



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 6 декември 2022 г.
(OR. en)

15617/22

SAN 649

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 30 ноември 2022 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 671 final

Относно: ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,
СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН
КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ относно прилагането на
Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета
относно стандартите за качество и безопасност на човешките
органи, предназначени за трансплантация

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 671 final.

Приложение: COM(2022) 671 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 30.11.2022 г.
COM(2022) 671 final

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

**относно прилагането на Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на
Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи,
предназначени за трансплантация**

{SWD(2022) 376 final}

Отказ от отговорност: Информацията, съдържаща се в настоящия доклад, се основава на докладите на държавите членки.

Нито Европейската комисия, нито лицата, действащи от нейно име, носят отговорност за съдържанието на тази информация и за използването ѝ.

1. Въведение¹

Настоящият доклад съдържа резюме относно изпълнението от страна на държавите членки на Директива 2010/53/ЕС² относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (наричана по-нататък „Директивата“).

В Директивата е предвидено, че на всеки три години държавите членки трябва да докладват на Комисията за предприетите дейности и натрупания опит при изпълнението на Директивата (член 22, параграф 1), а Комисията трябва да публикува доклад относно изпълнението на Директивата (член 22, параграф 2). Първият доклад обхващаше периода 2010—2014 г.³

Настоящият доклад обхваща периода 2015—2021 г. Удълженият период на докладване отчита въздействието на пандемията от COVID-19 върху областта на донорството и трансплантацията на органи. Докладът се основава на отговорите на компетентните служби по донорство и трансплантация на органи от 24 държави членки⁴, събрани чрез структуриран въпросник в рамките на EUSURVEY (в периода февруари—април 2022 г.). Докладът е насочен върху промените в рамките на компетентните служби на държавите членки от 2015 г. насам, създадените регистри на донорите и реципиентите, процедурите за биологична бдителност и реакциите на пандемията от COVID-19. Отговорите на

¹ За повече информация относно действията на ЕС в областта на донорството и трансплантацията на органи, моля, вижте специалната уебстраница на Комисията https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_bg.

² Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14).

³ https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca_en?filename=com_2016_809_en.pdf

⁴ За SK отговорите бяха предоставени от оправомощената структура. LU, MT и RO не са отговорили на въпросника.

Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия⁵ са обобщени в отделни точки⁶.

Както е описано по-подробно в настоящия доклад, анализът на отговорите от държавите членки показва, че като цяло те не са срещнали трудности при прилагането на Директивата и че действащата правна рамка осигурява високо ниво на безопасност и качество в областта на донорството и трансплантацията на органи. Пандемията от COVID-19 обаче създаде нови предизвикателства и държавите членки реагираха бързо, за да гарантират безопасността на трансплантациите, като следваха актуализираните протоколи на национално равнище, както и насоките, предоставени от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC).

2. Назначаване и задължения на компетентните служби ⁷

В член 17 от Директивата се предвижда, че държавите членки определят една или повече компетентни служби (или оправомощени структури), които да предприемат редица мерки, включително да актуализират рамката за качество и безопасност, да разрешават и контролират организациите за осигуряване на органи и центровете по трансплантация, да издават насоки и да контролират обмена на органи с други държави членки и с трети държави.

а. Промени в компетентните служби от 2015 г. насам

След последния доклад относно прилагането на Директивата, в три държави членки са настъпили промени в техните компетентни служби по отношение на органите, като е създадена нова служба, която поема тази роля (DK, EE), или е настъпила промяна в организационната структура на компетентната служба (BG). Освен това две държави членки съобщиха за приемането или влизането в сила на нов национален закон за органите (EE, SI).

б. Участие в обмен на органи

Всички държави членки съобщават за обмен на органи с други държави членки, а 20 държави членки⁸ съобщават за участие в обмен на органи чрез европейските организации за обмен на органи (EООО), като Scandiatransplant и Eurotransplant, със сключени специални споразумения. Девет държави членки (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) също докладваха за обмен на органи с трети държави. Една държава членка (IT)

⁵ В съответствие със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола за Ирландия/Северна Ирландия във връзка с приложение 2 към посочения протокол, за целите на Директива 2010/53/ЕС позоваванията на държавите членки включват Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия.

⁶ Съвместен отговор от Службата за човешки тъкани (НТА) и Службата за кръводаряване на Обединеното кралство (NHSBT), приложим за Северна Ирландия за периода 2015—2021 г.

⁷ Член 17 и глава V от Директивата.

⁸ Всички държави членки, които отговориха, с изключение на Белгия, Испания, Кипър и Финландия.

посочи и участие в международни програми за донорство на бъбреци по двойки за трансплантация от живи донори.

Шестнадесет държави членки (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) посочиха, че биха се заинтересували от увеличаване на обмена на органи с други държави членки, най-вече при случаи с деца (14), по-рядко при трансплантирани органи (9) или при случаи на несъвместимост на кръвните групи по системата АВО (8). Някои държави членки изразиха затруднения по отношение на други специфични случаи, като например пациенти със силен имунитет (CY, IT), както и спешни случаи, изискващи бърза реакция (PL). По отношение на всички тези специфични случаи държавите членки смятат, че увеличаването на обмена е възможност за увеличаване на резерва от донори, което от своя страна повишава вероятността пациентите да намерят подходящ донор и да получат трансплантация. Това важи с особена сила за малките държави членки и за пациентите, на които трудно може да се направи трансплантация, или когато няма национална програма за трансплантация на органи. При децата това е свързано и с малкия брой детски починали донори или с липсата на експертен опит и специфични програми за трансплантация на деца за някои органи (отново свързано с малкия брой случаи и трудността да се поддържа програма с най-високо качество) (CZ, HR, SI, SK). Една държава членка (DK) заяви, че евентуалното засилване на сътрудничеството вероятно и главно ще бъде организирано чрез съответната ЕООО.

