5 – 1,0**
- **při výkonu své činnosti je přímo podřízen LPP náměstkovi ZZ.**



### **Činnost dárcovského konzultanta**

- monitoruje ventilované pacienty daného ZZ a vyhledává nemocné s možným rozvojem mozkové smrti,
- o potenciálních dárcích informuje KST,
- pořizuje záznamy do zdravotnické dokumentace a potřebnou statistiku pro KST,
- zajišťuje odbornou podporu v péči o potenciální dárce pracovníkům oddělení ARO a JIP příslušného ZZ,
- poskytuje odbornou podporu v komunikaci s příbuznými a blízkými,
- poskytuje součinnost zdravotním pojišťovnám, MZ, KST,
- školí pracovníky oddělení ARO a JIP příslušného ZZ
- v této funkci bude dále vzděláván a kontrolován.





### **Pilotní projekt**

MZ a KST připravilo pilotní projekt zavedení dárcovského konzultanta, který vytipoval vhodné kandidáty na tuto pozici a jejich následné proškolení v Koordinačním středisku transplantací. Dosud bylo vyškoleny cca 20 dárcovských konzultantů.

V první fázi byla tato funkce ustavena ve fakultních a velkých krajských nemocnicích.

Předpokládaný celkový počet dárcovských konzultantů je cca 70 osob s tím, že konzultanti budou do dárcovských nemocnic zařazováni postupně.

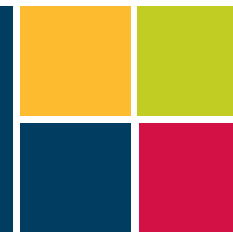




## **Právní úprava darování orgánů a provádění transplantací orgánů**

**K naplňování cílů akčního plánu bezesporu přispívá příprava novely transplantačního zákona a jeho prováděcích předpisů, která byla již podrobně popsána.**





### **Mezinárodní spolupráce**

ČR je aktivním účastníkem jednání „Kompetentních autorit pro dárcovství orgánů a transplantace“ – instituce, která byla zřízena při Evropské komisi za účelem naplňování cílů Směrnice 2010/53/EU.

ČR prostřednictvím Koordinačního střediska transplantací spolupracuje na tvorbě informačních systémů, které umožní koordinaci při mezinárodní výměně orgánů, zajištění sledovatelnosti orgánů a hlášení nežádoucích účinků.

Koordinační středisko transplantací zavedlo informační systémy, které jsou hojně využívány i v zahraničí a provádí školení pro zahraniční partnery.



## Závěr

**Předpokládáme, že naplňování cílů Národního akčního plánu pro dárcovství orgánů přispěje nejen k dostupnosti orgánů vhodných pro transplantaci, ale zároveň ke zvýšení kvality či záchraně života mnoha pacientů.**

