

# **RADA EVROPY**

## **VÝBOR MINISTRŮ**

### **Doporučení R (2003) 10** **Výboru ministrů členských států** **o xenotransplantaci**

(přijaté Výborem ministrů 19. června 2003  
na 844. zasedání náměstků ministrů)

#### **Preambule**

Výbor ministrů, v souladu s podmínkami článku 15 b statutu Rady Evropy,

bera na zřetel, že cílem Rady Evropy je dosáhnout větší jednoty mezi jejími členy;

s ohledem na Evropskou úmluvu na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a lékařství a na Dodatkový protokol týkající se transplantace orgánů a tkání lidského původu;

s ohledem na Evropskou dohodu o ochraně obratlovců používaných pro pokusné a jiné vědecké účely;

s ohledem na Usnesení Výboru ministrů (78) 29 o harmonizaci legislativy členských států týkající se odběru, implantace (štěpování) a transplantace látek lidského původu, závěry 3. konference evropských ministrů zdravotnictví (Paříž, 16.-17. listopadu 1987) a Doporučení R (97) 15 Výboru ministrů členským státům týkající se xenotransplantací;

maje na paměti Doporučení 1399 (1999) Parlamentního shromáždění týkající se xenotransplantací;

maje na paměti poslední zprávy Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD), Světové zdravotnické organizace (WHO) a dalších národních a mezinárodních organizací;

bera v úvahu nedostatek orgánů a tkání lidského původu dostupných pro transplantace;

bera na zřetel, že xenotransplantace může být jednou z možných léčebných reakcí na tento nedostatek;

bera na vědomí, že xenotransplantace je nadále převážně pokusnou aktivitou a že výzkum je zcela zásadní pro dosažení pokroku v této oblasti;

vědom si rizik odmítnutí a onemocnění, které xenotransplantace může způsobit pacientovi-příjemci;

dbaje na značná rizika, které mohou vzejít z xenotransplantace v oblasti veřejného zdraví a přenosu nemocí;

bera na zřetel, že je úkolem každého členského státu přijmout odpovídající opatření k jejich řešení, a vědom si, že v některých zemích žádná přiměřená nařízení neexistují;

bera na zřetel, že záležitosti veřejného zdraví vyžadují společná ustanovení použitelná ve všech členských státech Rady Evropy, v nichž se uvažuje o použití xenotransplantace;

bera na zřetel, že v této oblasti je nezbytná celosvětová spolupráce mezi jednotlivými státy;

bera na zřetel, že by neměl probíhat žádný klinický výzkum v oblasti xenotransplantací, pokud nebude prostřednictvím předklinického výzkumu prokázána dostatečná účinnost a bezpečnost;

vědom si toho, že nutnost takového důkazu do značné míry omezí počet xenotransplantací v příštích letech, a tím umožní patřičné posouzení rizik;

bera na zřetel, že xenotransplantace buněk a tkání se v mnoha státech již provádějí a že tudíž existuje naléhavá potřeba přísných předpisů;

dbaje na sociální, etické, kulturní, právní a psychologické problémy, které by mohly souviset s xenotransplantacemi;

dbaje na etické otázky a otázky pohody spojené s používáním zvířat pro xenotransplantace a s tím související výzkum;

bera na vědomí obavy veřejnosti související s otázkami xenotransplantace a klada důraz na důležitost zahájení veřejné diskuse na toto téma;

A. Doporučuje, aby vlády členských států:

- přijaly nezbytná opatření k tomu, aby uvedly svou legislativu a praxi v oblasti xenotransplantací ve shodu s následujícími zásadami a pokyny s cílem minimalizovat riziko přenosu známých nebo neznámých nemocí a infekcí na obyvatelstvo;
- spolupracovaly na vytvoření celosvětových dozorových postupů a dohod;
- zajistily maximální šíření tohoto Doporučení, zejména mezi veškeré osoby, organizace a orgány, veřejné nebo soukromé, odpovědné za organizaci a provádění xenotransplantací;
- podnikly kroky k tomu, aby se ustanovení tohoto Doporučení stala předmětem veřejné diskuse.

B. Přijímá rozhodnutí, o tom že toto Doporučení bude v přiměřených časových intervalech revidováno, a to nejpozději do tří let.