в. Сътрудничество между компетентната служба/оправомощената структура за донорство и трансплантация на органи и службите и заинтересованите страни от съседни области

По-голямата част от държавите членки (19⁹) съобщават за съществуването на сътрудничество в различна степен между тяхната компетентна служба/оправомощена структура за органите и служби/заинтересовани страни от съседни области на компетентност (вж. таблица 1).

	В голяма степен	В известна степен	От време на време	Никога	Не е приложимо
Кръв	2	5	4	2	6
Тъкани и клетки	6	4*	3	—	7
Лекарствени продукти	—	3	8	3	5
Медицинска апаратура	—	2	6	6	5
Други	1	3	3	5	6

* Забележка: в Испания компетентната служба за органи е и компетентната служба за тъкани и клетки и си сътрудничи със специализираното компетентна служба за асистирана човешка репродукция.

⁹ Всички държави членки, които отговориха, с изключение на Белгия, Гърция, Кипър, Литва и Финландия.

Таблица 1: Съществуващо сътрудничество между компетентна служба/оправомощена структура на държавите членки и служби и заинтересовани страни от съседни области на компетентност

Сътрудничеството със служби/заинтересовани страни в областта на тъканите и клетките е по-често срещано, отколкото с тези в областта на кръвта. Взаимодействията със служби/заинтересовани страни от сектора на лекарствените продукти или медицинските изделия са по-скоро епизодични. Някои държави членки споменават, че се осъществява и друго сътрудничество с различни медицински институти (DE, IT, SI), болници (LV), медицински агенции (EE, SE), министерства на здравеопазването (DE, IT) и други органи (BG).

Най-разпространените теми на това сътрудничество са бдителността (14), проследяемостта (11) и защитата на донорите (10), но също така и акредитирането на центровете по трансплантация, разработването и поддържането на регистри, свързани с трансплантационната медицина, или донорството и банкирането на тъкани (PL). Друга държава членка (SI) изтъкна темата за насърчаване на донорството въз основа на основни етични принципи, алтруизъм и нестопански подход и подчерта, че сътрудничеството с други компетентни служби е важно за осигуряването на прозрачност.

Седем държави членки (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) изразиха интерес към засилено сътрудничество със служби /заинтересовани страни от съседни области на компетентност, по-специално във връзка с трудни случаи за трансплантация на органи (напр. деца), хармонизиране на практиките, защита на донорите и доброволно неплатено донорство, както и образователни програми и комуникационни инициативи.

г. Северна Ирландия

Компетентните органи за Северна Ирландия не съобщават за промени от 2015 г. насам. Северна Ирландия е сключила споразумение с ЕООО и участва в обмена на органи с държавите — членки на ЕС, както и с трети държави. Северна Ирландия заяви, че съществува потенциал за увеличаване на донорството от живи донори чрез Схемата за споделяне на живи бъбреци в Обединеното кралство, в която тя участва. Съществува интерес и към бъдещо сътрудничество с Ирландия.

Що се отнася до сътрудничеството с други служби и заинтересовани страни, Северна Ирландия съобщи за широко сътрудничество със службите в сектора на тъканите и клетките и на лекарствените продукти, докато сътрудничеството със службите в областта на кръвта и медицинските изделия се осъществява в известна степен. Тези сътрудничества се отнасят главно до бдителността, проследяемостта и защитата на донорите.

3. Проследяване на донора и реципиента

При някои органи като бъбреци и черен дроб е възможно получаване от жив донор. Това позволява използване на допълнителен източник на органи. При все това, отстраняването на орган от здрав човек е инвазивна мярка и може да има медицински, психологически, социални и икономически последици. Ето защо трябва да се извършват внимателен

скрининг, подбор и проследяване на състоянието на живите донори, както е постановено в член 15 от Директивата. От друга страна, проследяването на трансплантираните пациенти е оставено на решенията на държавите членки, но в съображение 24 от Директивата се отчита, че компетентните служби следва да играят ключова роля по този въпрос¹⁰, а член 17, параграф 2, буква д)¹¹ също включва този аспект.

а. Регистри за живи донори¹²

Регистри за живи донори съществуват в повечето държави членки (22), но Литва и Швеция не поддържат такива регистри. След последния доклад Австрия и Унгария създадоха регистър за проследяване на живи донори, а Естония вече използва базата данни на Scandiatransplant. В Германия се разработва национален регистър за трансплантации (обхващащ както мъртви, така и живи донори, в допълнение към вече съществуващия регистър за живото даровство на бъбреци и черен дроб с цел осигуряване на качество).

Регистрите се различават в отделните държави членки по своите характеристики и по организацията, която ги поддържа. Въпреки че данните се съхраняват на ниво болница, болниците ги предоставят и на националните регистри. В Испания може да има междинен етап на качване на данни в регионален регистър, преди да бъдат качени в националния. Националните регистри се поддържат от болници/центрове по трансплантация (CY, IE, FI, SI), национални компетентни служби (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), национални организации за трансплантация (LV, NL, SK), министерства на здравеопазването (IT, PL), национални институти (DE) или от регистри, поддържани от ЕООО, като Scandiatransplant (DK, EE) и Eurotransplant (BE). Повечето регистри се управляват с помощта на ИТ инструменти, с бази данни (CZ, IE, HR, PL, PT) и/или таблици в Excel (BG, CY, CZ, LV). Една държава членка съобщи, че използва документация на хартиен носител (SI).

