



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 6. december 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	30. november 2022
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	COM(2022) 671 final
Vedr.:	RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 671 final.

Bilag: COM(2022) 671 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

**om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli
2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation**

{SWD(2022) 376 final}

Ansvarsfraskrivelse: Oplysningerne i denne rapport er baseret på medlemsstaternes individuelle rapporter.

Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der handler på dens vegne, er ansvarlige for indholdet af disse oplysninger og for anvendelsen heraf.

1. Indledning¹

Denne rapport indeholder et resumé af medlemsstaternes gennemførelse af direktiv 2010/53/EU² om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (i det følgende benævnt "direktivet").

I henhold til direktivet skal medlemsstaterne hvert tredje år aflægge rapport til Kommissionen om de aktiviteter, der er gennemført, og om erfaringerne med gennemførelsen af direktivet (artikel 22, stk. 1), og Kommissionen skal offentliggøre en rapport om gennemførelsen af direktivet (artikel 22, stk. 2). Den første rapport dækkede perioden 2010-2014³.

Denne rapport dækker perioden 2015-2021. Den forlængede rapporteringsperiode tager højde for covid-19-pandemiens indvirkning på sektoren for organdonation og -transplantation. Den er baseret på svar fra de kompetente myndigheder for organdonation og -transplantation fra 24 medlemsstater⁴, som er indsamlet via et struktureret spørgeskema i EUSURVEY (i perioden fra februar til april 2022). Rapporten fokuserer på ændringerne i medlemsstaternes kompetente myndigheder siden 2015, de etablerede donor- og recipientregistre, bioovervågningsprocedurer og reaktioner på covid-19-pandemien. Svarene fra Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland⁵ er sammenfattet i særskilte afsnit⁶.

Som nærmere beskrevet i denne rapport viser analysen af svarene fra medlemsstaterne, at de generelt ikke havde problemer med gennemførelsen af direktivet, og at den nuværende retlige ramme sikrer et højt niveau af sikkerhed og kvalitet på området organdonation og -transplantation. Covid-19-pandemien skabte imidlertid nye udfordringer, og medlemsstaterne reagerede hurtigt for at garantere sikkerheden ved transplantationer ved at følge ajourførte

¹ Yderligere oplysninger om EU's foranstaltninger inden for organdonation og -transplantation findes på Kommissionens særlige websted https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_da.

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14).

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

⁴ For SK blev svarene afgivet af organet med delegerede opgaver. LU, MT og RO havde ikke besvaret spørgeskemaet.

⁵ I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritanniens og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol, omfatter henvisninger til medlemsstater i direktiv 2010/53/EU Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.

⁶ Fælles svar fra Human Tissue Authority (HTA) og National Health Service Blood and Transplant (NHSBT), gældende for Nordirland for 2015-2021.

protokoller på nationalt plan samt vejledningen fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC).

2. Udpegelse af de kompetente myndigheder og disses ansvarsområder⁷

I henhold til direktivets artikel 17 skal medlemsstaterne udpege en eller flere kompetente myndigheder (eller organer med delegerede opgaver) til at træffe en række foranstaltninger, herunder opdatering af rammerne for kvalitet og sikkerhed, godkendelse og kontrol af udtagningsorganisationer og transplantationscentre, udstedelse af retningslinjer og overvågning af udvekslingen af organer med andre medlemsstater og med tredjelande.

a. Ændringer i kompetente myndigheder siden 2015

Siden den sidste rapport om gennemførelsen af direktivet har tre medlemsstater oplevet ændringer i deres kompetente myndigheder for organer, idet der er oprettet en ny myndighed, der overtager denne rolle (DK, EE), eller der er sket en ændring i den kompetente myndigheds organisationsstruktur (BG). Desuden rapporterede to medlemsstater om vedtagelsen eller ikrafttrædelsen af en ny national lov for organer (EE, SI).

b. Deltagelse i organudveksling

Alle medlemsstater rapporterede om udveksling af organer med andre medlemsstater, og 20 medlemsstater⁸ rapporterede om deltagelse i udveksling af organer via europæiske organudvekslingsorganisationer (EOEO), såsom Scandiatransplant og Eurotransplant, med specifikke indgåede aftaler. Ni medlemsstater (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) rapporterede også om udveksling af organer med tredjelande. Én medlemsstat (IT) henviste også til deltagelse i internationale nyreparrede donationsprogrammer til transplantation fra levende donorer.

16 medlemsstater (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) anførte, at de ville være interesseret i at øge udvekslingen af organer med andre medlemsstater, hovedsagelig i tilfælde af børn (14), mindre udbredte transplanterede organer (9) eller ABO-blodtypers inkompatibilitet (8). Nogle medlemsstater gav udtryk for vanskeligheder i forbindelse med andre specifikke tilfælde såsom hyperimmuniserede patienter (CY, IT) samt hastetilfælde, der kræver hurtig reaktion (PL). I alle disse specifikke tilfælde betragter medlemsstaterne øget udveksling som en mulighed for at øge donorpuljen og dermed øge sandsynligheden for, at patienter matches med en donor og modtager en transplantation. Dette er især tilfældet for små medlemsstater og patienter, der er vanskelige at transplantere, eller når der ikke findes noget nationalt program for organtransplantation. For så vidt angår børn vedrører det også det lille antal pædiatriske afdøde donorer eller manglen på ekspertise og specifikke transplantationsprogrammer for børn for visse organer (igen i forhold til de få tilfælde og vanskeligheden ved at opretholde et program af højeste kvalitet) (CZ, HR, SI, SK). Én

⁷ Direktivets artikel 17 og kapitel V.

⁸ Alle de medlemsstater, der svarede, undtagen Belgien, Cypern, Finland og Spanien.

medlemsstat (DK) anførte, at en potentiel stigning i samarbejdet sandsynligvis og primært ville blive tilrettelagt gennem den relevante EOEO.

c. Samarbejde mellem kompetent myndighed/organ med delegerede opgaver for organdonation og -transplantation og myndigheder og interessenter i tilgrænsende områder

De fleste medlemsstater (19⁹) rapporterede, at der i forskellig grad var et samarbejde mellem deres kompetente myndighed/organ med delegerede opgaver for organer og myndigheder/interessenter med tilgrænsende ekspertiseområder (jf. tabel 1).

