



Βρυξέλλες, 6 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	30 Νοεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 671 final
Θέμα:	ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 671 final.

σνημμ.: COM(2022) 671 final



Βρυξέλλες, 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση

{SWD(2022) 376 final}

Αποποίηση ευθύνης: Οι πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα έκθεση βασίζονται στις επιμέρους εκθέσεις των κρατών μελών.

Ούτε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ούτε οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο ενεργεί εξ ονόματός της ευθύνεται για το περιεχόμενο των πληροφοριών αυτών και για την ενδεχόμενη χρήση τους.

1. Εισαγωγή¹

Η παρούσα έκθεση παρουσιάζει συνοπτικά την εφαρμογή της οδηγίας 2010/53/ΕΕ² σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (στο εξής: οδηγία) από τα κράτη μέλη.

Η οδηγία προβλέπει ότι, ανά τριετία, τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή για τις δραστηριότητες που αναλήφθηκαν, καθώς και για την πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή της οδηγίας (άρθρο 22 παράγραφος 1), και ότι η Επιτροπή πρέπει να δημοσιεύει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας (άρθρο 22 παράγραφος 2). Η πρώτη έκθεση κάλυπτε την περίοδο 2010-2014³.

Η παρούσα έκθεση καλύπτει την περίοδο 2015-2021. Η παρατεταμένη περίοδος αναφοράς λαμβάνει υπόψη τον αντίκτυπο της πανδημίας COVID-19 στον τομέα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων. Βασίζεται στις απαντήσεις των αρμόδιων αρχών για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων από 24 κράτη μέλη⁴, οι οποίες συγκεντρώθηκαν μέσω δομημένου ερωτηματολογίου στο εργαλείο EUSURVEY (κατά την περίοδο Φεβρουαρίου-Απριλίου 2022). Η έκθεση επικεντρώνεται στις αλλαγές που συντελέστηκαν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών από το 2015, στα μητρώα δοτών και ληπτών που έχουν συσταθεί, στις διαδικασίες βιοεπαγρύπνησης και στα μέτρα που ελήφθησαν για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19. Οι απαντήσεις του Ηνωμένου Βασιλείου όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία⁵ παρουσιάζονται συνοπτικά σε χωριστές παραγράφους⁶.

¹Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δράσεις της ΕΕ στον τομέα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων, ανατρέξτε στην ειδική ιστοσελίδα της Επιτροπής https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_el.

² Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14).

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016DC0809&qid=1665994813151&from=EN>

⁴Όσον αφορά τη Σλοβακία, οι απαντήσεις παρασχεθήκαν από το εξουσιοδοτημένο όργανο. Το Λουξεμβούργο, η Μάλτα και η Ρουμανία δεν απάντησαν στο ερωτηματολόγιο.

⁵ Σύμφωνα με τη συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου, για τους σκοπούς της οδηγίας 2010/53/ΕΕ, οι αναφορές στα κράτη μέλη περιλαμβάνουν το Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

⁶ Κοινή απάντηση της Αρχής για τους Ανθρώπινους Ιστούς (HTA) και του φορέα National Health Service Blood and Transplant (NHSBT), που ισχύει για τη Βόρεια Ιρλανδία για την περίοδο 2015-2021.

Όπως περιγράφεται αναλυτικότερα στην παρούσα έκθεση, από την ανάλυση των απαντήσεων των κρατών μελών προκύπτει ότι, συνολικά, δεν αντιμετώπισαν δυσκολίες με την εφαρμογή της οδηγίας, και το ισχύον νομικό πλαίσιο εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας στον τομέα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων. Ωστόσο, η πανδημία COVID-19 δημιούργησε νέες προκλήσεις και τα κράτη μέλη αντέδρασαν γρήγορα για να διασφαλίσουν την ασφάλεια των μεταμοσχεύσεων, ακολουθώντας επικαιροποιημένα πρωτόκολλα σε εθνικό επίπεδο, καθώς και την καθοδήγηση που παρείχε το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC).

2. Ορισμός και υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών ⁷

Το άρθρο 17 της οδηγίας προβλέπει ότι τα κράτη μέλη ορίζουν μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές (ή εξουσιοδοτημένους φορείς) για τη λήψη σειράς μέτρων, συμπεριλαμβανομένης της προσαρμογής του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας στα πρόσφατα δεδομένα, της χορήγησης αδειών στους οργανισμούς αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης και του ελέγχου τους, της παροχής καθοδήγησης και της επίβλεψης των ανταλλαγών οργάνων με άλλα κράτη μέλη και με τρίτες χώρες.

α. Αλλαγές στις αρμόδιες αρχές από το 2015

Από την τελευταία έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας, τρία κράτη μέλη παρουσίασαν αλλαγές στις αρμόδιες αρχές τους για τα όργανα, με τη σύσταση νέας αρχής που ανέλαβε αυτόν τον ρόλο (DK, EST), ή αλλαγή στην οργανωτική δομή της αρμόδιας αρχής (BG). Επιπλέον, δύο κράτη μέλη ανέφεραν την έγκριση ή την έναρξη ισχύος νέου εθνικού νόμου για τα όργανα (EST, SI).

β. Συμμετοχή σε ανταλλαγές οργάνων

Όλα τα κράτη μέλη ανέφεραν ανταλλαγές οργάνων με άλλα κράτη μέλη, και 20 κράτη μέλη⁸ ανέφεραν συμμετοχή σε ανταλλαγή οργάνων μέσω ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων (EOEO), όπως οι οργανισμοί Scandiatransplant και Eurotransplant, με σύναψη ειδικών συμφωνιών. Εννέα κράτη μέλη ανέφεραν επίσης ανταλλαγές οργάνων με τρίτες χώρες (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Ένα κράτος μέλος (IT) αναφέρθηκε επίσης σε συμμετοχή σε διεθνή προγράμματα διασταυρούμενης δωρεάς νεφρών για μεταμόσχευση από ζώντες δότες.

Δεκαέξι κράτη μέλη (BG, CY, CZ, DE, EST, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) ανέφεραν ότι θα ενδιαφέρονταν να αυξήσουν τις ανταλλαγές οργάνων με άλλα κράτη μέλη, κυρίως σε περιπτώσεις παιδιών (14), λιγότερο συχνά μεταμοσχευμένων οργάνων (9) ή σε περιπτώσεις ασυμβατότητας τύπων αίματος ABO (8). Ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν δυσκολίες όσον αφορά άλλες ειδικές περιπτώσεις, όπως οι υπερανοσοποιημένοι ασθενείς (CY, IT), καθώς και επείγοντα περιστατικά που απαιτούν ταχεία αντιμετώπιση (PL). Για όλες αυτές τις ειδικές περιπτώσεις, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι η αύξηση των ανταλλαγών αποτελεί ευκαιρία για την αύξηση του αριθμού των δοτών, που θα αυξήσει με τη σειρά του την

⁷Άρθρο 17 και κεφάλαιο V της οδηγίας.

⁸Όλα τα κράτη μέλη που απάντησαν, εκτός από το Βέλγιο, την Κύπρο, τη Φινλανδία και την Ισπανία.

πιθανότητα οι ασθενείς να είναι συμβατοί με έναν συγκεκριμένο δότη και να λάβουν μόσχευμα. Αυτό ισχύει ιδίως για τα μικρά κράτη μέλη, καθώς και για τους ασθενείς που είναι δύσκολο να υποβληθούν σε μεταμόσχευση ή όταν δεν υπάρχει εθνικό πρόγραμμα μεταμόσχευσης οργάνων. Στην περίπτωση των παιδιών, σχετίζεται επίσης με τον μικρό αριθμό παιδιατρικών αποβιωσάντων δοτών ή την έλλειψη εμπειρογνώσιας και ειδικών προγραμμάτων μεταμόσχευσης για παιδιά για ορισμένα όργανα (τα οποία σχετίζονται και πάλι με τον μικρό αριθμό περιστατικών και τη δυσκολία διατήρησης ενός προγράμματος ύψιστης ποιότητας) (CZ, HR, SI, SK). Ένα κράτος μέλος (DK) δήλωσε ότι μια πιθανή αύξηση της συνεργασίας θα οργανωνόταν πιθανότατα και κατά κύριο λόγο μέσω του αρμόδιου ΕΟΕΟ.