C. Dává pokyn generálnímu tajemníkovi, aby na obsah tohoto Doporučení upozornil nečlenské státy a mezinárodní organizace, které se podílely na jeho přípravě, a vyzval je k účasti na vytváření mezinárodní sítě dozoru.

## **POKYNY:**

### **Kapitola I – Předmět, rozsah a definice**

#### **Článek 1 – Předmět Doporučení**

Cílem tohoto Doporučení je

- chránit, krátkodobě i dlouhodobě, veřejné zdraví, pacienty, osoby, s nimiž jsou v úzkém osobním kontaktu a odborné pracovníky podílející se na xenotransplantaci, a
- poskytovat přiměřenou ochranu zvířatům používaným při xenotransplantacích.

#### **Článek 2 – Rozsah Doporučení**

Toto Doporučení se vztahuje na všechny xenotransplantační aktivity, jejichž příjemcem jsou lidské bytosti.

#### **Článek 3 – Definice**

Pro účely tohoto Doporučení se xenotransplantací rozumí každá procedura, při níž dochází k transplantaci nebo infúzi do lidského příjemce:

- živých zvířecích buněk, tkání nebo orgánů, nebo
- tekutin, tkání nebo orgánů z lidského těla, které byly ex vivo v kontaktu s živými zvířecími buňkami, tkáněmi nebo orgány.

### **Kapitola II – Obecná ustanovení**

#### **Článek 4 – Xenotransplantace – vymezení**

Xenotransplantace by neměly být prováděny v členském státu, který nestanovil předpisy pro xenotransplantační aktivity ve shodě s ustanoveními tohoto Doporučení.

#### **Článek 5 – Oprávnění ke xenotransplantacím**

Xenotransplantační aktivity by neměly být prováděny v členském státu, pokud nebylo vydáno oprávnění orgánem úředně uznaným jako orgán příslušný pro tento účel, v souladu s ustanoveními obsaženými v následujících dvou odstavcích:

1. Oprávnění pro klinický výzkum v oblasti xenotransplantací by mělo být vydáno, jestliže:
  - a) předklinický výzkum prokázal, v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými standardy, že:
    - i. ve světle současných vědeckých poznatků je vysoce pravděpodobné, že neexistuje riziko, zejména infekce, pro veřejné zdraví

- ii. potenciální míra účinnosti a bezpečnosti pro pacienta může opravňovat zákrok s ohledem na vzniklá rizika;
  - b) jsou splněny veškeré hmotné a procedurální podmínky obecně aplikovatelné na klinický výzkum.
2. Xenotransplantace by neměla být povolena jindy než v klinickém výzkumu, pokud na základě klinických údajů:
- i. neexistují dostatečné důkazy, v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými standardy, že neexistuje riziko, zejména infekce, ohrožující širokou veřejnost, a
  - ii. není prokázán léčebný přínos xenotransplantace.

## **Článek 6 – Xenotransplantační týmy a centra**

Xenotransplantaci by měl provádět pouze akreditovaný tým ve schváleném centru.

- a) Týmy provádějící xenotransplantaci by se měly skládat z odborníků s odpovídající kvalifikací a veškerými nutnými vědeckými a lékařskými odbornými znalostmi.
- b) Centra by měla získat oprávnění od příslušných orgánů před zahájením xenotransplantací.

## **Kapitola III – Ochrana veřejného zdraví**

### **Článek 7 – Plán ochrany veřejného zdraví**

Členské státy by měly mít vypracovaný plán k řešení všech událostí, zejména případů infekce, potenciálně souvisejících s xenotransplantací, které by mohly ohrozit veřejné zdraví.

Především pak by státní orgány měly přijmout odpovídající opatření, ve shodě se zásadami nutnosti a proporcionality, k řešení událostí přenosné nebo dosud neznámé nemoci související s xenotransplantací. Tato opatření, pokud to vyžadují výjimečné okolnosti, mohou zahrnovat izolaci.

### **Článek 8 – Sběr a skladování biologických vzorků a informací**

Informace a biologické vzorky týkající se zvířecích dárců používaných při xenotransplantaci a příjemců by měly být shromažďovány a skladovány, aby byla zajištěna sledovatelnost a dlouhodobé monitorování.