Интервалите за проследяване на жив донор варират в различните държави членки. В Австрия се изпращат автоматични напомнания до центъра за осигуряване на органи с искане да се извърши следващата последваща проверка на съответния жив донор и да се въведат данните. Дания съобщи, че има забавяне при въвеждането на информация за

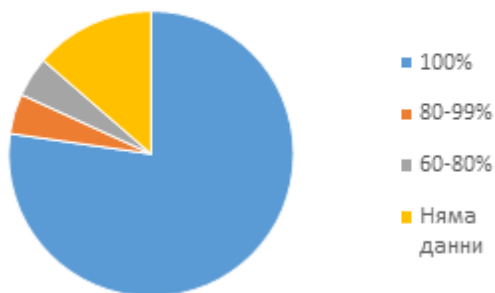
¹⁰ „Компетентните служби [...] следва да играят ключова роля в осигуряването на качеството и безопасността на органите в хода на целия процес от даровството до трансплантацията и в оценката на тяхното качество и безопасност в хода на възстановяването на пациентите и по време на последващото проследяване. За тази цел, освен системата за докладване на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, би било необходимо събирането на съответни данни за следтрансплантационния период с цел изготвяне на по-цялостна оценка на качеството и безопасността на органите, предназначени за трансплантация. Обменът на такава информация между държавите членки би улеснил по-нататъшното подобряване на даровството и трансплантацията на органи в Съюза.“

¹¹ „предоставя необходимите насоки на здравните заведения, специалистите и другите участници в процеса от даровството до трансплантацията или унищожаването на органите, които могат да включват насоки за събирането на необходимите данни за следтрансплантационния период, с оглед извършване на оценка на качеството и безопасността на трансплантираните органи.“

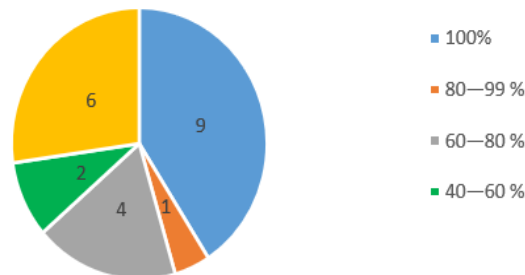
¹² Член 15, параграфи 3 и 4.

проследяване. Някои държави членки съобщиха, че поддържането на регистър за живи донори е подобрило тяхното дългосрочно проследяване (AT, ES, FR), включително установяването на стандартизирано време за преглед (AT) или правила за тяхното психологическо и/или психиатрично проследяване (PT).

Фигура 1 Разпределение на държавите членки според процента на живите донори, които са дарили орган, включен в регистъра на донорите



Фигура 2. Разпределение на държавите членки според процента на живите донори с данни за проследяване, включени в регистъра на донорите



Повечето регистри на държавите членки (17) включват данни за 100 % от живите донори, докато Италия съобщава за 94 %, Нидерландия — за 67 %, а три други държави членки (BE, BG, DE) нямат налични данни (вж. фигура 1¹³). Данните за проследяване на живи донори се регистрират изцяло в регистрите на девет държави членки (вж. фигура 2). В седем други държави членки (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) процентът на донорите с данни за проследяване, включени в регистъра, варира между 50 и 98 %. Шест държави членки не предоставиха такива данни (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK), но една от тях подчерта, че планира да изчисли изчерпателността на данните за проследяване през 2022 г. (Австрия).

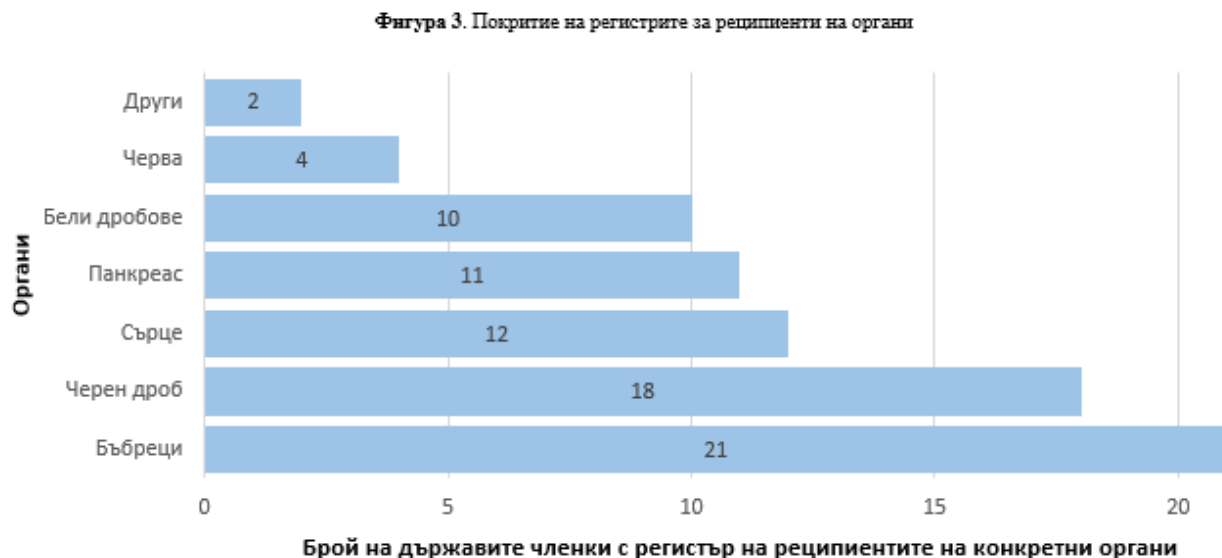
б. Регистри на реципиентите на органи

Регистрите на реципиентите на органи се водят от всички държави членки с изключение на три (Австрия, Белгия и Швеция, въпреки че Австрия и Белгия имат регистър за проследяване на живи донори). Половината от държавите членки са имали регистри на реципиентите на органи още преди приемането на Директивата. Пет държави членки (EE, HU, LV (за черен дроб), PT, SI) създадоха свои регистри на реципиентите след 2015 г., а в Германия се разработва национален регистър за трансплантации (обхващащ както донорите, така и реципиентите на органи). Повечето регистри на реципиентите на органи са организирани подобно на регистрите за живи донори.