γ. Συνεργασία μεταξύ αρμόδιας αρχής / εξουσιοδοτημένου φορέα για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και αρχών και ενδιαφερόμενων μερών σε συναφείς τομείς

Τα περισσότερα κράτη μέλη (19⁹) ανέφεραν την ύπαρξη συνεργασίας, σε διάφορους βαθμούς, μεταξύ της οικείας αρμόδιας αρχής / του οικείου εξουσιοδοτημένου φορέα για όργανα και αρχών / ενδιαφερόμενων μερών σε συναφείς τομείς εμπειρογνώσιας (βλ. πίνακα 1).

	Σε μεγάλο βαθμό	Σε κάποιον βαθμό	Περιστασιακά	Ποτέ	Άνευ αντικειμένου
Αίμα	2	5	4	2	6
Ιστοί και κύτταρα	6	4*	3	—	7
Φάρμακα	—	3	8	3	5
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα	—	2	6	6	5
Άλλα	1	3	3	5	6

* Αξίζει να σημειωθεί ότι, για την Ισπανία, η αρμόδια αρχή για τα όργανα είναι επίσης η αρμόδια αρχή για τους ιστούς και τα κύτταρα, και συνεργάζεται με την ειδική αρμόδια αρχή για την υποβοηθούμενη ανθρώπινη αναπαραγωγή.

Πίνακας 1: Υφιστάμενες συνεργασίες μεταξύ της αρμόδιας αρχής / του εξουσιοδοτημένου φορέα των κρατών μελών και αρχών και ενδιαφερόμενων μερών σε συναφείς τομείς εμπειρογνώσιας.

Οι συνεργασίες είναι συχνότερες με τις αρχές / τα ενδιαφερόμενα μέρη στον τομέα των ιστών και των κυττάρων απ' ό, τι με εκείνες στον τομέα του αίματος. Οι αλληλεπιδράσεις με αρχές / ενδιαφερόμενα μέρη από τους τομείς των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μάλλον περιστασιακές. Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν ότι άλλες συνεργασίες πραγματοποιούνται με διάφορα ιατρικά ιδρύματα (DE, IT, SI), νοσοκομεία (LV), ιατρικές υπηρεσίες (EST, SE), υπουργεία υγείας (DE, IT) και άλλους φορείς (BG).

Τα πιο διαδεδομένα θέματα των εν λόγω συνεργασιών είναι η επαγρύπνηση (14), η ιχνηλασιμότητα (11) και η προστασία των δοτών (10), αλλά και η διαπίστευση των κέντρων μεταμόσχευσης, η ανάπτυξη και η τήρηση μητρώων που σχετίζονται με τη μεταμοσχευτική ιατρική, ή η δωρεά ιστών και η φύλαξη ιστών σε τράπεζες (PL). Ένα άλλο κράτος μέλος (SI)

⁹Όλα τα κράτη μέλη που απάντησαν, εκτός από το Βέλγιο, την Κύπρο, τη Φινλανδία, την Ελλάδα και τη Λιθουανία.

επισήμανε το θέμα της προώθησης της δωρεάς βάσει θεμελιωδών δεοντολογικών αρχών, του αλτρουισμού και μιας μη κερδοσκοπικής προσέγγισης, και υπογράμμισε ότι η συνεργασία με άλλες αρμόδιες αρχές ήταν σημαντική για τη διασφάλιση της διαφάνειας.

Επτά κράτη μέλη (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) εξέφρασαν ενδιαφέρον για αυξημένη συνεργασία με αρχές / ενδιαφερόμενα μέρη από συναφείς τομείς εμπειρογνωσίας, ιδίως όσον αφορά δύσκολα περιστατικά μεταμόσχευσης οργάνων (π.χ. παιδιά), την εναρμόνιση των πρακτικών, την προστασία των δοτών και την εθελοντική μη αμειβόμενη δωρεά, καθώς και εκπαιδευτικά προγράμματα και πρωτοβουλίες επικοινωνίας.

δ. Βόρεια Ιρλανδία

Οι αρμόδιες αρχές για τη Βόρεια Ιρλανδία δεν ανέφεραν αλλαγές από το 2015. Η Βόρεια Ιρλανδία έχει συνάψει συμφωνία με ΕΟΕΟ και συμμετέχει σε ανταλλαγές οργάνων με κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και με τρίτες χώρες. Η Βόρεια Ιρλανδία δήλωσε ότι υπάρχει δυνατότητα αύξησης των δωρεών εν ζωή μέσω του προγράμματος του Ηνωμένου Βασιλείου «Living Kidney Sharing Scheme», στο οποίο συμμετέχει. Εξέφρασε επίσης ενδιαφέρον για μελλοντική συνεργασία με την Ιρλανδία.

Όσον αφορά τις συνεργασίες με άλλες αρχές και ενδιαφερόμενα μέρη, η Βόρεια Ιρλανδία ανέφερε εκτεταμένες συνεργασίες με τις αρχές στους τομείς των ιστών, των κυττάρων και των φαρμάκων, ενώ οι συνεργασίες με τις αρχές στους τομείς του αίματος και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πραγματοποιούνται σε κάποιο βαθμό. Οι εν λόγω συνεργασίες αφορούν κυρίως την επαγρύπνηση, την ιχνηλασιμότητα και την προστασία των δοτών.

3. Παρακολούθηση της κατάστασης του δότη και του λήπτη

Για ορισμένα όργανα, όπως τους νεφρούς και το ήπαρ, είναι δυνατή η δωρεά εν ζωή, χάρη στην οποία εξασφαλίζεται συμπληρωματική πηγή οργάνων. Ωστόσο, η αφαίρεση οργάνου από υγιές άτομο συνιστά επεμβατικό μέτρο και μπορεί να έχει ιατρικές, ψυχολογικές, κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Ως εκ τούτου, οι ζώντες δότες πρέπει να ελέγχονται, να επιλέγονται και να παρακολουθούνται προσεκτικά, όπως ορίζεται στο άρθρο 15 της οδηγίας. Από την άλλη πλευρά, η παρακολούθηση της κατάστασης των ασθενών που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση επαφίεται στις αποφάσεις των κρατών μελών, ωστόσο η αιτιολογική σκέψη 24 της οδηγίας αναγνωρίζει ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διαδραματίζουν καίριο ρόλο στο θέμα αυτό¹⁰ και το άρθρο 17 παράγραφος 2 στοιχείο ε)¹¹ περιλαμβάνει επίσης αυτή την πτυχή.

¹⁰«Οι αρμόδιες αρχές [...] πρέπει να διαδραματίζουν καίριο ρόλο όσον αφορά την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων καθ' όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, καθώς και την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειάς τους κατά την ανάρρωση του ασθενούς και στη διάρκεια της κατοπινης παρακολούθησης. Για τον λόγο αυτόν, παράλληλα προς το σύστημα για την αναφορά σοβαρών αρνητικών συμβάντων και αντιδράσεων, η συλλογή των σημαντικών μετεγχειρητικών δεδομένων είναι αναγκαία για μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση. Η ανταλλαγή των πληροφοριών αυτών μεταξύ των κρατών μελών θα επιτρέψει την περαιτέρω βελτίωση της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων σε όλη την Ένωση.»