### **Článek 9 – Následné činnosti**

1. Veškeré protokoly pro klinický výzkum by měly být doplněny plánem k zajištění sledovatelnosti a monitorování příjemců, osob, s nimiž jsou v úzkém kontaktu, a odborných pracovníků podílejících se na xenotransplantacích s cílem zjistit a řešit jakékoli nežádoucí události, zejména infekci, potenciálně související s xenotransplantací.

Součástí tohoto plánu by mělo být neprodlené sdělení všech takových událostí příslušnému orgánu na národní úrovni.

2. Každá xenotransplantace jiná než v rámci klinického výzkumu by měla být doplněna plánem, aby:

- byla zajištěna sledovatelnost příjemce, jakož i, v závislosti na okolnostech, jiných osob uvedených v odstavci 1;
- v případě potřeby byly monitorovány osoby uvedené v odstavci 1.

Součástí plánu by mělo být neprodlené sdělení národním orgánům veřejného zdraví všech událostí, zejména infekce, potenciálně souvisejících s xenotransplantací, které by mohly být z hlediska veřejného zdraví důležité.

### **Článek 10 – Preventivní opatření týkající se přenosu nemocí**

Měla by být přijata veškerá přiměřená opatření, v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii, k předcházení rizika přenosu původců infekce ze zvířecích dárců.

Pro xenotransplantace by měla být používána pouze zvířata chovaná konkrétně pro tyto účely. Je třeba vybudovat odpovídající systém zabezpečení jakosti zahrnující všechna stadia od produkce zvířecích dárců až po závěrečný odběr xenotransplantátů.

### **Článek 11 – Zákaz týkající se používání lidoopů**

1. Lidoopi by neměli být používáni jako zvířecí dárci pro xenotransplantace.
2. Ve výjimečných případech je možné udělit povolení ke xenotransplantaci buněčných linií získaných z lidoopů, jestliže:
  - jsou splněny podmínky článku 5, a
  - jsou přijata konkrétní ochranná opatření pro tato zvířata. To znamená, že lidoopi by neměli být používáni jako zvířecí dárci pro xenotransplantace.

## **Kapitola IV – Ochrana pacientů a osob, s nimiž jsou v úzkém osobním kontaktu**

### **Článek 12 – Podmínky účasti pacienta**

Žádná xenotransplantace by neměla být provedena, pokud nejsou splněny následující podmínky:

- i. Pro pacienta neexistuje žádná jiná vhodná léčebná metoda srovnatelně účinná.
- ii. Údaje, které jsou výsledkem předklinického výzkumu, nebo případně údaje, které jsou výsledkem dřívějšího klinického výzkumu, naznačují prokazatelný léčebný přínos pro pacienta, u něhož je provedena xenotransplantace. Tyto údaje by především:
  - měly prokázat odpovídající funkci xenotransplantátu v relevantních modelech

po přiměřené časové období prostřednictvím klinicky aplikovatelné metodologie,

- měly poskytovat dostatečné důvody k domněnce, že odmítnutí je možné překonat a že xenotransplantát může u člověka odpovídajícím způsobem plnit svou funkci.

iii. Rizika, která mohou u pacienta nastat, nejsou nepřiměřená potenciálnímu léčebnému přínosu procedury.

Především pak hodnocení prostřednictvím předklinického výzkumu rizik nepříznivých událostí a přenosu původců infekce na příjemce, v souladu s mezinárodními standardy pro laboratorní výsledky a diagnostické testy, měla prokázat dostatečnou míru bezpečnosti.

### **Článek 13 – Informace pro pacienty**

1. Pacienti účastníci se xenotransplantace by měli být dostatečně a obsáhle informováni o povaze, cílech, možných přínosech, možných rizicích a důsledcích procedury, jakož i o všech omezeních, které s ní mohou být spojeny.