Регистрите включват данни главно за пациенти, на които са трансплантирани бъбреци (21), черен дроб (18) и други органи като сърце (12), панкреас (11), бели дробове (10),

¹³ Държавите членки бяха запитани за процента на живите донори, включени в регистъра за 2021 г. (или 2020 г., ако все още няма данни за 2021 г.): 11 държави членки докладваха данните си за 2020 г., а други 11 — за 2021 г.

черва (4) и други¹⁴ (вж. фигура 3). Две държави членки съобщиха, че са включили всички реципиенти на органи в своя регистър (Финландия, Франция).

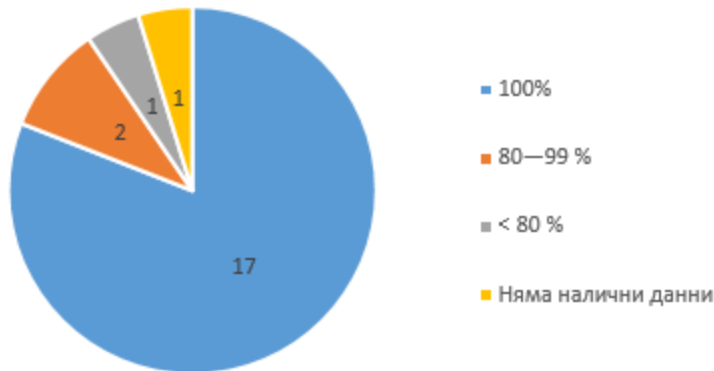


Повечето от регистрите на държавите членки (17) включват данни за всички реципиенти, които са получили орган през последната година, за която има пълни данни¹⁵ (вж. фигура 4), докато Литва съобщава за покритие от около 22 % от реципиентите, Нидерландия — между 87 и 96 %, а Италия — за 99,5 % от реципиентите на органи. Данните за проследяване на реципиентите на органи са напълно регистрирани в регистрите на четиринадесет държави членки (вж. фигура 5). В пет държави членки (DK, FR, IT, NL, SK) покритието е повече от 50 % (то може да варира в зависимост от конкретния разглеждан орган); две държави членки (BG, DE) не са предоставили данни.

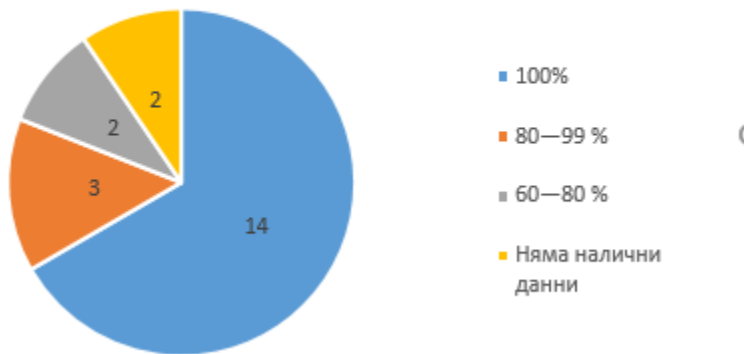
¹⁴ Регистри за лице (FI), алографти на васкуларизирани тъкани (PL) (васкуларизираните тъкани, строго погледнато, не са органи, но трансплантациите им трябва да се организират така, сякаш са органи).

¹⁵ Държавите членки бяха запитани за процента на реципиентите на органи, включени в регистъра за последната година, за която разполагат с пълни данни (2021 г. или 2020 г.): 12 държави членки предоставиха проценти за 2021 г., а 9 — за 2020 г.

Фигура 4. Разпределение на държавите членки според процента на реципиентите на органи, включени в регистъра



Фигура 5. Разпределение на държавите членки според процента на реципиентите на органи със завършени данни за проследяване, включени в регистъра



в. Северна Ирландия

В Северна Ирландия има регистри за живи донори на органи (с изискване компетентната служба да докладва своевременно за всички живи донори) и за реципиенти, като и двата се поддържат от оправомощена структура (NHSBT). Що се отнася до живите донори, от 2015 г. Северна Ирландия започна да разширява схемите за сдвоени/съвкупни и алтруистични донори и започна да събира допълнителна информация за тези трансплантации. Регистърът на реципиентите на органи включва бъбреци, черен дроб, сърце, бял дроб, панкреас и черва. И двата регистъра включват 100 % от живите донори и реципиентите, както и всички данни за незабавното проследяване (въпреки че данните за проследяването след една година все още не са готови).

4. Биологична бдителност¹⁶

В член 11 от Директивата се предвижда, че държавите членки разполагат със система за своевременно докладване, разследване, регистриране и предаване на информация, свързана със сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции.

а. Системи за докладване на информация относно сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции (SARE)

По-голямата част от държавите членки разполагат с конкретни оперативни процедури за уведомяване на компетентните служби и на съответните организации за осигуряване на органи или центрове по трансплантация за всички сериозни инциденти и сериозни нежелани реакции, както и за уведомяване на компетентната служба за мерките за управление по отношение на SARE. От 2015 г. насам три държави членки (DK, EE, FR) съобщиха за промени в своите системи за докладване, а друга държава членка (IE) съобщи, че е в процес на преразглеждане на настоящата си система за биологична бдителност, за да я приведе в съответствие с най-новите насоки и най-добри практики.

Що се отнася до уведомяването за SARE, някои държави членки се позовават на национална цифрова платформа (FR, PT, LV), други посочват публикувани формуляри (BG) или писмена процедура (NL).

Повечето системи функционират на национално равнище, като обменът на доклади се осъществява между болниците/центровете по трансплантация, от една страна, които описват SARE (включително класификация по отношение на сериозността/вероятността от повторение), предприемат и докладват за незабавни мерки, и от друга страна, националната организация по трансплантация (DE, PL, SK) или националната компетентна служба (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Освен това в Испания, Италия и Чешката република се докладва на регионално равнище.