¹¹«παρέχουν κατάλληλη καθοδήγηση στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, στους επαγγελματίες του τομέα και σε άλλους φορείς που δραστηριοποιούνται σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, ενδεχομένως περιλαμβανομένης και καθοδήγησης για τη συλλογή σημαντικών

α. Μητρώα ζώντων δοτών¹²

Μητρώα ζώντων δοτών υπάρχουν στα περισσότερα κράτη μέλη (22), ωστόσο η Λιθουανία και η Σουηδία δεν τηρούν τέτοια μητρώα. Από την τελευταία έκθεση, η Αυστρία και η Ουγγαρία κατάρτισαν μητρώο για την παρακολούθηση της κατάστασης των ζώντων δοτών, ενώ η Εσθονία χρησιμοποιεί πλέον τη βάση δεδομένων του Scandiatransplant. Στη Γερμανία καταρτίζεται επί του παρόντος εθνικό μητρώο μεταμοσχεύσεων (το οποίο καλύπτει τόσο τους αποβιώσαντες όσο και τους ζώντες δότες, επιπρόσθετα στο μητρώο εν ζωή δωρεών ήπατος και νεφρών που ήδη υπάρχει για τη διασφάλιση της ποιότητας).

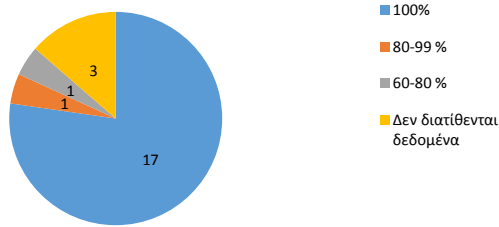
Τα μητρώα διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών ως προς τα χαρακτηριστικά τους και ως προς τον οργανισμό που τα φιλοξενεί. Παρότι τα δεδομένα τηρούνται σε νοσοκομειακό επίπεδο, τα νοσοκομεία τα παρέχουν επίσης στα εθνικά μητρώα. Στην Ισπανία, μπορεί να υπάρχει ένα ενδιάμεσο στάδιο αναφόρτωσης δεδομένων σε περιφερειακό μητρώο, πριν από τη μεταφόρτωσή τους στο εθνικό μητρώο. Τα εθνικά μητρώα φιλοξενούνται είτε από νοσοκομεία / κέντρα μεταμόσχευσης (CY, IE, FI, SI), εθνικές αρμόδιες αρχές (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), εθνικούς οργανισμούς μεταμόσχευσης (LV, NL, SK), υπουργεία υγείας (IT, PL), εθνικά ιδρύματα (DE) ή σε μητρώα που τηρούνται από ΕΟΕΟ, όπως οι οργανισμοί Scandiatransplant (DK, EST) και Eurotransplant (BE). Η διαχείριση των περισσότερων μητρώων πραγματοποιείται με εργαλεία ΤΠ, με βάσεις δεδομένων (CZ, IE, HR, PL, PT) και/ή φύλλα Excel (BG, CY, CZ, LV). Ένα κράτος μέλος ανέφερε τη χρήση τεκμηρίωσης σε έντυπη μορφή (SI).

Τα διαστήματα παρακολούθησης της κατάστασης των ζώντων δοτών διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών. Στην Αυστρία, αποστέλλονται αυτοματοποιημένες υπενθυμίσεις στο κέντρο αφαίρεσης με αίτημα να διενεργηθεί ο επόμενος έλεγχος παρακολούθησης της κατάστασης του εν λόγω ζώντος δότη και να καταχωρηθούν τα δεδομένα. Η Δανία ανέφερε ότι υπάρχει καθυστέρηση στην καταχώριση δεδομένων σχετικά με τις πληροφορίες της παρακολούθησης. Ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν ότι η τήρηση μητρώου για τους ζώντες δότες βελτίωσε τη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση της κατάστασής τους (AT, ES, FR), συμπεριλαμβανομένης της θέσπισης τυποποιημένων χρόνων εξέτασης για αυτούς (AT) ή κανόνων για την ψυχολογική και/ή ψυχιατρική παρακολούθησή τους (PT).

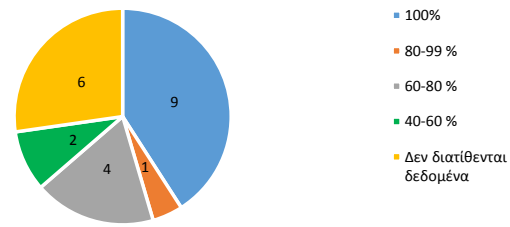
μετεγχειρητικών πληροφοριών για την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που μεταμοσχεύθηκαν.».

¹² Άρθρο 15 παράγραφοι 3 και 4.

Γράφημα 1 Κατανομή των κρατών μελών σύμφωνα με το ποσοστό των ζώντων δοτών που δώρισαν όργανο και περιλαμβάνονται στο μητρώο δοτών



Γράφημα 2 Κατανομή των κρατών μελών σύμφωνα με το ποσοστό των ζώντων δοτών με δεδομένα παρακολούθησης που περιλαμβάνονται στο μητρώο δοτών



Τα περισσότερα μητρώα των κρατών μελών (17) περιλαμβάνουν δεδομένα για το 100 % των ζώντων δοτών, ενώ η Ιταλία αναφέρει δεδομένα για το 94 %, οι Κάτω Χώρες για το 67 % και τρία άλλα κράτη μέλη (BE, BG, DE) δεν διαθέτουν αριθμητικά στοιχεία (βλ. γράφημα 1¹³). Τα δεδομένα παρακολούθησης για τους ζώντες δότες καταγράφονται πλήρως σε μητρώα εννέα κρατών μελών (βλ. γράφημα 2). Σε επτά άλλα κράτη μέλη (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK), το ποσοστό των δοτών με δεδομένα παρακολούθησης που περιλαμβάνονται στο μητρώο κυμαίνεται μεταξύ 50 και 98 %. Έξι κράτη μέλη δεν παρείχαν τα εν λόγω δεδομένα (AT, BE, BG, DE, FR, HU), αλλά ένα εξ αυτών επισήμανε ότι σχεδιάζει να υπολογίσει την πληρότητα των δεδομένων παρακολούθησης το 2022 (AT).

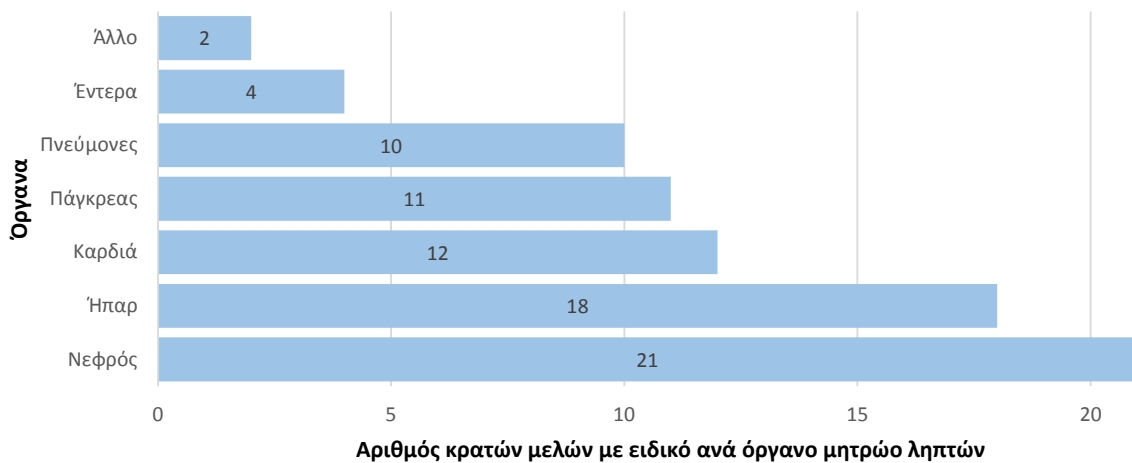
β. Μητρώα ληπτών οργάνων

Μητρώα των ληπτών οργάνων τηρούνται από όλα τα κράτη μέλη εκτός από τρία (Αυστρία, Βέλγιο και Σουηδία, ενώ η Αυστρία και το Βέλγιο διαθέτουν μητρώο για την παρακολούθηση της κατάστασης των ζώντων δοτών). Τα μισά κράτη μέλη διαθέτουν μητρώα ληπτών οργάνων πριν από την έκδοση της οδηγίας. Πέντε κράτη μέλη [EST, HU, LV (για το ήπαρ), PT, SI] δημιούργησαν τα μητρώα ληπτών τους μετά το 2015, ενώ στη Γερμανία δημιουργείται επί του παρόντος εθνικό μητρώο μεταμοσχεύσεων (το οποίο καλύπτει τόσο τους δότες όσο και τους λήπτες οργάνων). Τα περισσότερα μητρώα των ληπτών οργάνων είναι οργανωμένα κατά τρόπο παρόμοιο με τα μητρώα ζώντων δοτών.