	I høj grad	I nogen grad	Af og til	Aldrig	Ikke relevant
Blod	2	5	4	2	6
Væv og celler	6	4*	3	—	7
Lægemidler	—	3	8	3	5
Medicinsk udstyr	—	2	6	6	5
Andet	1	3	3	5	6

* Det skal bemærkes, at for Spaniens vedkommende er den kompetente myndighed for organer også den kompetente myndighed for væv og celler, og den samarbejder med den særlige kompetente myndighed om assisteret reproduktion.

Tabel 1: Eksisterende samarbejde mellem medlemsstaternes kompetente myndighed/delegerede organ og myndigheder og interessenter på tilgrænsende ekspertiseområder.

Samarbejdet er hyppigere med myndighederne/interessenterne på vævs- og celleområdet end med myndighederne/interessenterne på blodområdet. Interaktioner med myndigheder/interessenter fra sektorerne for lægemidler eller medicinsk udstyr er ret tilfældige. Nogle medlemsstater nævnte andet samarbejde med forskellige medicinske institutter (DE, IT, SI), hospitaler (LV), sundhedsagenturer (EE, SE), sundhedsministerier (DE, IT) og andre organer (BG).

De mest udbredte emner for dette samarbejde er overvågning (14), sporbarhed (11) og donorbeskyttelse (10), men også akkreditering af transplantationscentre, udvikling og vedligeholdelse af registre vedrørende transplantationsmedicin eller vævsdonation og -banker (PL). En anden medlemsstat (SI) fremhævede emnet fremme af donation baseret på grundlæggende etiske principper, altruisme og en nonprofittilgang og understregede, at samarbejde med andre kompetente myndigheder er vigtigt for at sikre gennemsigtighed.

Syv medlemsstater (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) udtrykte interesse for øget samarbejde med myndigheder/interessenter fra tilgrænsende ekspertiseområder, navnlig i forbindelse med vanskelige tilfælde af organtransplantation (f.eks. børn), harmonisering af praksis, donorbeskyttelse og frivillig vederlagsfri donation samt uddannelsesprogrammer og kommunikationsinitiativer.

⁹ Alle de medlemsstater, der svarede, undtagen Belgien, Cypern, Finland, Grækenland og Litauen.

d. Nordirland

De kompetente myndigheder for Nordirland indberettede ikke nogen ændringer efter 2015. Nordirland har en aftale med en EOEO og deltager i organudvekslinger med EU's medlemsstater og med tredjelande. Nordirland anførte, at der er potentiale til at øge antallet af levende donationer gennem Det Forenede Kongeriges Living Kidney Sharing Scheme, som det deltager i. Der er også interesse for et fremtidigt samarbejde med Irland.

Med hensyn til samarbejde med andre myndigheder og interessenter rapporterede Nordirland om omfattende samarbejde med myndigheder inden for vævs- og cellesektoren og lægemiddelsektoren, mens der i et vist omfang foregår samarbejde med myndigheder på området blod og medicinsk udstyr. Dette samarbejde drejer sig hovedsagelig om årvågenhed, sporbarhed og donorbeskyttelse.

3. Donor- og recipientopfølgning

For nogle organer såsom nyrer og lever er der mulighed for donation fra levende donorer. Denne donation er en supplerende organkilde. Det er imidlertid en invasiv foranstaltning at fjerne et organ fra en rask person, som kan have medicinske, psykologiske, sociale og økonomiske konsekvenser. Som fastsat i direktivets artikel 15 skal levende donorer derfor screenes og udvælges nøje, og der skal ske en opfølgning i forhold til disse donorer. På den anden side er opfølgningen af transplanterede patienter overladt til medlemsstaternes beslutninger, men i betragtning 24 i direktivet anerkendes det, at de kompetente myndigheder bør spille en central rolle på dette område¹⁰, og artikel 17, stk. 2, litra e)¹¹, omfatter også dette aspekt.

a. Registre over levende donorer¹²

Der findes registre over levende donorer i de fleste medlemsstater (22), men Litauen og Sverige fører ikke sådanne registre. Siden den sidste rapport har Østrig og Ungarn oprettet et register over opfølgningen på levende donorer, mens Estland nu anvender Scandiatransplant-databasen. Der er ved at blive udviklet et nationalt transplantationsregister i Tyskland (omfattende både døde og levende donorer og ud over det register over lever- og nyredonationer fra levende donorer, der allerede findes for kvalitetssikring).

¹⁰ "[...] kompetente myndigheder bør spille en central rolle i arbejdet med at sikre organers kvalitet og sikkerhed i hele kæden fra donation til transplantation samt med at evaluere deres kvalitet og sikkerhed under patienternes rekonvalescens og opfølgningen. I dette øjemed er der ved siden af systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger behov for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen for at muliggøre en mere omfattende vurdering af kvaliteten og sikkerheden af organer til transplantation. Udveksling af sådanne oplysninger mellem medlemsstaterne ville fremme en yderligere forbedring af donationer og transplantationer på tværs af Unionen."

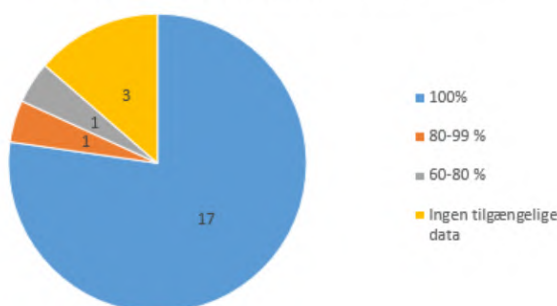
¹¹ "den udsteder passende retningslinjer til sundhedsinstitutioner, fagfolk og andre aktører i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, der kan omfatte retningslinjer for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen med henblik på at vurdere kvaliteten og sikkerheden af de transplanterede organer".