Докладването по отношение на SARE също се управлява чрез или в тясно сътрудничество с EOOO за държавите членки, участващи в Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) и Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). За органите, обменяни с други държави членки, EOOO пускат сигнали и докладват на центровете и компетентните служби. Всички центрове по трансплантация в обхвата на Scandiatransplant са в постоянен пряк контакт помежду си. Една държава членка (BE) заяви, че всеки сериозен инцидент и сериозна нежелана реакция, за които е съобщено в Eurotransplant, се обсъждат в национална работна група.

Докато центровете по трансплантация предприемат незабавни действия, следващите стъпки обикновено включват компетентните служби, които анализират случая и

¹⁶ 23 от 24-те държави членки предоставиха отговори на този раздел от проучването, докато една държава членка (SE) не докладва за биологичната бдителност, която попада в компетенциите на друга служба, което не може да отговори на проучването.

осигуряват тясна координация със съответните медицински и други участници. Една държава членка (LT) съобщи, че на втори етап центърът провежда разследване и уведомява компетентната служба за причините по отношение на SARE и заключенията. Друга (FR) спомена, че местният координатор по биологична бдителност (в центровете) трябва да представя годишен доклад, в който да обобщава съответните коригиращи мерки, приложени в съответното лечебно заведение.

Компетентните служби участват в координирането на организацията за бдителност, разработването на инструменти, регистрирането, разследването и проследяването на всеки един сериозен инцидент и сериозна нежелана реакция, своевременното предаване на съответната информация относно същите на засегнатите центрове, включително на евентуално засегнатите лечебни заведения за работа с тъкани (вж. параграф б), изготвянето на коригиращи и/или превантивни мерки, както и публикуването на годишни доклади за бдителност.

В някои държави членки (ES, PL, IE, IT) се включва и експертна група, която разглежда случаите и взема решения за коригиращи мерки, ако е необходимо. Тя може също така да предложи мерки за подобряване на качеството на действащата система за бдителност. По време на официалните инспекции редовно се проверяват оперативните процедури за уведомяването (FI).

Освен това компетентните служби организират обучение по бдителност за координаторите по биологична бдителност (FR). Някои компетентни служби съобщиха и за публикуването на насоки, които да подпомагат местните координатори по биологична бдителност в изпълнението на техните задачи (FR), или за докладването на SARE от донорските болници, лабораториите/патологиите и центровете по трансплантация (DE).

б. Взаимовръзка между системата за докладване при трансплантация на органи и системата за уведомяване, създадена за трансплантация на тъкани и клетки

В държавите членки, в които компетентната служба за органите е и компетентна служба за тъканите и клетките (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), веднага след като се съобщи за случай, се откриват и уведомяват възможните засегнати реципиенти на тъкани и клетки или лечебни заведения за работа с тъкани, както и центровете по трансплантация на органи. Същите инструменти/системи за биологична бдителност се използват при SARE за органи и тъкани и клетки (EE, FI, FR, SI); друга държава членка (IT) съобщи за разработването на диаграма, с която да се осигури правилното уведомяване на различните участници.

В друга държава членка (DE) е създадена специална система, която позволява надеждна връзка между организацията за осигуряване на органи и различните банки за тъкани, в случай че донорът е дарил както органи, така и тъкани или клетки. Една държава членка (IE) спомена за съществуването на споразумение между двете функции, което ще бъде доразвито.

В някои държави членки няма автоматична връзка между двете системи и съответната информация се съобщава по електронна поща или по телефона (DK), обменя се между компетентните оправомощени структури (AT) или се съобщава директно на лечебните заведения за работа с тъкани от компетентната служба (HU) или от оправомощената структура за органите (SK). В други случаи съответната информация се предава директно между центровете по трансплантация и лечебните заведения за работа с тъкани (Белгия). Шест държави членки (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) съобщиха, че нямат взаимосвързаност между системите за докладване за трансплантация на органи и системата за уведомяване, създадена за трансплантация на тъкани и клетки.

в. Процедура за контакт между компетентните служби при SARE, когато може да са засегнати няколко държави членки

Много държави членки разчитат на каналите за комуникация на EOOO, в които членуват, като Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) и Scandiatransplant (DK, EE, FI), като отбелязват, че рядко е необходим пряк контакт на компетентната служба с другите, тъй като EOOO имат добре установени процедури в такива случаи за предупреждение на центровете по трансплантация (DK).

В други случаи (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) комуникацията между компетентните служби се осъществява директно по телефон или електронна поща. Уместно е да се отбележи, че тази информация може да бъде намерена в списъка с контакти на специална уебстраница¹⁷.

Две държави членки (BG, LV) съобщиха, че в случай на участие на други държави членки сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции ще бъдат докладвани чрез системата за бързо предупреждение за човешки тъкани и клетки (RATC), а друга посочи, че система като RATC може да бъде полезен инструмент за обмен на информация между компетентните служби по отношение на предупрежденията и събитията, свързани с бдителността в областта на органите (FR). Освен това една държава членка (PT) посочи конкретни двустранни споразумения за обмен на органи, в които са определени процедури за докладване на SARE (в съответствие с изискванията на Директива 2012/25/EC¹⁸).

Една държава членка обясни, че няма конкретна процедура по отношение на информацията за бдителност, която трябва да бъде споделена с компетентните служби от други държави членки, тъй като по-голямата част от органите се събират и трансплантират в нея самата (FR), но когато е необходимо, компетентната служба ще се

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ Директива за изпълнение 2012/25/EC на Комисията от 9 октомври 2012 г. за определяне на информационни процедури за обмена между държавите членки на човешки органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 275, 10.10.2012 г., стр. 27).