Τα μητρώα περιλαμβάνουν δεδομένα κυρίως για ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση νεφρού (21), ήπατος (18) και άλλων οργάνων, όπως καρδιά (12), πάγκρεας (11), πνεύμονες (10), έντερο (4) και άλλα¹⁴ (βλ. γράφημα 3). Δύο κράτη μέλη ανέφεραν τη συμπερίληψη όλων των ληπτών οργάνων στο μητρώο τους (FI, FR).

¹³ Ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να αναφέρουν το ποσοστό των ζώντων δοτών που περιλαμβάνονται στο μητρώο για το έτος 2021 (ή για το έτος 2020 εάν δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα αριθμητικά στοιχεία για το 2021): 11 κράτη μέλη υπέβαλαν τα δεδομένα τους για το έτος 2020 και άλλα 11 για το έτος 2021.

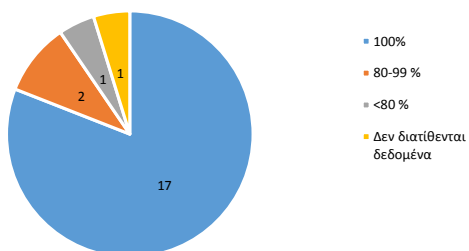
¹⁴ Μητρώα για το πρόσωπο (FI), τα αλλομοσχεύματα αγγειούμενου ιστού (PL) (οι αγγειούμενοι ιστοί δεν είναι όργανα με τη στενή έννοια του όρου, ωστόσο τα μοσχευμάτά τους πρέπει να οργανώνονται ως εάν να ήταν όργανα).



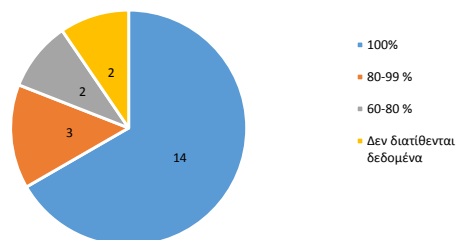
Γράφημα 3. Κάλυψη των μητρώων ληπτών οργάνων

Η πλειονότητα των μητρώων των κρατών μελών (17) περιλαμβάνουν δεδομένα για όλους τους λήπτες που έλαβαν ένα όργανο κατά το τελευταίο έτος για το οποίο υπάρχουν πλήρη δεδομένα¹⁵ (βλ. γράφημα 4), ενώ η Λιθουανία ανέφερε κάλυψη περίπου του 22 % των ληπτών, οι Κάτω Χώρες 87-96 % και η Ιταλία 99,5 % των ληπτών οργάνων. Τα δεδομένα παρακολούθησης για τους λήπτες οργάνων καταγράφονται πλήρως στα μητρώα δεκατεσσάρων κρατών μελών (βλ. γράφημα 5). Σε πέντε κράτη μέλη (DK, FR, IT, NL, SK), η κάλυψη υπερβαίνει το 50 % (μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το εκάστοτε όργανο)· δύο κράτη μέλη (BG, DE) δεν παρείχαν τα δεδομένα.

Γράφημα 4. Κατανομή των κρατών μελών σύμφωνα με το ποσοστό των ληπτών οργάνων που περιλαμβάνονται στο μητρώο



Γράφημα 5. Κατανομή των κρατών μελών σύμφωνα με το ποσοστό των ληπτών οργάνων με πλήρη δεδομένα παρακολούθησης που περιλαμβάνονται στο μητρώο



c. Βόρεια Ιρλανδία

Η Βόρεια Ιρλανδία διαθέτει μητρώο για ζώντες δότες οργάνων (με την απαίτηση από την αρμόδια αρχή να αναφέρονται εγκαίρως όλοι οι ζώντες δότες) και για τους λήπτες, τα οποία

¹⁵ Ζητήθηκε από τα κράτη μέλη να αναφέρουν το ποσοστό των ληπτών οργάνων που περιλαμβάνονται στο μητρώο για το τελευταίο έτος για το οποίο διαθέτουν πλήρη δεδομένα (για το 2021, ειδικά για το 2020): 12 κράτη μέλη παρείχαν ποσοστά για το έτος 2021 και 9 για το 2020.

φιλοξενούνται αμφότερα από εξουσιοδοτημένο φορέα (NHSBT). Όσον αφορά τους ζώντες δότες, από το 2015, η Βόρεια Ιρλανδία έχει αρχίσει να επεκτείνει τα συστήματα διασταυρούμενων/ομαδοποιημένων και αλτρουιστών δοτών και άρχισε να συλλέγει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα μοσχεύματα. Το μητρώο των ληπτών οργάνων καλύπτει τους νεφρούς, το ήπαρ, την καρδιά, τους πνεύμονες, το πάγκρεας και τα έντερα. Και τα δύο μητρώα περιλαμβάνουν το 100 % των ζώντων δοτών και των ληπτών, καθώς και όλα τα δεδομένα σχετικά με την άμεση παρακολούθηση (ενώ για τα δεδομένα σχετικά με την παρακολούθηση μετά από ένα έτος δεν είχε λήξει ακόμη η προθεσμία).

4. Βιοεπαγρύπνηση¹⁶

Το άρθρο 11 της οδηγίας προβλέπει ότι τα κράτη μέλη εφαρμόζουν σύστημα για την έγκαιρη αναφορά, διερεύνηση, καταγραφή και διαβίβαση στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις.

α. Συστήματα υποβολής στοιχείων για στοιχεία σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις

Η πλειονότητα των κρατών μελών εφαρμόζουν ειδικές λειτουργικές διαδικασίες για την κοινοποίηση κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης στις αρμόδιες αρχές και στους εμπλεκόμενους οργανισμούς αφαίρεσης ή στα κέντρα μεταμόσχευσης, καθώς και για την κοινοποίηση των μέτρων διαχείρισης όσον αφορά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις στην αρμόδια αρχή. Από το 2015, τρία κράτη μέλη (DK, EST, FR) ανέφεραν αλλαγές στα οικεία συστήματα υποβολής στοιχείων, ενώ ένα άλλο κράτος μέλος (IE) ανέφερε ότι βρίσκεται στο μέσον της αναθεώρησης του ισχύοντος συστήματος βιοεπαγρύπνησης με στόχο την περαιτέρω ευθυγράμμισή του με την πλέον πρόσφατη καθοδήγηση και τις βέλτιστες πρακτικές.

Για την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, ορισμένα κράτη μέλη αναφέρονται σε εθνική ψηφιακή πλατφόρμα (FR, PT, LV), ενώ άλλα αναφέρουν δημοσιευμένα έντυπα (BG) ή γραπτή διαδικασία (NL).