¹² Artikel 15, stk. 3 og 4.

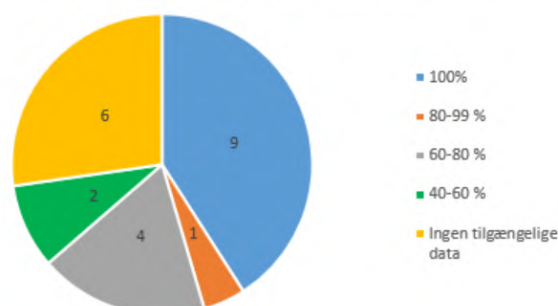
Registrene varierer fra medlemsstat til medlemsstat med hensyn til deres karakteristika og med hensyn til den organisation, der fører dem. Dataene opbevares på hospitalsniveau, men hospitalerne leverer dem også til de nationale registre. I Spanien kan der være et mellemliggende trin til at uploade data til et regionalt register, inden de uploades til det nationale register. De nationale registre føres enten af hospitaler/transplantationscentre (CY, IE, FI, SI), nationale kompetente myndigheder (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), nationale transplantationsorganisationer (LV, NL, SK), sundhedsministerier (IT, PL), nationale institutter (DE) eller registre, der vedligeholdes af EOEO'er, såsom Scandiatransplant (DK, EE) og Eurotransplant (BE). De fleste registre forvaltes af IT-værktøjer med databaser (CZ, IE, HR, PL, PT) og/eller Excel-ark (BG, CY, CZ, LV). Én medlemsstat rapporterede om anvendelse af dokumentation i papirformat (SI).

Opfølgingsintervallerne for levende donorer varierer fra medlemsstat til medlemsstat. I Østrig sendes automatiske påmindelser til udtagningscentret med anmodning om at foretage den næste opfølgende kontrol af den pågældende levende donor og indlæse oplysningerne. Danmark rapporterede, at der er en forsinkelse i dataindlæsningen af opfølgingsoplysninger. Nogle medlemsstater rapporterede, at de med et register over levende donorer kunne forbedre den langsigtede opfølgning (AT, ES, FR), herunder fastlægge standardiserede undersøgelsestider (AT) eller regler for psykologisk og/eller psykiatrisk opfølgning (PT).

Figur 1 Fordeling af medlemsstaterne i henhold til procentdelen af levende donorer, der donerede et organ, der er opført i donorregistret



Figur 2 Fordeling af medlemsstaterne i henhold til procentdelen af levende donorer med opfølgingsdata i donorregistret



Størstedelen af medlemsstaternes registre (17) indeholder data om 100 % af de levende donorer, mens Italien rapporterer om 94 %, Nederlandene 67 %, og tre andre medlemsstater (BE, BG, DE) har ingen tilgængelige tal (jf. figur 1¹³). Opfølgingsdata for levende donorer registreres fuldt ud i ni medlemsstaters registre (jf. figur 2). I syv andre medlemsstater (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) varierer procentdelen af donorer med opfølgingsdata i registret med mellem 50 og 98 %. Seks medlemsstater fastsatte ikke disse data (AT, BE, BG, DE, FR, HU), men en af dem fremhævede, at den planlægger at beregne fuldstændigheden af opfølgingsdata i 2022 (AT).

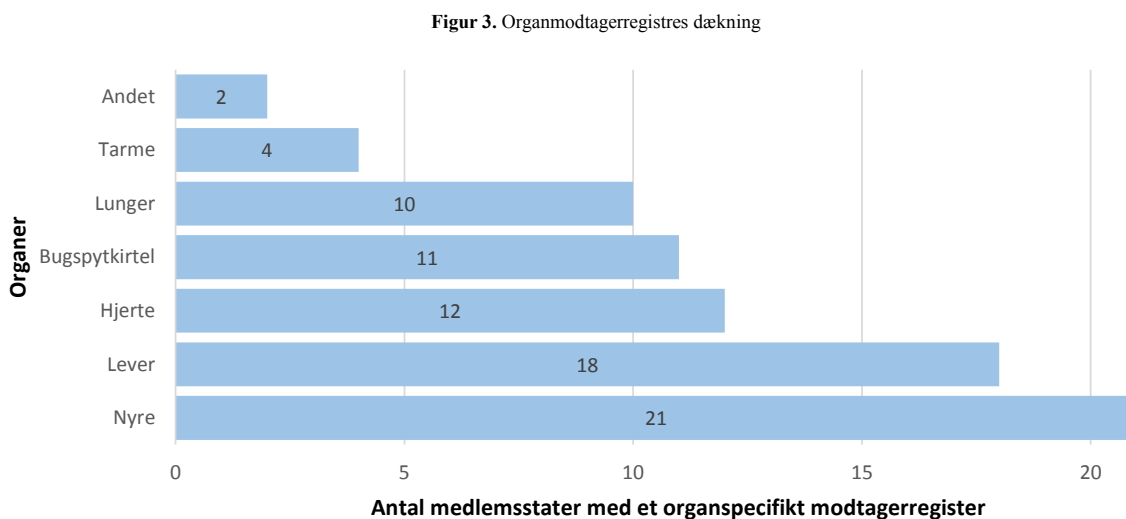
b. Registre over organrecipienter

Registre over organrecipienter føres af alle medlemsstater undtagen tre (Østrig, Belgien og Sverige, skønt Østrig og Belgien har et register over opfølgningen på levende donorer).

¹³ Medlemsstaterne blev bedt om at oplyse procentdelen af levende donorer, der er opført i registret for 2021 (eller 2020, hvis der endnu ikke foreligger tal for 2021): 11 medlemsstater indberettede deres data for 2020, andre 11 for 2021.