свърже директно със съответните си колеги в засегнатата държава (каквото беше случаят по време на пандемията от COVID-19).

Държавите членки се свързват с тях при случай на SARE, за който е съобщено в друга държава членка и което може да ги засегне, по симетричен начин.

г. Северна Ирландия

В Северна Ирландия са въведени оперативни процедури за уведомяване в случай на SARE и за управлението им: SARE се докладва на оправомощена структура, която след това докладва на компетентната служба. Организирант се редовни срещи между двете страни, за да се гарантира качеството и управлението на процеса. Съществува взаимовръзка между системата за докладване за трансплантация на органи и системата за уведомяване за трансплантация на тъкани и клетки (някои служители работят и в екипите, отговарящи за бдителността по отношение на органите и тъканите и клетките, като могат да свързват съответните случаи). При случай на SARE, засягащ държави членки, оправомощената структура осигурява предаването на съответната информация на други държави членки в съответствие с член 4 от Директива 2012/25/ЕС.

5. Въздействие на пандемията от COVID-19 върху областта за трансплантация на органи

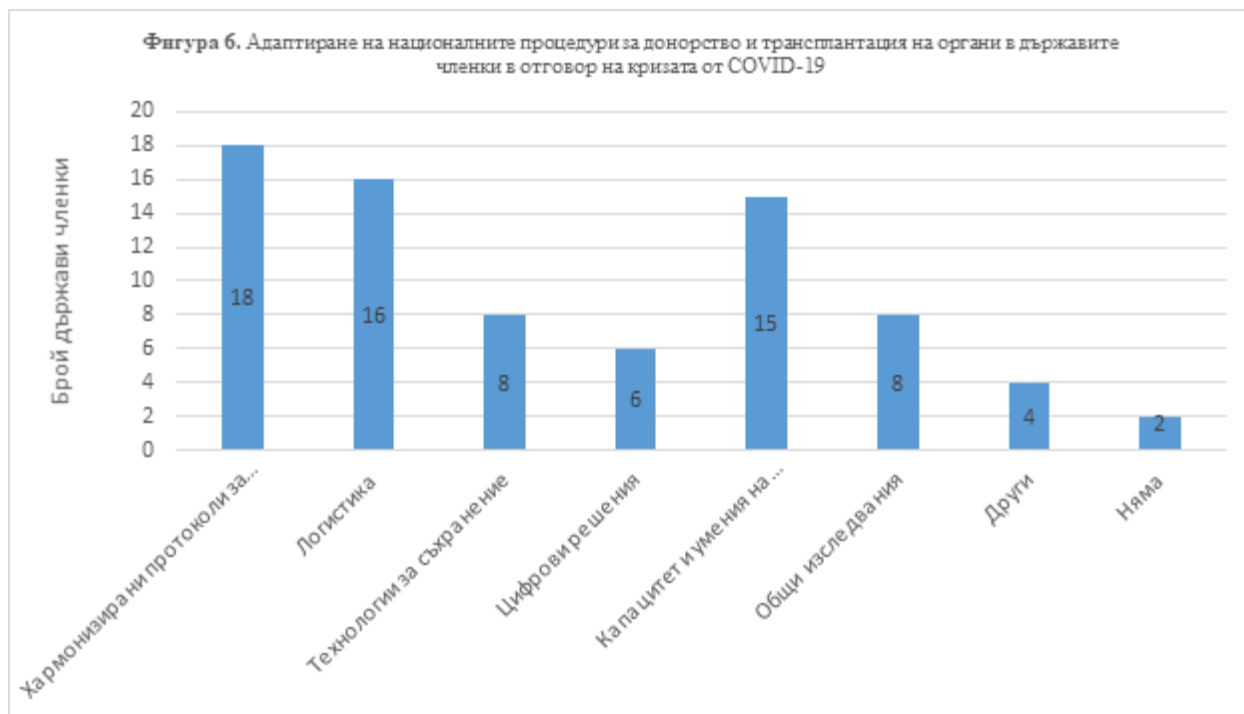
В [изявление от юни 2020 г.](#) националните компетентни служби на ЕС по донорство и трансплантация на органи подчертаха редица нужди на национално равнище и на равнището на ЕС, за да се подпомогне възстановяването от вредните последици от COVID-19 и да се подготви тази област за евентуални бъдещи огнища.

а. Предприети действия и предизвикателства

Почти всички държави членки (с изключение на FR и SE) адаптираха националните си процедури за донорство и трансплантация на органи в отговор на пандемията (вж. фигура 6). Най-разпространеното действие се отнасяше до хармонизирани протоколи за безопасност и качество, основани на ръководство като това на ECDC¹⁹. В отговор на пандемията много държави членки предприеха действия за улесняване на логистиката, включително тази, необходима за трансграничен обмен на органи и пътуване, както и за укрепване на капацитета и уменията на специалистите по интензивно лечение, координаторите по донорство, специалистите по трансплантация, организациите за осигуряване на органи и/или междудържавните/националните организации по трансплантация. Освен това някои от тях предприеха мерки в подкрепа на

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

прилагането на технологии за съхраняване на органи²⁰, както и за засилване на научните изследвания на въздействието на заразните заболявания върху трансплантациите. Шест държави членки въведоха цифрови решения за събиране на данни в целия ЕС и за наблюдение на резултатите и бдителността след трансплантация. Две държави членки (ЕС, IT) създадоха специални платформи за събиране на данни за наблюдение на въздействието на COVID-19 в областта на трансплантацията.