Τα περισσότερα συστήματα λειτουργούν σε εθνικό επίπεδο, με ανταλλαγές στοιχείων να πραγματοποιούνται μεταξύ, αφενός, των νοσοκομείων / κέντρων μεταμόσχευσης, τα οποία περιγράφουν το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της ταξινόμησης όσον αφορά τη σοβαρότητα / την πιθανότητα επανεμφάνισης), λαμβάνουν άμεσα μέτρα και υποβάλλουν στοιχεία σχετικά με τα μέτρα αυτά, και, αφετέρου, του εθνικού οργανισμού μεταμοσχεύσεων (DE, PL, SK) ή της εθνικής αρμόδιας αρχής (BG, EST, ES, FI,

¹⁶Είκοσι τρία από τα είκοσι τέσσερα κράτη μέλη απάντησαν σε αυτήν την ενότητα της έρευνας, ενώ ένα κράτος μέλος (SE) δεν υπέβαλε στοιχεία σχετικά με τη βιοεπαγρύπνηση, η οποία εμπίπτει στις αρμοδιότητες άλλης αρχής, η οποία δεν μπόρεσε να απαντήσει στην έρευνα.

FR, HR, SI). Επιπλέον, στην Τσεχική Δημοκρατία, την Ιταλία και την Ισπανία, πραγματοποιείται υποβολή στοιχείων σε περιφερειακό επίπεδο.

Η διαχείριση της υποβολής στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις πραγματοποιείται επίσης μέσω ή σε στενή συνεργασία με ΕΟΕΟ για τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στους οργανισμούς Scandiatransplant (DK, EST, FI, LT) και Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Όσον αφορά τα όργανα που ανταλλάσσονται με άλλα κράτη μέλη, οι ΕΟΕΟ δρομολογούν προειδοποιήσεις και υποβάλλουν στοιχεία σε κέντρα και αρμόδιες αρχές. Όλα τα κέντρα μεταμόσχευσης στην περιοχή που καλύπτει ο οργανισμός Scandiatransplant βρίσκονται σε συνεχή άμεση επαφή μεταξύ τους. Ένα κράτος μέλος (BE) δήλωσε ότι κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και αντίδραση που αναφέρεται από τον οργανισμό Eurotransplant συζητείται σε εθνική ομάδα εργασίας.

Ενώ τα κέντρα μεταμόσχευσης λαμβάνουν άμεσα μέτρα, στα επόμενα βήματα συμμετέχουν συνήθως οι αρμόδιες αρχές που αναλύουν το περιστατικό και εξασφαλίζουν στενό συντονισμό με τους σχετικούς ιατρικούς και άλλους φορείς. Ένα κράτος μέλος (LT) ανέφερε ότι, σε δεύτερο στάδιο, το κέντρο διενεργεί έρευνα και κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τους λόγους του σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης, καθώς και τα συμπεράσματά του. Ένα άλλο κράτος μέλος (FR) ανέφερε ότι ο τοπικός συντονιστής βιοεπαγρύπνησης (στα κέντρα) πρέπει να υποβάλλει ετήσια έκθεση στην οποία συνοψίζονται τα σχετικά διορθωτικά μέτρα που εφαρμόστηκαν στο ίδρυμά του.

Οι αρμόδιες αρχές συμμετέχουν στον συντονισμό της οργάνωσης της επαγρύπνησης, στην ανάπτυξη εργαλείων, στην καταγραφή, τη διερεύνηση και την παρακολούθηση κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης, στην έγκαιρη διαβίβαση των σχετικών στοιχείων σχετικά με το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και αντίδραση σε επηρεαζόμενα κέντρα, συμπεριλαμβανομένων των ιδρυμάτων ιστών που ενδέχεται να επηρεάζονται [βλ. παράγραφο β)], στην προετοιμασία διορθωτικών μέτρων και/ή προληπτικών μέτρων, καθώς και στη δημοσίευση ετήσιων εκθέσεων επαγρύπνησης.

Σε ορισμένα κράτη μέλη (ES, PL, IE, IT), συμμετέχει επίσης ομάδα εμπειρογνομόνων για την ανασκόπηση των περιστατικών και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με διορθωτικά μέτρα, εάν χρειάζεται. Η εν λόγω ομάδα μπορεί επίσης να προτείνει μέτρα για τη βελτίωση της ποιότητας του ισχύοντος συστήματος επαγρύπνησης. Κατά τη διάρκεια των επίσημων επιθεωρήσεων, οι λειτουργικές διαδικασίες για την κοινοποίηση επιθεωρούνται τακτικά (FI).

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές οργανώνουν κατάρτιση σχετικά με την επαγρύπνηση για τους συντονιστές βιοεπαγρύπνησης (FR). Ορισμένες αρμόδιες αρχές ανέφεραν επίσης τη δημοσίευση κατευθυντήριων γραμμών ώστε να βοηθούν τους τοπικούς συντονιστές βιοεπαγρύπνησης στην εκτέλεση των καθηκόντων τους (FR) ή για την αναφορά των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων από τα νοσοκομεία των δοτών, τα εργαστήρια / παθολογοανατομικά εργαστήρια και τα κέντρα μεταμόσχευσης (DE).

β. Διασύνδεση μεταξύ του συστήματος υποβολής στοιχείων για τη μεταμόσχευση οργάνων και του συστήματος κοινοποίησης που έχει δημιουργηθεί για τη μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων

Στα κράτη μέλη όπου η αρμόδια για τα όργανα αρχή είναι επίσης η αρμόδια αρχή για τους ιστούς και τα κύτταρα (BG, EST, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), μόλις αναφερθεί ένα περιστατικό, προσδιορίζονται και κοινοποιούνται πιθανά επηρεαζόμενοι λήπτες ιστών και κυττάρων ή ιδρύματα ιστών, καθώς και κέντρα μεταμόσχευσης οργάνων. Τα ίδια εργαλεία/συστήματα βιοεπαγρύπνησης χρησιμοποιούνται για την υποβολή στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις για όργανα και ιστούς και κύτταρα (EST, FI, FR, SI): ένα άλλο κράτος μέλος (IT) ανέφερε την ανάπτυξη διαγράμματος ροής για τη διασφάλιση της ορθής κοινοποίησης μεταξύ των διαφόρων εμπλεκόμενων φορέων.

Σε άλλο κράτος μέλος (DE), έχει δημιουργηθεί ειδικό σύστημα που επιτρέπει την αξιόπιστη σύνδεση μεταξύ του οργανισμού αφαίρεσης οργάνων και των διαφόρων τραπεζών ιστών σε περίπτωση που ένας δότης προέβη σε δωρεά τόσο οργάνων όσο και ιστών ή κυττάρων. Ένα κράτος μέλος (IE) ανέφερε την ύπαρξη ρύθμισης μεταξύ των δύο λειτουργιών, η οποία θα αναπτυχθεί περαιτέρω.

Σε ορισμένα κράτη μέλη, δεν υπάρχει αυτόματη σύνδεση μεταξύ των δύο συστημάτων και τα σχετικά στοιχεία κοινοποιούνται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή τηλεφωνικώς (DK), ανταλλάσσονται μεταξύ των αρμόδιων εξουσιοδοτημένων φορέων (AT) ή κοινοποιούνται απευθείας στα ιδρύματα ιστών από την αρμόδια αρχή (HU) ή τον εξουσιοδοτημένο φορέα για τα όργανα (SK). Σε άλλες περιπτώσεις, τα σχετικά στοιχεία διαβιβάζονται απευθείας μεταξύ των κέντρων μεταμόσχευσης και των ιδρυμάτων ιστών (BE). Έξι κράτη μέλη (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) ανέφεραν ότι δεν υπάρχει διασύνδεση μεταξύ των συστημάτων υποβολής στοιχείων για τη μεταμόσχευση οργάνων και του συστήματος κοινοποίησης που έχει δημιουργηθεί για τη μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων.