2. Pacienti by zejména měli být informováni o omezeních souvisejících s monitorováním a preventivními opatřeními, která mohou být nezbytná následně po xenotransplantaci. Taková opatření, v souladu se zásadami nutnosti a proporcionality, budou přizpůsobena okolnostem a upravena v souladu s posouzením, založeným na současných vědeckých poznatcích a lékařských znalostech, rizik obsažených v každé proceduře, a mohou obsahovat především:

- a) sběr osobních údajů a zahrnutí do registru;
- b) poskytnutí informací týkajících se rizik infekce a omezení s ní spojených lékařským týmem, v souladu s článkem 14;
- c) dlouhodobé lékařské monitorování včetně opakovaného odběru a archivace biologických vzorků;
- d) podávání zpráv o všech významných nevysvětlených příznacích nebo onemocněních, které mohou vzniknout po xenotransplantaci;
- e) udržování kontaktu s lékařským týmem;
- f) přijímání preventivních opatření s ohledem na sexuální činnost;
- g) nutnost souhlasu pacienta s tím, že lékařský tým sdělí všem osobám, s nimiž pacient bude v úzkém osobním kontaktu, v souladu s článkem 14, informace týkající se rizika infekce a omezení s ní spojených;
- h) ostatní omezení, která by mohla být použita, pokud to vyžadují okolnosti, zejména možnost izolace, jejíž nezbytnost může nastat v případě výskytu nakažlivé nebo dříve neznámé nemoci.

3. Pacienti by měli být informováni o tom, že v souladu s článkem 21 výše uvedená omezení mohou být uvalena, jestliže je dotyčná osoba odmítá plnit.

## **Článek 14 – Informace pro osoby, s nimiž je pacient v úzkém osobním kontaktu**

Aby byly osoby, s nimiž je pacient v úzkém osobním kontaktu, chráněny a varovány před možnými riziky, která mohou představovat pro širokou veřejnost, měly by být tyto osoby, se souhlasem pacienta, lékařským týmem informovány o předpokládané účasti pacienta na xenotransplantaci, o rizicích infekce a důsledcích takové účasti pro ně a zejména o omezeních, která se na ně mohou vztahovat.

Pacient by rovněž měl zajistit, aby takové informace byly poskytnuty všem osobám, s nimiž bude v budoucnu v úzkém osobním kontaktu.

## **Článek 15 – Informace pro odborné pracovníky podílející se na xenotransplantaci**

Odborní pracovníci podílející se na xenotransplantaci by si měli být plně vědomi rizik infekce, jakož i možných důsledků a omezení, které mohou vyplynout z jejich účasti na xenotransplantaci.

## **Článek 16 – Souhlas ke xenotransplantaci**

1. Xenotransplantace by neměla být provedena:
  - i. bez doloženého, konkrétního, svobodného a informovaného souhlasu pacienta s procedurou a všemi nezbytnými konkrétními omezeními; a
  - ii. aniž by pacient lékařskému týmu poskytl nezbytné informace týkající osob, s nimiž je v současné době v úzkém osobním kontaktu, a souhlas s tím, že osoby, s nimiž v současné době je a v budoucnosti bude v úzkém osobním kontaktu, budou informovány v souladu s článkem 14.
2. Před xenotransplantací může pacient kdykoli svobodně odvolat svůj souhlas s provedením zákroku.

## **Článek 17 – Psychologické poradenství a podpora**

Pacienti a osoby, s nimiž jsou v úzkém osobním kontaktu, by měli být řádně informováni a měli by mít přístup k psychologickému poradenství a podpoře ze strany odborníků mimo tým před xenotransplantací i po ní. Tento proces informování a psychologického poradenství by měl zahrnovat biomedicínské, psychologické a sociální aspekty xenotransplantace.

## **Článek 18 – Právo na lékařskou péči**

Odmítnutí účasti na xenotransplantaci nebo odvolání souhlasu před xenotransplantací, by neměly nepříznivě ovlivnit právo pacienta na veškerou další vhodnou lékařskou péči poskytnutou v příhodné době. Souhlas pacienta k účasti na xenotransplantaci by neměl nepříznivě ovlivnit jeho či její právo na přínos z alotransplantátu, který bude k dispozici během čekání na xenotransplantaci, pokud je lékařsky indikován.