Една държава членка (FI) отбеляза, че протоколите се основават на първата пандемична вълна, когато не са били използвани донори с положителен резултат за COVID-19 за даряване на органи, а реципиентите с положителен резултат не са били оперирани, освен при жизненоважни показания. От друга страна, Испания и Италия съобщават за редовно актуализиране на протоколите и препоръките за безопасност въз основа на развитието на пандемията, както и на протоколите за ваксинация на трансплантирани пациенти. Италия също така издаде национален протокол за използването на донори с положителен тест за COVID-19. Във Франция експертна група представи препоръки относно изследването на донорите, за да се избегне предаването на COVID-19 на реципиентите, като взе предвид естеството на органите (жизненоважни спрямо нежизненоважни органи).

В Италия бяха организирани и уебинари за пациенти/реципиенти на трансплантации. Една държава членка (PL) съобщи, че е адаптирала правните процедури, свързани с акредитацията на центровете по трансплантация, към онлайн формуляри.

²⁰ Такива, които позволяват по-дълги времеви прозорци *ex vivo*, за да се улесни трансплантацията, когато логистиката е по-сложна, например в случай на локални огнища.

Една държава членка (DK) отбеляза, че държавите от обхвата на Scandiatransplant са успели да направят задълбочени тестове за COVID-19 много рано в началото на пандемията, като са взели предвид свързаните с това проблеми. В тази държава членка повечето дейности по трансплантация са продължили както обикновено, без да има траен спад в дейностите по трансплантация. Друга държава (SE) съобщава, че няма отрицателно въздействие върху трансплантациите по време на пандемията, като през 2021 г. са извършени рекорден брой трансплантации.

Все пак пандемията създаде и други нови предизвикателства за компетентните служби, като например проблеми с организацията на системите за здравеопазване (капацитет на отделенията за интензивно лечение (ОИЛ), наличие на операционни зали, изчерпан персонал) (докладвано от CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) или нехомогенното разпространение на пандемията (в различни региони на една и съща държава), което оказва влияние върху програмите за трансплантация (IT). Бързо променящите се мерки и ситуации също бяха предизвикателство за няколко държави членки (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI), които се нуждаеха от информация, координация (за установяване на актуализирани процедури) и постоянно адаптиране към новите протоколи. Една от държавите членки (SI) съобщи, че са необходими многобройни срещи между членовете на Eurotransplant и че е необходимо да се създаде специална постоянна работна група, която да следи най-новите развития и да адаптира политиките и процедурите, когато е необходимо. Друга държава членка (AT) подчерта и предизвикателствата във връзка със сътрудничеството и обмена на информация с националните системи за управление на кризи. Държавите членки съобщиха за липсата на научна информация в началото на пандемията (ES, FI) и за страха от предаване на заболяването на пациенти с трансплантации (ES). Предизвикателство е било и изследването на потенциалните донори и навременното получаване на лабораторните резултати (CZ, FR, HU), а прегледите на донорите и реципиентите са отнемали много време (EL, LV). Други предизвикателства са свързани със създаването на свободни коридори за COVID-19 в болниците (FR, IT, LV), недостиг на донори (BG, CY, FR), както и трудности при международния обмен на органи (SI), включително по отношение на логистиката на международния транспорт (EE).

Много държави членки са съгласни, че всички действия, предприети по време на пандемията (както е показано на фигура 6), все още са необходими и подходящи за тях (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), докато други подчертаха само конкретни действия, по-специално необходимостта от хармонизирани протоколи за безопасност и качество, основани на насоки като тези на ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), капацитета и уменията на участващите специалисти (BG, CY, CZ, PT, SK) и прилагането на технологии за съхранение на органи (BG, CY, EL, HU, SK). Освен това някои държави членки (AT, NL, LV) съобщиха за трансграничен обмен на органи, обмен на най-добри практики и хармонизиране на критериите и процедурите. Две държави членки съобщиха, че приветстват по-честото актуализиране на препоръките за тестване и отлагане на донори от ECDC (EE, SE).

Две държави членки (DK, FR) отбелязаха, че не са необходими конкретни допълнителни действия.

б. Приоритети за смекчаване на вредните последици от COVID-19 в областта, свързана с органите, и за укрепване на работата на тази област в дългосрочен план

Държавите членки съобщиха за две основни области, които следва да бъдат приоритизирани: i) укрепване на капацитета на услугите за интензивно лечение и на специалистите, които се занимават с управление, осигуряване и трансплантация на органи (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) разработване на насоки на равнището на ЕС (включително по отношение на донорите и реципиентите с положителен резултат за COVID-19), което ще позволи по-голяма хармонизация между държавите членки и трансграничен обмен (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Освен това протоколите за безопасност и плановете за извънредни ситуации ще гарантират, че дейността по трансплантация няма да намалее в случай на нова пандемична вълна (HR, IT). Сътрудничеството с научни експерти, включително за цялостно събиране на данни, също беше споменато като помощ за ускоряване на разработването на основани на обективни данни подходи (DE, FI, PT). Една държава членка (ES) предложи да има място за споделяне на бързи препоръки с националните компетентни служби²¹ и да им се даде възможност да поставят общи национални препоръки за коментари или предложения. Въвеждането на цифрови решения за събиране на данни и наблюдение на резултатите след трансплантация и бдителност също беше споменато (BG, EL). Някои държави членки посочиха и други нужди, свързани с: i) разработването и поддържането на информационна мрежа с трансгранични партньори (AT), ii) прилагането на телемедицински инструменти за осигуряване на дистанционно проследяване на пациентите (IT), iii) научни изследвания (например за изключване или доказване на специфично за даден орган предаване на SARS-CoV-2, за да се увеличи максимално трансплантацията на органи при запазване на качеството и безопасността) (HU). И накрая, бяха споменати и необходимостта от повишаване на осведомеността на лицата, вземащи решения (AT), подкрепата за обособяването на услуги по донорство и трансплантация в държавите членки (IE), тясното сътрудничество с регионалните центрове по трансплантация (CZ) и решаването на въпроси, свързани с логистиката на транспорта между държавите членки (BG).