γ. Διαδικασία επικοινωνίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών σε περίπτωση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης που μπορεί να επηρεάσει αρκετά κράτη μέλη

Πολλά κράτη μέλη βασίζονται στους διαύλους επικοινωνίας των EOEO στους οποίους υπάγονται, όπως οι οργανισμοί Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) και Scandiatransplant (DK, EST, FI), επισημαίνοντας ότι σπανίως απαιτείται άμεση επαφή μεταξύ της αρμόδιας αρχής και άλλων φορέων, δεδομένου ότι οι EOEO διαθέτουν καθιερωμένες διαδικασίες για την αναφορά τέτοιων συμβάντων ώστε να ειδοποιούν τα κέντρα μεταμόσχευσης (DK).

Σε άλλες περιπτώσεις (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) η επικοινωνία μεταξύ των αρμόδιων αρχών πραγματοποιείται απευθείας τηλεφωνικώς ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Αξίζει να

σημειωθεί ότι οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες στον κατάλογο στοιχείων επικοινωνίας σε ειδική ιστοσελίδα¹⁷.

Δύο κράτη μέλη (BG, LV) ανέφεραν ότι, σε περίπτωση εμπλοκής άλλων κρατών μελών, το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και αντίδραση θα αναφέρεται μέσω του συστήματος ταχείας προειδοποίησης για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα (RATC) και ένα άλλο ανέφερε ότι ένα σύστημα όπως το RATC μπορεί να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών όσον αφορά τις προειδοποιήσεις και τα συμβάντα επαγρύπνησης στον τομέα των οργάνων (FR). Επιπλέον, ένα κράτος μέλος (PT) αναφέρθηκε σε συγκεκριμένες διμερείς συμφωνίες ανταλλαγής οργάνων, οι οποίες καθορίζουν διαδικασίες για την αναφορά των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων (σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2012/25/ΕΕ¹⁸).

Ένα κράτος μέλος εξήγησε ότι δεν διαθέτει ειδική διαδικασία όσον αφορά τα στοιχεία επαγρύπνησης που πρέπει να ανταλλάσσονται με τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών, καθώς η πλειονότητα των οργάνων συλλέγονται και μεταμοσχεύονται στο εν λόγω κράτος μέλος (FR), αλλά, σε περίπτωση ανάγκης, η αρμόδια αρχή επικοινωνεί απευθείας με γνωστούς ομολόγους στην αντίστοιχη χώρα (όπως συνέβη κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19).

Πραγματοποιείται επικοινωνία με τα κράτη μέλη σε περίπτωση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης που κοινοποιείται σε άλλο κράτος μέλος και ενδεχομένως να τα επηρεάζει, με συμμετρικό τρόπο.

δ. Βόρεια Ιρλανδία

Στη Βόρεια Ιρλανδία, εφαρμόζονται λειτουργικές διαδικασίες για την κοινοποίηση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης και της διαχείρισής του: Το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και αντίδραση αναφέρεται σε εξουσιοδοτημένο φορέα, ο οποίος εν συνεχεία το αναφέρει στην αρμόδια αρχή. Διοργανώνονται τακτικές συνεδριάσεις τόσο για τη διασφάλιση της ποιότητας όσο και για τη διακυβέρνηση της διαδικασίας. Υπάρχει διασύνδεση μεταξύ του συστήματος υποβολής στοιχείων για τη μεταμόσχευση οργάνων και του συστήματος κοινοποίησης για τη μεταμόσχευση ιστών και κυττάρων (ορισμένα μέλη του προσωπικού εργάζονται επίσης σε όλες τις ομάδες που είναι επιφορτισμένες με την επαγρύπνηση για τα όργανα και τους ιστούς και τα κύτταρα, έχοντας τη δυνατότητα να συνδέουν σχετικά περιστατικά). Στην περίπτωση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης που επηρεάζει κράτη μέλη, ο εξουσιοδοτημένος φορέας εξασφαλίζει τη διαβίβαση των σχετικών στοιχείων σε άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2012/25/ΕΕ.

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ Εκτελεστική οδηγία 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής, της 9ης Οκτωβρίου 2012, για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (ΕΕ L 275 της 10.10.2012, σ. 27).

5. Επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 στον τομέα της μεταμόσχευσης οργάνων

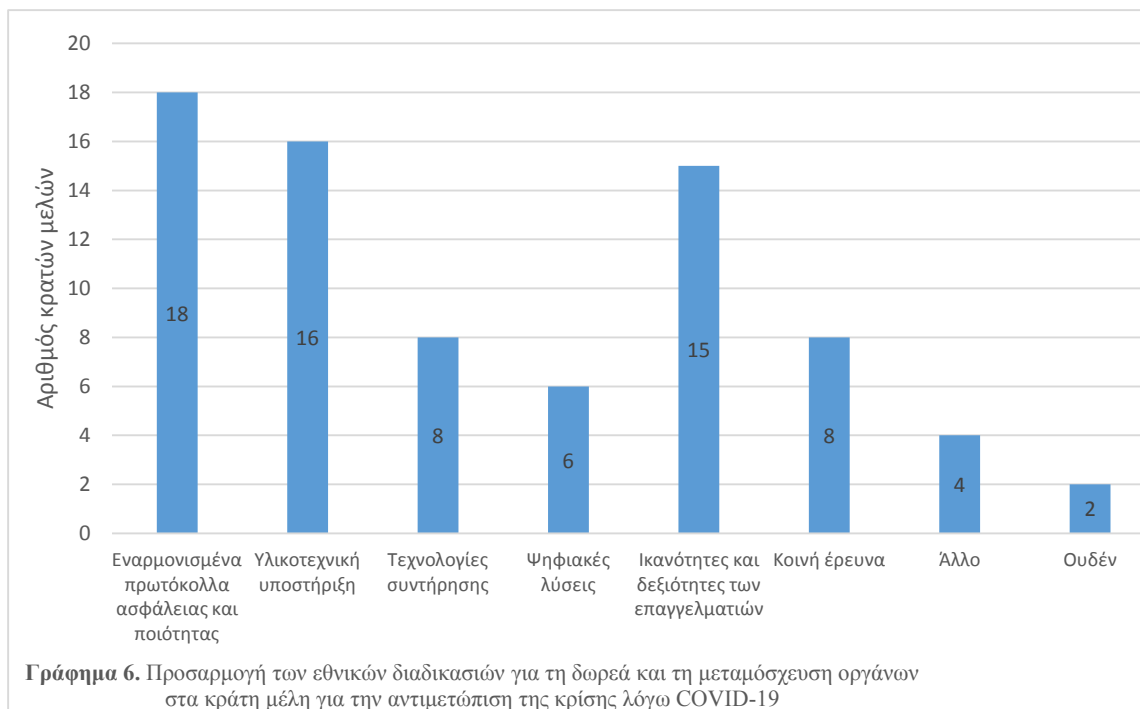
Σε [δήλωση του Ιουνίου του 2020](#), οι αρμόδιες εθνικές αρχές της ΕΕ για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων επισήμαναν μια σειρά αναγκών σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο για την προώθηση της ανάκαμψης από τις αρνητικές επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 και την προετοιμασία του τομέα για πιθανές μελλοντικές επιδημικές εξάρσεις.