## **Článek 19 – Pacienti neschopní poskytnout souhlas**

1. Pokud xenotransplantace byla povolena pro použití jiné než v klinickém výzkumu v souladu s článkem 5 odstavec 2, může být provedena u osoby neschopné poskytnout souhlas pouze tehdy, jsou-li splněny následující podmínky:

- v případě daného pacienta neexistuje žádná léčebná alternativa srovnatelné účinnosti,
- s ohledem na omezení a podmínky, kterým osoba bude nebo může být vystavena v souladu s článkem 13 a 14, se očekává, že zákrok povede k přímému a zásadnímu přínosu pro pacienta, a
- zákonem stanovený zástupce nebo úřad, osoba nebo orgán, po obdržení informace uvedené v článku 13, povolil zákrok i poskytnutí nezbytných informací osobám, s nimiž pacient v současné době je a v budoucnosti bude v úzkém osobním kontaktu.

2. Pacienti neschopní poskytnout souhlas by neměli podstupovat klinický xenotransplantační výzkum, jak je uvedeno v článku 5 odstavec 1.

Ve výjimečných případech se pacient neschopný poskytnout souhlas může účastnit klinického xenotransplantačního výzkumného zákroku, jsou-li splněny následující podmínky:

- na základě dřívějšího klinického výzkumu existují dostatečné náznaky toho, že xenotransplantace může pacientovi zachránit život,
- neexistují žádné alternativní prostředky záchrany života pacienta,
- s ohledem na omezení a podmínky, kterým osoba bude nebo může být vystavena v souladu s článkem 13 a 14, se očekává, že zákrok povede k přímému a zásadnímu přínosu pro pacienta, a
- zákonem stanovený zástupce nebo úřad nebo osoba nebo orgán, po obdržení informace uvedené v článku 13, povolil účast pacienta na klinickém xenotransplantačním výzkumu a poskytnutí nezbytných informací osobám, s nimiž pacient v současné době je a v budoucnosti bude v úzkém osobním kontaktu.

## **Článek 20 – Mlčenlivost**

Veškeré osobní údaje týkající se osoby příjemce a, pokud takové údaje existují, osob, s nimiž je příjemce v úzkém osobním kontaktu, by měly být považovány za důvěrné.

Aniž by bylo dotčeno ustanovení článku 8, takové údaje by měly být shromažďovány, zpracovány a sdělovány v souladu s pravidly upravujícími profesní mlčenlivost a ochranu osobních údajů.

## **Článek 21 – Povinná omezení**

Jestliže po provedení xenotransplantace příjemce nebo osoba, s níž je v úzkém osobním kontaktu, odmítají vyhovět omezením spojeným s xenotransplantací, veřejné orgány by měly zasáhnout a přijmout odpovídající opatření, pokud to ochrana veřejného zdraví vyžaduje, ve shodě se zásadami nutnosti a proporcionality.



V závislosti na okolnostech a v souladu s procedurami stanovenými národním zákonem, by k takovým opatřením mohla patřit registrace, povinné následné zdravotní prohlídky a odběr vzorků.

## **Kapitola V – Ochrana zvířat**

### **Článek 22 – Shoda s předpisy ochrany zvířat**

Všechna zvířata použitá při xenotransplantaci by měla splňovat ustanovení *Evropské dohody o ochraně obratlovců používaných pro pokusné a jiné vědecké účely* včetně zásad uvedených v Příloze A a *Směrnice Rady 86/609/EHS o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely* včetně Přílohy II.

Tato ustanovení by se měla vztahovat na zvířecí dárce, jakož i jejich otce a matky ve zdrojových produkčních jednotkách, předtransplantačních zařízeních pro zvířata, místech odběru tkání a během přepravy.

### **Článek 23 – Chov, péče o zvířata, používání zvířat a jejich požadavky**

Chov a péče o všechna zvířata používaná při xenotransplantacích by měly mít na zřeteli jejich fyziologické, sociální a etologické potřeby a měly by být koncipovány tak, aby zajišťovaly jejich pohodu, především tehdy, pokud jsou chovná zvířata držena po dlouhá časová období. Bolest, utrpení nebo strádání zvířat a počet používaných zvířat by měly být sníženy na minimum.

### **Článek 24 – Odpovědnost za chov a péči o zvířata**

Odpovědnost za chov a péči o zvířata používaná při xenotransplantacích by měla být jasně přidělena a doložena, a to od jejich narození až do smrti, a k dispozici by měl být dostatečný počet pracovníků vyškolených odpovídajícím způsobem a způsobilých k provádění prohlídek zvířat a péči o ně.