Halvdelen af medlemsstaterne havde registre over organrecipienter, inden direktivet blev vedtaget. Fem medlemsstater (EE, HU, LV (for lever), PT og SI) oprettede deres recipientregistre efter 2015, mens der i Tyskland er ved at blive udviklet et nationalt transplantationsregister (der omfatter både donorer og organrecipienter). De fleste registre over organrecipienter er organiseret på samme måde som registrene for levende donorer.

Registrene indeholder hovedsagelig data om patienter, der er transplanteret med nyrer (21), lever (18) og andre organer såsom hjerte (12), bugspytkirtler (11), lunger (10), tarme (4) og andre¹⁴ (se figur 3). To medlemsstater rapporterede, at alle organrecipienter var opført i deres register (FI, FR).

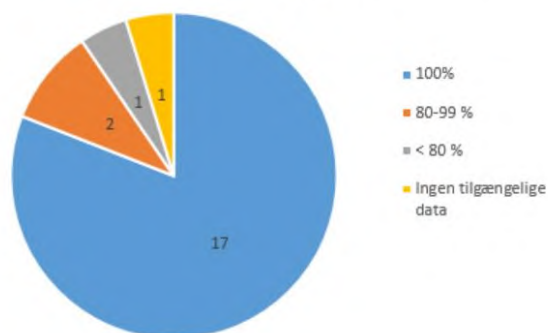


Størstedelen af medlemsstaternes registre (17) omfatter data for alle recipienter, der har modtaget et organ i løbet af det seneste år, for hvilke der foreligger fuldstændige data¹⁵ (jf. figur 4), mens Litauen rapporterede om dækning af omkring 22 % af recipienterne, Nederlandene et interval på 87-96 % og Italien 99,5 % af organrecipienterne. Opfølgingsdata for organrecipienter registreres fuldt ud i 14 medlemsstaters registre (jf. figur 5). I fem medlemsstater (DK, FR, IT, NL, SK) er dækningen over 50 % (den kan variere alt efter det pågældende organ). To medlemsstater (BG, DE) fremlagde ikke dataene.

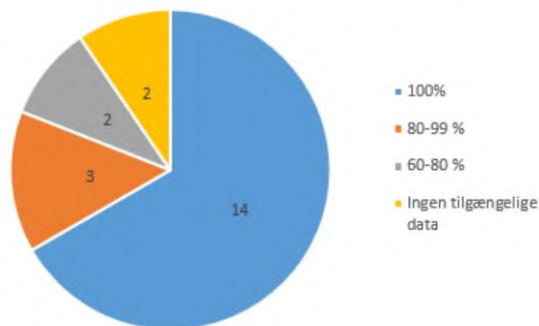
¹⁴ Registre over ansigt (FI), vaskulariserede vævsallotransplantater (PL) (vaskulariseret væv er strengt taget ikke organer, men transplantationerne skal organiseres, som om de var organer).

¹⁵ Medlemsstaterne blev bedt om at oplyse den procentdel af organrecipienterne opført i registret for det seneste år, som de har fuldstændige data for (2021, ellers 2020): 12 medlemsstater angav procentsatser for 2021 og ni for 2020.

Figur 4. Fordeling af medlemsstaterne i henhold til procentdelen af organrecipienter i registret



Figur 4. Fordeling af medlemsstaterne i henhold til procentdelen af organrecipienter med komplette opfølgingsdata i registret



c. Nordirland

Nordirland har registre over levende organdonorer (med krav fra den kompetente myndighed om rettidig indberetning af alle levende donorer) og recipienter, begge ført af et organ med delegerede opgaver (NHSBT). Med hensyn til levende donorer er Nordirland siden 2015 begyndt at udvide parrede/sammenlagte og altruistiske donorordninger og er begyndt at indsamle yderligere oplysninger om disse transplantationer. Registret over organrecipienter omfatter nyre, lever, hjerte, lunger, bugspytkirtel og tarme. Begge registre omfatter 100 % af de levende donorer og recipienter og alle data om øjeblikkelig opfølgning (mens fristen for data til opfølgning efter et år endnu ikke var nået).

4. Bioovervågning¹⁶

I henhold til direktivets artikel 11 skal medlemsstaterne sikre, at der er oprettet et system til rettidig rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

a. Systemer til indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger (SARE)

De fleste medlemsstater har indført specifikke operationelle procedurer for indberetning af SARE til de kompetente myndigheder og de berørte udtagningsorganisationer eller transplantationscentre samt for indberetning af forvaltningsforanstaltninger med hensyn til SARE til den kompetente myndighed. Siden 2015 har tre medlemsstater (DK, EE, FR) rapporteret om ændringer i deres rapporteringssystemer, mens en anden medlemsstat (IE) har rapporteret, at den befinder sig midt i revisionen af sit nuværende bioovervågningssystem for yderligere at tilpasse det til den seneste vejledning og bedste praksis.

¹⁶ 23 ud af 24 medlemsstater besvarede denne del af undersøgelsen, mens én medlemsstat (SE) ikke rapporterede om bioovervågning, som henhører under en anden myndighed, som ikke kunne besvare undersøgelsen.

I forbindelse med indberetning af SARE henviser nogle medlemsstater til en national digital platform (FR, PT, LV), andre nævner offentliggjorte formularer (BG) eller en skriftlig procedure (NL).

De fleste systemer fungerer på nationalt plan med rapporteringsudvekslinger mellem på den ene side hospitaler/transplantationscentre, som beskriver SARE (herunder klassificering med hensyn til alvorlighed/sandsynlighed for gentagelse), træffer og rapporterer om øjeblikkelige foranstaltninger og på den anden side den nationale transplantationsorganisation (DE, PL, SK) eller den nationale kompetente myndighed (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Desuden rapporteres der i Tjekkiet, Italien og Spanien på regionalt plan.