α. Ληφθέντα μέτρα και προκλήσεις

Σχεδόν όλα τα κράτη μέλη (εκτός της FR και της SE) προσάρμοσαν τις εθνικές τους διαδικασίες για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων στην αντιμετώπιση της πανδημίας (βλ. γράφημα 6). Τα πιο διαδεδομένα μέτρα αφορούσαν εναρμονισμένα πρωτόκολλα ασφάλειας και ποιότητας βάσει καθοδήγησης όπως αυτή του ECDC¹⁹. Πολλά κράτη μέλη έλαβαν επίσης μέτρα για τη διευκόλυνση της υλικοτεχνικής υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένων αυτών που απαιτούνταν για τη διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων και τις μετακινήσεις, καθώς και για την ενίσχυση των ικανοτήτων και των δεξιοτήτων των επαγγελματιών των μονάδων εντατικής θεραπείας, των συντονιστών των δοτών, των επαγγελματιών μεταμόσχευσης, των οργανισμών αφαίρεσης οργάνων και/ή των διεθνικών/εθνικών οργανισμών μεταμόσχευσης για την αντιμετώπιση της πανδημίας. Επιπλέον, ορισμένα κράτη μέλη έλαβαν επίσης μέτρα για τη στήριξη της εφαρμογής τεχνολογιών συντήρησης οργάνων²⁰, καθώς και για την ενίσχυση της έρευνας σχετικά με τις επιπτώσεις των μεταδοτικών ασθενειών στη μεταμόσχευση. Έξι κράτη μέλη εφάρμοσαν ψηφιακές λύσεις για τη συλλογή δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ και την παρακολούθηση των εκβάσεων και της επαγρύπνησης μετά τη μεταμόσχευση. Δύο κράτη μέλη (ES, IT) δημιούργησαν ειδικές πλατφόρμες συλλογής δεδομένων για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της πανδημίας COVID-19 στον τομέα της μεταμόσχευσης.

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

²⁰ οι οποίες επιτρέπουν μεγαλύτερα ex vivo χρονικά περιθώρια για τη διευκόλυνση των μεταμοσχεύσεων όταν η υλικοτεχνική υποστήριξη είναι πιο περίπλοκη, π.χ. στην περίπτωση τοπικών εξάρσεων.



Ένα κράτος μέλος (FI) σημείωσε ότι τα πρωτόκολλα βασίζονται στο πρώτο κύμα της πανδημίας κατά το οποίο δεν χρησιμοποιήθηκαν θετικοί στη νόσο COVID-19 δότες για δωρεά οργάνων, ενώ οι θετικοί στη νόσο λήπτες δεν υποβάλλονταν σε επέμβαση παρά μόνο για ζωτικές ενδείξεις. Από την άλλη πλευρά, η Ισπανία και η Ιταλία ανέφεραν τακτικές επικαιροποιήσεις των πρωτοκόλλων ασφάλειας και των συστάσεων με βάση την εξέλιξη της πανδημίας, καθώς και των πρωτοκόλλων για τον εμβολιασμό των μεταμοσχευθέντων ασθενών. Η Ιταλία εξέδωσε επίσης εθνικό πρωτόκολλο για τη χρήση θετικών στη νόσο COVID-19 δοτών. Στη Γαλλία, μια ομάδα εμπειρογνομόνων υπέβαλε συστάσεις σχετικά με την εξέταση των δοτών ώστε να αποφεύγεται η μετάδοση της νόσου COVID-19 στους λήπτες, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των οργάνων (ζωτικά έναντι μη ζωτικών οργάνων).

Στην Ιταλία διοργανώθηκαν επίσης διαδικτυακά σεμινάρια για ασθενείς / λήπτες μοσχευμάτων. Ένα κράτος μέλος (PL) ανέφερε ότι έχει προσαρμόσει τις νομικές διαδικασίες που σχετίζονται με τη διαπίστευση των κέντρων μεταμόσχευσης σε ηλεκτρονικά έντυπα.

Ένα κράτος μέλος (DK) σημείωσε ότι οι χώρες στην περιοχή που καλύπτει ο οργανισμός Scandiatransplant ήταν σε θέση να διενεργήσουν διεξοδικούς ελέγχους για τη νόσο COVID-19 πολύ νωρίς κατά τη διάρκεια της πανδημίας και έλαβαν υπόψη τα σχετικά ζητήματα. Για το εν λόγω κράτος μέλος, οι περισσότερες από τις δραστηριότητες μεταμόσχευσης συνεχίστηκαν ως συνήθως χωρίς να υπάρχει συνεχής μείωση των δραστηριοτήτων μεταμόσχευσης. Ένα άλλο κράτος μέλος (SE) ανέφερε ότι δεν υπήρξαν αρνητικές επιπτώσεις στις μεταμοσχεύσεις καθ' όλη τη διάρκεια της πανδημίας, με τον αριθμό των μεταμοσχεύσεων που πραγματοποιήθηκαν το 2021 να είναι πρωτοφανής.

Ωστόσο, η πανδημία δημιούργησε άλλες νέες προκλήσεις για τις αρμόδιες αρχές, όπως προβλήματα με την οργάνωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης [δυναμικότητα των

μονάδων εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ), διαθεσιμότητα χειρουργικών θαλάμων, εξαντλημένο προσωπικό] (που αναφέρθηκαν από τις CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) ή την ανομοιογενή εξάπλωση της πανδημίας (σε διαφορετικές περιοχές της ίδιας χώρας), η οποία επηρέασε τα προγράμματα μεταμόσχευσης (IT). Τα ταχέως μεταβαλλόμενα μέτρα και καταστάσεις αποτέλεσαν επίσης πρόκληση για αρκετά κράτη μέλη (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) η οποία απαιτούσε ενημέρωση, συντονισμό (για την καθιέρωση επικαιροποιημένων διαδικασιών) και συνεχή προσαρμογή σε νέα πρωτόκολλα. Ένα κράτος μέλος (SI) ανέφερε ότι απαιτούνται πολλές συνεδριάσεις μεταξύ των μελών του Eurotransplant και ότι πρέπει να συσταθεί ειδική μόνιμη ομάδα εργασίας για την παρακολούθηση των πιο πρόσφατων εξελίξεων και για την προσαρμογή των πολιτικών και των διαδικασιών, όπου χρειάζεται. Ένα άλλο κράτος μέλος (AT) τόνισε επίσης τις προκλήσεις σε σχέση με τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών με τα εθνικά συστήματα διαχείρισης κρίσεων. Τα κράτη μέλη ανέφεραν την έλλειψη επιστημονικών πληροφοριών κατά την έναρξη της πανδημίας (ES, FI) και τον φόβο μετάδοσης της νόσου σε ασθενείς με μόσχευμα (ES). Πρόκληση αποτέλεσε επίσης η εξέταση των υποψήφιων δοτών και η έγκαιρη λήψη εργαστηριακών αποτελεσμάτων (CZ, FR, HU), ενώ η διαλογή των δοτών και των ληπτών ήταν χρονοβόρα (EL, LV.) Άλλες προκλήσεις σχετίζονται με τη δημιουργία κλινικών οδών ελεύθερων της νόσου COVID-19 εντός των νοσοκομείων (FR, IT, LV), τις ελλείψεις δοτών (BG, CY, FR), καθώς και με δυσκολίες στη διεθνή ανταλλαγή οργάνων (SI), μεταξύ άλλων όσον αφορά την υλικοτεχνική υποστήριξη για τις διεθνείς μεταφορές (EST).

Πολλά κράτη μέλη συμφωνούν ότι όλα τα μέτρα που λήφθηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας (όπως φαίνεται στο γράφημα 6) εξακολουθούν να είναι αναγκαία και σημαντικά για τις χώρες τους (DE, EST, EL, ES, IE, IT, LT, SI), ενώ άλλα επισήμαναν μόνο συγκεκριμένα μέτρα, ιδίως την ανάγκη για εναρμονισμένα πρωτόκολλα ασφάλειας και ποιότητας βάσει καθοδήγησης όπως αυτή του ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), τις ικανότητες και τις δεξιότητες των εμπλεκόμενων επαγγελματιών (BG, CY, CZ, PT, SK) και την εφαρμογή τεχνολογιών συντήρησης οργάνων (BG, CY, EL, HU, SK). Επίσης, ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν τη διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων, την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και την εναρμόνιση των κριτηρίων και των διαδικασιών (AT, NL, LV). Δύο κράτη μέλη ανέφεραν ότι επικροτούν τις συχνότερες επικαιροποιήσεις των συστάσεων για τον έλεγχο και τον αποκλεισμό των δοτών από το ECDC (EST, SE).

Δύο κράτη μέλη (DK, FR) σημείωσαν ότι δεν απαιτούνται περαιτέρω ειδικά μέτρα.