### **Článek 25 – Chirurgické zákroky a metody časného odstavu**

Chirurgické zákroky a produkční metody segregovaného/medikovaného časného odstavu by měly být používány pouze tehdy, pokud je to zásadní pro produkci zvířat odpovídajícího zdravotního stavu pro použití při xenotransplantaci.

### **Článek 26 – Přeprava zvířat**

Přeprava zvířat na xenotransplantaci by měla být omezena na minimum. Je-li přeprava nezbytná, měla by být učiněna vhodná opatření k odeslání, přejímce, aklimatizaci a karanténě zvířat tak, aby byl omezen na minimum s nimi spojený stres. Dodržena by měla být příslušná národní a mezinárodní legislativa/předpisy (včetně *Směrnice Evropské unie 95/29/EHS upravující Směrnici 91/628/EHS o ochraně zvířat během přepravy* a *Evropská dohoda o ochraně zvířat během mezinárodní přepravy* (v revidovaném znění).

## **Článek 27 – Získání orgánů a tkání ze zvířat**

Pro získání orgánů, tkání a buněk pro xenotransplantaci, pokud je to třeba ke snížení bolesti, utrpení a strádání zvířat na minimum, by měla být použita analgézie nebo anestézie.

Jestliže v důsledku tohoto získání bylo následně ohroženo zdraví a pohoda zvířat, měla by být tato zvířata vhodnou metodou usmrcena.

Po sobě následující odebrání orgánů od jednotlivých zvířat by mělo být zakázáno.

## **Článek 28 – Sběr záznamů o zvířatech**

O zákrocích, zdroji, použití a konečné likvidaci všech zvířat chovaných pro xenotransplantaci nebo při ní použitých by měly být uchovávány podrobné záznamy. Jakékoli neobvyklé nebo nečekané znaky či události by měly být zaznamenány.

## **Článek 29 – Předklinický výzkum**

Ustanovení článků 22 až 28 by se měla vztahovat na zvířata používaná v předklinickém výzkumu prováděném na podporu klinického xenotransplantačního výzkumu.

## **Kapitola VI – Ustanovení týkající se etické, sociální a psychologické přijatelnosti xenotransplantace**

### **Článek 30 – Veřejná diskuse**

V souladu se zásadami uvedenými v článku 28 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně by členské státy měly podniknout aktivní kroky k zabezpečení toho, aby se základní otázky vznesené xenotransplantací staly předmětem odpovídající veřejné diskuse, obzvláště ve světle příslušných lékařských, psychologických, kulturních, etických, právních, sociálních a ekonomických důsledků.

## **Kapitola VII – Spolupráce mezi smluvními stranami**

### **Článek 31 – Mezinárodní spolupráce v oblasti lékařského výzkumu**

Členské státy by měly spolupracovat prostřednictvím mezinárodních dozorových procedur a dohod. Dále by měly přijmout přiměřená opatření k umožnění koordinace výzkumu v oblasti xenotransplantací tak, aby se zvýšila jejich účinnost a bezpečnost, aby se předešlo zbytečnému zdvojování a aby se minimalizovalo používání zvířat a jejich utrpení.

### **Článek 32 – Mezinárodní spolupráce v oblasti veřejného zdraví**

Všechny členské státy by měly neprodleně sdělit národním orgánům veřejného zdraví ostatních členských států a ostatních zainteresovaných států veškeré události, především infekce, potenciálně související s xenotransplantací, které by mohly ohrozit veřejné zdraví.

## **Kapitola VIII – Náhrada za nepřiměřenou škodu**

### **Článek 33 – Náhrada za nepřiměřenou škodu**

Osoba, jež utrpěla nepřiměřenou škodu následkem xenotransplantace, má nárok na spravedlivou náhradu škody v souladu se zákonem stanovenými podmínkami a postupy.

## **Kapitola IX – Zprávy o provádění tohoto Doporučení**

### **Článek 34 – Provádění tohoto Doporučení**

Po obdržení žádosti od generálního tajemníka Rady Evropy by každý členský stát měl podat vysvětlení o způsobu, jímž jeho legislativa a praxe v oblasti xenotransplantace začleňují zásady a směrnice tohoto Doporučení, o všech xenotransplantačních aktivitách a všech nežádoucích událostech uvedených v článku 9.