SARE-rapportering forvaltes også via eller i tæt samarbejde med EOEO for medlemsstater, der er involveret i Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) og Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). For organer, der udveksles med andre medlemsstater, iværksætter EOEO'er varslinger og rapportering til centre og kompetente myndigheder. Alle transplantationscentre i Scandiatransplant er i permanent direkte kontakt med hinanden. Én medlemsstat (BE) anførte, at hver SARE, der kommer ind fra Eurotransplant, drøftes i en national arbejdsgruppe.

Transplantationscentrene træffer øjeblikkelige foranstaltninger, men de næste skridt involverer normalt de kompetente myndigheder, der analyserer de enkelte tilfælde og sikrer tæt koordinering med relevante medicinske og andre aktører. Én medlemsstat (LT) rapporterede, at centret i anden omgang foretager en undersøgelse og underretter den kompetente myndighed om SARE og konklusioner. En anden (FR) nævnte, at de lokale bioovervågningskoordinatorer (i centrene) skal fremlægge en årlig rapport, der opsummerer relevante korrigerende foranstaltninger, der er gennemført i deres virksomhed.

De kompetente myndigheder er involveret i koordineringen af overvågningsorganisationen, udviklingen af værktøjer, registreringen, undersøgelsen og opfølgningen af hvert tilfælde af SARE, rettidig fremsendelse af relevante oplysninger om SARE til berørte centre, herunder vævscentre, der kan blive berørt (se litra b), udarbejdelse af korrigerende foranstaltninger og/eller forebyggende foranstaltninger samt offentliggørelse af årlige overvågningsrapporter.

I nogle medlemsstater (ES, PL, IE, IT) er et ekspertpanel også involveret for at gennemgå sagerne og om nødvendigt træffe beslutninger om korrigerende foranstaltninger. Det kan også foreslå foranstaltninger til forbedring af kvaliteten af det nuværende overvågningsystem. I forbindelse med officielle inspektioner inspiceres procedurene for indberetningen regelmæssigt (FI).

Desuden tilrettelægger de kompetente myndigheder uddannelse i overvågning for bioovervågningskoordinatorer (FR). Nogle kompetente myndigheder rapporterede også om offentliggørelse af retningslinjer for at hjælpe de lokale bioovervågningskoordinatorer med at udføre deres opgaver (FR) eller for donorhospitals, laboratoriers/patologiers og transplantationscentres rapportering om SARE (DE).

- b. Sammenkobling mellem rapporteringssystemet for organtransplantation og det indberetningssystem, der er oprettet for transplantation af væv og celler

I medlemsstater, hvor den kompetente myndighed for organer også er den kompetente myndighed for væv og celler (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), udpeges og underrettes berørte vævs- og cellerecipienter eller vævscentre samt organtransplantationscentre, så snart et tilfælde indberettes. Der anvendes de samme bioovervågningsværktøjer/-systemer til SARE for organer og væv og celler (EE, FI, FR, SI). En anden medlemsstat (IT) rapporterede, at der var udarbejdet et flowdiagram for at sikre korrekt meddelelse mellem forskellige involverede aktører.

I en anden medlemsstat (DE) er der oprettet et særligt system for at muliggøre en pålidelig forbindelse mellem organudtagningsorganisationen og de forskellige vævsbanker, hvis en donor donerede både organer og væv eller celler. Én medlemsstat (IE) nævnte eksistensen af en ordning mellem de to funktioner, som vil blive videreudviklet.

I nogle medlemsstater er der ingen automatisk forbindelse mellem de to systemer, og de relevante oplysninger meddeles pr. e-mail eller telefon (DK), udveksles mellem de kompetente organer med delegerede opgaver (AT) eller kommunikerer direkte til vævscentrene af den kompetente myndighed (HU) eller organet med delegerede opgaver for organer (SK). I andre tilfælde videregives de relevante oplysninger direkte mellem transplantationscentrene og vævscentrene (BE). Seks medlemsstater (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) rapporterede, at de ikke havde nogen sammenkobling mellem rapporteringssystemerne for organtransplantation og det indberetningssystem, der er oprettet for transplantation af væv og celler.

- c. Procedure for kontakt mellem kompetente myndigheder i tilfælde af SARE, der kan berøre flere medlemsstater

Mange medlemsstater benytter kommunikationskanalerne i de EOEO'er, de er en del af, såsom Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) og Scandiatransplant (DK, EE, FI), og bemærker, at der sjældent er behov for direkte kontakt fra den kompetente myndighed til andre, da EOEO'erne har veletablerede procedurer for sådanne hændelser til at varsle transplantationscentrene (DK).

I andre tilfælde (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) foregår kommunikationen mellem de kompetente myndigheder direkte via telefon eller e-mail. Disse oplysninger kan findes på kontaktlisten på en særlig webside¹⁷.

To medlemsstater (BG, LV) rapporterede, at SARE i tilfælde af andre involverede medlemsstater ville blive indberettet via det hurtige varslingsystem for humane væv og celler (RATC), og en anden nævnte, at et system som RATC kunne være et nyttigt redskab til udveksling af oplysninger mellem kompetente myndigheder vedrørende advarsler og

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>.

overvågningsbegivenheder på organområdet (FR). Desuden henviste en medlemsstat (PT) til specifikke bilaterale aftaler om udveksling af organer, som fastlægger procedurer for rapportering af SARE (i overensstemmelse med kravene i direktiv 2012/25/EU¹⁸).

Én medlemsstat forklarede, at den ikke har en specifik procedure for overvågningsoplysninger, der skal deles med kompetente myndigheder fra andre medlemsstater, da størstedelen af organerne indsamles og transplanteres i dens eget land (FR), men i givet fald vil den kompetente myndighed kontakte direkte kendte modparter i det pågældende land (som det var tilfældet under covid-19-pandemien).

Hvis et tilfælde af SARE, der kan påvirke medlemsstaterne, indberettes i en anden medlemsstat, kontaktes disse på en symmetrisk måde.

d. Nordirland.