Според държавите членки действията на равнището на ЕС са най-подходящи за справяне с някои от тези приоритети, по-специално разработването на препоръки и насоки. Координацията на ЕС се счита за полезна и за обмен на национален опит и най-добри практики, включително хармонизиране на мерките за тестване на донорите, за улесняване на логистиката в рамките на ЕС, за увеличаване на обмена на органи (при еднакви условия за трансграничен обмен) и увеличаване на резерва от донори, за научни изследвания и обмен на научни знания, които могат да бъдат подобрени чрез платформи за големи данни.

²¹ Това беше организирано чрез платформата за сътрудничество на Комисията CIRCAVC.

Една държава членка (DE) отбеляза необходимостта от по-голяма самостоятелност на равнището на ЕС, за да се гарантира наличието на необходимите ресурси (перфузионни течности, медицински изделия (тестове) и да се избегне недостиг. Тя също така предложи европейски стратегии за справяне с предизвикателствата, свързани с изключителната тежест за медицинския персонал, а друга посочи необходимостта от финансова подкрепа за образованието (SI).

в. Северна Ирландия

Службите на Северна Ирландия съобщиха, че са предприели действия (всички показани на фигура б) по време на пандемията и продължават да извършват клинично преразглеждане на политиките в зависимост от развитието на знанията и опита. Службите отбелязаха, че за да се осигури безопасен трансграничен обмен на органи, е необходима последователна програма за скрининг във всички държави членки и обмен на информация относно вида на извършеното изследване. Те отчитат като предизвикателство капацитета на отделенията за интензивно лечение, отделенията за трансплантации и достъпа до легла в интензивните отделения за реципиенти. Споделянето на политики, процедури, променени практики и данни с други държави членки се разглежда като приоритет в дългосрочен план за смекчаване на последиците от пандемията.

6. Други коментари

а. Трудности при прилагането или тълкуването на Директивата

Само две държави членки (AT, IE) съобщиха за трудности при прилагането на Директивата, свързани със сложна координация, включваща различни заинтересовани страни, или със сътрудничество и консолидиране на различни сектори и фаза на обучение при въвеждането на рамката за качество.

Една държава членка (AT) отбеляза предизвикателствата при тълкуването на Директивата, като изтъкна необходимостта от ясни определения и надзор. Една държава членка (HU) съобщи, че е въвела по-строги правила от тези в Директивата, като е извършила годишна оценка на националната си програма за донорство и трансплантация на органи (публично достъпна). Освен това има програма за осигуряване на качеството на донорството на органи на ниво болница, включване на всички изхвърлени органи в националния регистър за донорство на органи и доклади за качеството на органите на етапа на тяхното осигуряване и трансплантация.

б. Значение на предложеното преразглеждане на законодателството в областта на кръвта, тъканите и клетките (КТК) за областта на органите²²

²² През периода на проучването (февруари—април) се подготвяше предложеното преразглеждане на законодателството за КТК: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_bg

Държавите членки (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) коментираха тесните връзки между законодателните уредби относно органите и относно тъканите и клетките (тъй като починалите донори на органи понякога са и донори на тъкани) и в по-малка степен със законодателната уредба относно кръвта, тъй като всички те имат едни и същи принципи по отношение на алтруистичното дарение. Принципите и стандартите по отношение на безопасността и качеството (включително хармонизиране на превантивните мерки във връзка с предаването на патогени), защитата на живите донори, некомерсиализацията на човешкото тяло, проследяемостта и биологичната бдителност, както и повишената роля на научните експертни структури за изготвяне на насоки и обмен на знания бяха посочени като важни както за сектора на органите, така и за сектора на КТК.

Би било добре да се направи по-ясна връзка между тъканите и клетките и законодателството за органите, напр. по отношение на SARE (DK). За друга държава членка (SI) прозрачността, проследяемостта, качеството и безопасността на органите, тъканите и клетките изискват едни и същи принципи и следва да бъдат обхванати от едно законодателство. Също така други държави членки изразиха необходимостта от изграждане на комуникационни канали за обмен на информация между секторите. И накрая, за друга държава членка (IE) преразглеждането на законодателството в областта на КТК би могло да доведе и до наличието на ресурси за програми за обучение на ключов персонал и екипи.

7. Заключение

Като цяло държавите членки не са срещнали трудности при прилагането и тълкуването на Директивата за органите в периода 2015—2021 г., а действащата правна рамка осигурява безопасност и качество в областта на даренето и трансплантацията на органи. Пандемията от COVID-19 обаче създаде нови и допълнителни предизвикателства пред държавите членки, които реагираха своевременно, за да гарантират безопасността на трансплантациите, като следваха актуализираните протоколи на национално равнище, както и насоките, предоставени от ECDC. Координацията от страна на ЕС, и по-специално актуализираните насоки от ECDC, бяха разглеждани като съществени елементи по време на кризата. Все още са необходими мерки за справяне с пандемията и нейните дългосрочни последици, както и за осигуряване на готовност в случай на нова криза.

Като цяло хармонизацията на процедурите в ЕС се оценява високо, тъй като тя може да улесни и трансграничния обмен на органи. Държавите членки виждат ползата от трансграничния обмен за увеличаване на резерва от донори и преодоляване на недостига на органи на национално равнище, както и на предизвикателствата, свързани например с пациенти, на които е трудно да се извърши трансплантация.

Бдителността, проследяемостта и защитата на донорите са най-разпространените теми за сътрудничество със служби и заинтересовани страни със съседни области на компетентност, като взаимодействието със сектора на тъканите и клетките е най-уместно.

Държавите членки са постигнали напредък в създаването на собствени регистри за живи донори и реципиенти или разчитат на EOOO за тази функция. Каналите за комуникация, предоставяни от EOOO, имат добавена стойност в случай на SARE, когато са засегнати други държави членки.