I Nordirland er der indført operationelle procedurer for indberetning af SARE og for forvaltningen heraf: SARE indberettes til et organ med delegerede opgaver, som derefter rapporterer til den kompetente myndighed. Der afholdes regelmæssige møder mellem de to for at sikre kvalitet i og styring af processen. Der er en forbindelse mellem rapporteringssystemet for organtransplantation og indberetningssystemet for transplantation af væv og celler (nogle medarbejdere arbejder også på tværs af de hold, der er ansvarlige for overvågning af organer og væv og celler, og er i stand til at forbinde relevante tilfælde). I tilfælde af SARE, der påvirker medlemsstaterne, sikrer organet med delegerede opgaver videregivelsen af de relevante oplysninger til andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 2012/25/EU.

5. Covid-19-pandemiens indvirkning på organtransplantationssektoren

I en [erklæring fra juni 2020](#) fremhævede EU's nationale kompetente myndigheder for organdonation og -transplantation en række behov på nationalt plan og EU-plan for at fremme genopretningen efter de skadelige virkninger af covid-19 og forberede sektoren på eventuelle fremtidige udbrud.

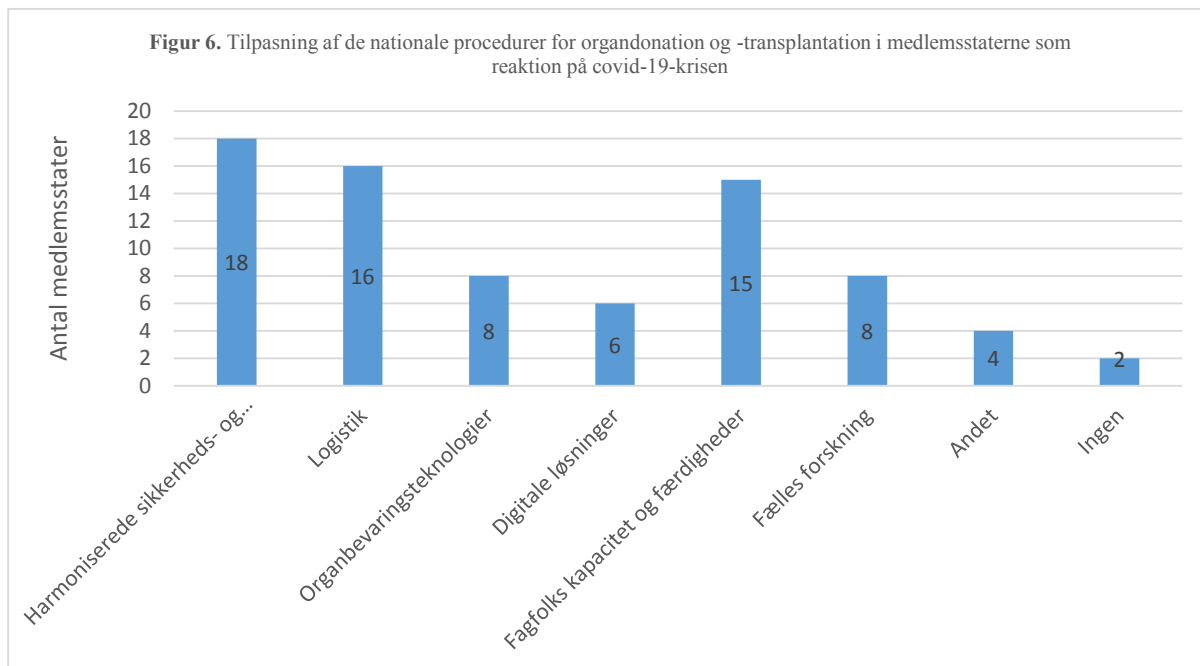
a. Trufne foranstaltninger og udfordringer

Næsten alle medlemsstater (undtagen FR og SE) tilpassede deres nationale procedurer for organdonation og -transplantation som reaktion på pandemien (jf. figur 6). Den mest udbredte foranstaltning vedrørte harmoniserede sikkerheds- og kvalitetsprotokoller baseret på retningslinjer som f.eks. ECDC¹⁹. Mange medlemsstater har også truffet foranstaltninger til at

¹⁸ Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/25/EU af 9. oktober 2012 om informationsprocedurer i forbindelse med udveksling af menneskelige organer til transplantation medlemsstater imellem (EUT L 275 af 10.10.2012, s. 27).

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

lette logistikken, herunder dem, der er nødvendige for grænseoverskridende udveksling af organer og rejser, og til at styrke kapaciteten og færdighederne hos kritisk plejepersonale, donorkoordinatorer, transplantationspersonale, organudtagningsorganisationer og/eller interne/nationale transplantationsorganisationer som reaktion på pandemien. Desuden traf nogle foranstaltninger til at støtte gennemførelsen af organbevaringsteknologier²⁰ samt til at styrke forskningen i overførbare sygdommes virkninger på transplantation. Seks medlemsstater har gennemført digitale løsninger til EU-dækkende dataindsamling og overvågning af resultater efter transplantation og årvågenhed. To medlemsstater (ES, IT) har oprettet specifikke dataindsamlingsplatforme til overvågning af covid-19-virkningerne på transplantationsområdet.



En

medlemsstat (FI) bemærkede, at protokoller er baseret på den første bølge af pandemien, hvor der ikke blev anvendt covid-19-positive donorer til organdonation, og positive recipienter kun blev opereret med vitale indikationer. På den anden side indberettede Spanien og Italien regelmæssige ajourføringer af sikkerhedsprotokoller og anbefalinger på grundlag af pandemiens udvikling samt protokoller for vaccination af transplanterede patienter. Italien har også udstedt en national protokol om brug af covid-19-positive donorer. I Frankrig fremsatte en ekspertgruppe anbefalinger om donortestning for at undgå overførsel af covid-19 til recipienterne, hvor der blev taget hensyn til organernes karakter (vitale i forhold til ikkevitale organer).

I Italien blev der også arrangeret webinarer for patienter/transplantationsrecipienter. Én medlemsstat (PL) rapporterede, at den havde tilpasset de retlige procedurer vedrørende akkreditering af transplantationscentre til onlineformularer.

²⁰ Dette giver længere ex-vivo-tidsvinduer til at lette transplantationer, når logistikken er mere kompleks, f.eks. i tilfælde af lokale udbrud.

Én medlemsstat (DK) bemærkede, at lande i Scandiatransplant-området var i stand til at teste grundigt for covid-19 meget tidligt i pandemien og tog hensyn til de dermed forbundne problemer. For den pågældende medlemsstat fortsatte de fleste transplantationsaktiviteter som sædvanlig uden vedvarende drop-in-transplantationsaktiviteter. En anden (SE) rapporterede ikke om nogen negativ indvirkning på transplantationerne under hele pandemien, og der blev gennemført et rekordstort antal transplantationer i 2021.

Pandemien skabte dog andre nye udfordringer for de kompetente myndigheder, såsom problemer med organiseringen af sundhedssystemerne (kapaciteten på intensivafdelingerne, tilgængelighed af operationsstuer, udmattet personale) (rapporteret af CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) eller pandemiens uensartede spredning (i forskellige regioner i samme land), som påvirkede transplantationsprogrammerne (IT). Foranstaltninger og situationer i hastig forandring var også en udfordring for flere medlemsstater (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI), som krævede oplysninger, koordinering (for at fastlægge ajourførte procedurer) og løbende tilpasning til nye protokoller. Én medlemsstat (SI) rapporterede, at der var behov for mange møder mellem Eurotransplants medlemmer, og at der måtte nedsættes en særlig stående arbejdsgruppe, som skulle overvåge den seneste udvikling og tilpasse politikker og procedurer, hvor det var nødvendigt. En anden medlemsstat (AT) understregede også udfordringer i forbindelse med samarbejde og informationsudveksling med de nationale krisestyringssystemer. Medlemsstaterne rapporterede om manglen på videnskabelige oplysninger i begyndelsen af pandemien (ES, FI) og frygten for at overføre sygdommen til transplanterede patienter (ES). Det var også en udfordring at teste potentielle donorer og opnå laboratorieresultater i tide (CZ, FR, HU), og screeninger af donorer og recipienter var tidskrævende (EL, LV). Andre udfordringer vedrører etablering af covid-19-frie områder på hospitaler (FR, IT, LV), mangel på donorer (BG, CY, FR) samt vanskeligheder med international udveksling af organer (SI), herunder med hensyn til international transportlogistik (EE).

Mange medlemsstater er enige om, at alle de foranstaltninger, der er truffet under pandemien (som vist i figur 6), stadig er nødvendige og relevante for deres lande (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), mens andre kun fremhævede specifikke foranstaltninger, navnlig behovet for harmoniserede sikkerheds- og kvalitetsprotokoller baseret på retningslinjer som f.eks. dem fra ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), de involverede fagfolks kapacitet og færdigheder (BG, CY, CZ, PT, SK) og gennemførelse af organbevaringsteknologier (BG, CY, EL, HU, SK). Desuden rapporterede nogle medlemsstater (AT, NL, LV) om grænseoverskridende udveksling af organer, udveksling af bedste praksis og harmonisering af kriterier og procedurer. To medlemsstater rapporterede, at de ser med tilfredshed på hyppigere ajourføringer af anbefalingerne om testning og udelukkelse af donorer fra ECDC (EE, SE).

To medlemsstater (DK, FR) bemærkede, at der ikke er behov for yderligere specifikke foranstaltninger.

b. Prioriteter til at afbøde de skadelige virkninger af covid-19 i organsektoren og til at styrke sektoren på lang sigt

Medlemsstaterne rapporterede om to hovedområder, der bør prioriteres: i) styrkelse af kapaciteten hos intensivtjenester og fagfolk, der beskæftiger sig med organforvaltning, -udtagning og -transplantation (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI og SK), ii) udvikling af retningslinjer på EU-plan (herunder vedrørende covid-19-positive donorer og recipienter), der giver mulighed for større harmonisering mellem medlemsstaterne og grænseoverskridende udveksling (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT og LV). Desuden vil sikkerhedsprotokoller og nødplaner sikre, at transplantationsaktiviteten ikke mindskes i tilfælde af en ny pandemisk bølge (HR, IT). Samarbejdet mellem videnskabelige eksperter, herunder om omfattende dataindsamling, blev også nævnt som et bidrag til at fremskynde udviklingen af evidensbaserede tilgange (DE, FI, PT). Én medlemsstat (ES) foreslog et rum til at udveksle hurtige anbefalinger med de nationale konkurrencemyndigheder²¹ og give dem mulighed for at fremsætte nationale anbefalinger med henblik på kommentarer eller forslag. Gennemførelse af digitale løsninger til dataindsamling og overvågning af resultater og overvågning efter transplantation blev også nævnt (BG, EL). Nogle medlemsstater henviste også til andre behov i forbindelse med: i) udvikling og vedligeholdelse af et informationsnetværk med grænseoverskridende partnere (AT), ii) indførelse af telemedicinværktøjer for at sikre fjernopfølgning af patienter (IT) og iii) forskning (f.eks. for at udelukke eller bevise organspecifik SARS-CoV-2-overførsel for at maksimere organtransplantation og samtidig opretholde kvalitet og sikkerhed) (HU). Endelig blev behovet for at øge bevidstheden hos beslutningstagerne (AT), støtten til øremærkning af donations- og transplantationstjenester i medlemsstaterne (IE), det tætte samarbejde med regionale transplantationscentre (CZ) og håndteringen af logistikspørgsmål for transport på tværs af medlemsstaterne (BG) også nævnt.

Ifølge medlemsstaterne er foranstaltninger på EU-plan bedst i stand til at tage fat på nogle af disse prioriteter, navnlig udarbejdelsen af henstillinger og retningslinjer. EU-koordinering anses også for at være gavnlige for udveksling af nationale erfaringer og bedste praksis, herunder harmonisering af donortestforanstaltninger, for fremme af logistik i EU, for øget udveksling af organer (med samme betingelser for grænseoverskridende udveksling) og for forøgelse af donorpuljen, for forskning og for udveksling af videnskabelig viden, som kan forbedres via big data-platformer.

Én medlemsstat (DE) bemærkede, at det er nødvendigt at blive mere selvforsynende på EU-plan for at sikre tilgængeligheden af de nødvendige ressourcer (perfusionsvæsker, medicinsk udstyr (testning)) og undgå mangler. Den foreslog også europæiske strategier til håndtering af udfordringerne i forbindelse med den ekstreme byrde for sundhedspersonalet, mens en anden henviser til behovet for finansiel støtte til uddannelse (SI).

c. Nordirland

Myndighederne i Nordirland rapporterede, at de havde truffet foranstaltninger (alle vist i figur 6) under pandemien og fortsætter med at foretage klinisk revision af politikker i takt med udviklingen af viden og erfaring. Myndighederne bemærkede, at der er behov for et konsekvent

²¹ Dette er blevet organiseret via Kommissionens samarbejdsplatform CIRCABC.

screeningprogram på tværs af medlemsstaterne og udveksling af oplysninger om typen af udførte test for at garantere sikker grænseoverskridende udveksling af organer. De rapporterede, at kapaciteten i kritiske behandlingsenheder, transplantationsenheder og recipienters adgang til pladser på intensivafdelinger var en udfordring. Udveksling af politikker, procedurer, ændret praksis og data med andre medlemsstater anses for at være en prioritet på lang sigt for at afbøde virkningerne af pandemien.

6. Andre bemærkninger

a. Vanskeligheder med at gennemføre eller fortolke direktivet

Kun to medlemsstater (AT, IE) rapporterede om vanskeligheder med gennemførelsen af direktivet, som var knyttet til en kompleks koordinering, der involverer forskellige interessenter, eller samarbejde og konsolidering af forskellige sektorer og en læringsfase, samtidig med at kvalitetsrammen blev indført.

Én medlemsstat (AT) bemærkede, at der var udfordringer i forbindelse med fortolkningen af direktivet og påpegede behovet for klare definitioner og tilsyn. Én medlemsstat (HU) rapporterede, at den havde strengere regler end i direktivet med en årlig evaluering af dens nationale program for organdonation og -transplantation (offentligt tilgængelig). Desuden findes der et kvalitetssikringsprogram på hospitalsplan for organdonation, medtagelse af alle kasserede organer i det nationale register for organdonation og kvalitetsrapporter om organerne i udtagings- og transplantationsfasen.

b. Relevansen af den foreslåede revision af lovgivningen om blod, væv og celler for organsektoren²²

Nogle medlemsstater (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL og SI) bemærkede de tætte forbindelser mellem de lovgivningsmæssige rammer for organer og væv og celler (da afdøde organdonorer undertiden også er vævsdonorer) og i mindre omfang med den lovgivningsmæssige ramme for blod, da de alle har de samme principper for altruistisk donation. Principper og standarder vedrørende sikkerhed og kvalitet (herunder harmonisering af forebyggende foranstaltninger i forbindelse med overførsel af patogener), beskyttelse af levende donorer, ikkekommercialisering af det menneskelige legeme, sporbarhed og bioovervågning og den øgede rolle for videnskabelige ekspertorganer med hensyn til at udarbejde retningslinjer og dele viden blev nævnt som relevante for både organsektoren og sektoren for blod, væv og celler.

En klarere forbindelse mellem lovgivningen om væv og celler og organer, f.eks. med hensyn til SARE, ville blive hilst velkommen (DK). Efter en anden medlemsstats opfattelse (SI) kræver gennemsigtighed, sporbarhed, kvalitet og sikkerhed for organer, væv og celler de samme principper og bør være omfattet af én lovgivning. Andre medlemsstater har også givet udtryk for,

²² I undersøgelsesperioden (februar — april) var den foreslåede revision af lovgivningen om blod, væv og celler under udarbejdelse: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en.

at det er nødvendigt at opbygge kommunikationskanaler til informationsstrømme mellem sektorerne. Endelig kan revisionen af lovgivningen om blod, væv og celler for en anden medlemsstat (IE) også føre til, at der er ressourcer til rådighed for uddannelsesprogrammer for nøglepersonale og -hold.

7. Konklusioner

Overordnet set havde medlemsstaterne ingen vanskeligheder med gennemførelsen og fortolkningen af organdirektivet i perioden 2015-2021, og den nuværende retlige ramme sørger for sikkerhed og kvalitet på området organdonation og -transplantation. Covid-19-pandemien skabte imidlertid nye og yderligere udfordringer for medlemsstaterne, som reagerede rettidigt for at garantere transplantationssikkerheden ved at følge ajourførte protokoller på nationalt plan samt ECDC's vejledning. EU-koordinering og navnlig ajourført vejledning fra ECDC blev betragtet som væsentlige elementer under krisen. Der er stadig behov for foranstaltninger til at imødegå pandemien og dens langsigtede virkninger og sikre beredskab i tilfælde af en ny krise.

Generelt er harmoniseringen af procedurene i EU meget værdsat, da dette også kan lette udvekslingen af organer på tværs af grænserne. Medlemsstaterne ser fordelene ved grænseoverskridende udvekslinger med henblik på at øge donorpuljerne og overvinde organunderskud på nationalt plan og udfordringer såsom patienter, der er vanskelige at transplantere.

Overvågning, sporbarhed og donorbeskyttelse er de mest udbredte emner for samarbejde med myndigheder og interessenter med tilgrænsende ekspertiseområder, hvor samspillet med vævs- og cellesektoren er de mest relevante.

Medlemsstaterne har gjort fremskridt med hensyn til at oprette deres egne registre over levende donorer og recipienter eller benytter EOEO'er til denne funktion. Der er en merværdi ved de kommunikationskanaler, som EOEO'erne stiller til rådighed i tilfælde af SARE, der involverer andre medlemsstater.