β. Προτεραιότητες για τον μετριασμό των αρνητικών επιπτώσεων της πανδημίας COVID-19 στον τομέα των οργάνων και για την ενίσχυση του τομέα μακροπρόθεσμα

Τα κράτη μέλη ανέφεραν δύο βασικούς τομείς στους οποίους θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα: i) ενίσχυση της ικανότητας των υπηρεσιών εντατικής θεραπείας και των επαγγελματιών που ασχολούνται με τη διαχείριση, την αφαίρεση και τη μεταμόσχευση οργάνων (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK)· ii) ανάπτυξη καθοδήγησης σε επίπεδο ΕΕ (μεταξύ άλλων όσον αφορά τους θετικούς στη νόσο COVID-19 δότες και λήπτες), η οποία θα επιτρέπει μεγαλύτερη εναρμόνιση μεταξύ των κρατών μελών και περισσότερες διασυνοριακές ανταλλαγές (BE, BG, CY, EST, EL, FI, IE, LT, LV). Επιπλέον, τα πρωτόκολλα ασφάλειας και τα σχέδια έκτακτης ανάγκης θα διασφαλίσουν ότι οι δραστηριότητες μεταμόσχευσης δεν θα μειωθούν σε περίπτωση νέου

κύματος πανδημίας (HR, IT). Η συνεργασία επιστημονικών εμπειρογνομώνων, μεταξύ άλλων για την ολοκληρωμένη συλλογή δεδομένων, αναφέρθηκε επίσης ως βοήθεια για την επιτάχυνση της ανάπτυξης τεκμηριωμένων προσεγγίσεων (DE, FI, PT). Ένα κράτος μέλος (ES) πρότεινε να υπάρχει χώρος για ταχεία ανταλλαγή συστάσεων με τις εθνικές αρμόδιες αρχές²¹ και να τους επιτρέπεται να διατυπώνουν κοινές εθνικές συστάσεις για παρατηρήσεις ή προτάσεις. Αναφέρθηκε επίσης η εφαρμογή ψηφιακών λύσεων για τη συλλογή δεδομένων και την παρακολούθηση των εκβάσεων και της επαγρύπνησης μετά τη μεταμόσχευση (BG, EL). Ορισμένα κράτη μέλη αναφέρθηκαν επίσης σε άλλες ανάγκες, σε σχέση με: i) την ανάπτυξη και τη συντήρηση δικτύου πληροφοριών με διασυνοριακούς εταίρους (AT), ii) την εφαρμογή εργαλείων τηλεϊατρικής για την εξασφάλιση της εξ αποστάσεως παρακολούθησης της κατάστασης των ασθενών (IT), iii) την έρευνα (για παράδειγμα για τον αποκλεισμό ή την απόδειξη της οργανο-ειδικής μετάδοσης του SARS-CoV-2 ώστε να μεγιστοποιηθεί η μεταμόσχευση οργάνων με παράλληλη διατήρηση της ποιότητας και της ασφάλειας) (HU). Τέλος, αναφέρθηκαν επίσης η ανάγκη ευαισθητοποίησης των φορέων λήψης αποφάσεων (AT), η στήριξη για την οριοθέτηση των υπηρεσιών δωρεάς και μεταμόσχευσης στα κράτη μέλη (IE), η στενή συνεργασία με περιφερειακά κέντρα μεταμόσχευσης (CZ) και η αντιμετώπιση ζητημάτων υλικοτεχνικής υποστήριξης για τις μεταφορές σε όλα τα κράτη μέλη (BG).

Σύμφωνα με τα κράτη μέλη, η λήψη μέτρων σε επίπεδο ΕΕ είναι η καταλληλότερη λύση για την αντιμετώπιση ορισμένων από αυτές τις προτεραιότητες, και η ιδίως η ανάπτυξη συστάσεων και κατευθυντήριων γραμμών. Ο συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ θεωρείται επίσης επωφελής για την ανταλλαγή εθνικών εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών, συμπεριλαμβανομένης της εναρμόνισης των μέτρων ελέγχου των δοτών, για τη διευκόλυνση της υλικοτεχνικής υποστήριξης εντός της ΕΕ, για την αύξηση των ανταλλαγών οργάνων (με τους ίδιους όρους για τις διασυνοριακές ανταλλαγές) και την αύξηση του αριθμού δοτών, για την έρευνα και την ανταλλαγή επιστημονικών γνώσεων, οι οποίες μπορούν να βελτιωθούν μέσω πλατφορμών μαζικών δεδομένων.

Ένα κράτος μέλος (DE) σημείωσε την ανάγκη για μεγαλύτερη αυτάρκεια σε επίπεδο ΕΕ ώστε να διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα των αναγκαίων πόρων [υγρά έκχυσης, ιατροτεχνολογικά προϊόντα (έλεγχος)] και να αποφεύγονται οι ελλείψεις. Πρότεινε επίσης ευρωπαϊκές στρατηγικές για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που σχετίζονται με την υπερβολική επιβάρυνση του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης, ενώ ένα άλλο κράτος μέλος αναφέρθηκε στην ανάγκη παροχής οικονομικής στήριξης για την εκπαίδευση (SI).

γ. Βόρεια Ιρλανδία

Οι αρχές για τη Βόρεια Ιρλανδία ανέφεραν ότι έλαβαν μέτρα (όλα παρουσιάζονται στο γράφημα 6) κατά τη διάρκεια της πανδημίας και εξακολουθούν να προβαίνουν σε κλινική αναθεώρηση των πολιτικών, καθώς εξελίσσονται οι γνώσεις και η πείρα. Οι αρχές επισήμαναν ότι απαιτείται ένα συνεκτικό πρόγραμμα διαλογής σε όλα τα κράτη μέλη, καθώς και η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον τύπο της διενεργούμενης εξέτασης, ώστε να

²¹ Αυτό διοργανώθηκε μέσω της συνεργατικής πλατφόρμας CIRCABC της Επιτροπής.

διασφαλιστεί η ασφαλής διασυννοριακή ανταλλαγή οργάνων. Ανέφεραν ως πρόκληση την ικανότητα των μονάδων εντατικής θεραπείας, των μονάδων μεταμόσχευσης και την πρόσβαση των ληπτών σε κλίνες ΜΕΘ. Η ανταλλαγή πολιτικών, διαδικασιών, τροποποιημένων πρακτικών και δεδομένων με άλλα κράτη μέλη θεωρείται προτεραιότητα μακροπρόθεσμα για τον μετριασμό των επιπτώσεων της πανδημίας.

6. Άλλες παρατηρήσεις

α. Δυσκολίες κατά την εφαρμογή ή την ερμηνεία της οδηγίας

Μόνο 2 κράτη μέλη (ΑΤ, ΙΕ) ανέφεραν δυσκολίες όσον αφορά την εφαρμογή της οδηγίας, οι οποίες συνδέονται με τον πολύπλοκο συντονισμό με τη συμμετοχή διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών, ή με τη συνεργασία και την ενοποίηση των διαφόρων τομέων και με το στάδιο μάθησης κατά την εισαγωγή του πλαισίου ποιότητας.

Ένα κράτος μέλος (ΑΤ) επισήμανε προκλήσεις στην ερμηνεία της οδηγίας, επισημαίνοντας την ανάγκη για σαφείς ορισμούς και εποπτεία. Ένα κράτος μέλος (ΗΥ) ανέφερε ότι διαθέτει αυστηρότερους κανόνες από εκείνους που προβλέπονται στην οδηγία, με ετήσια αξιολόγηση του εθνικού του προγράμματος δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων (η οποία δημοσιοποιείται). Επιπλέον, υπάρχει ένα πρόγραμμα διασφάλισης της ποιότητας σε νοσοκομειακό επίπεδο για τη δωρεά οργάνων, όλα τα απορριπτόμενα όργανα συμπεριλαμβάνονται στο εθνικό μητρώο δωρεάς οργάνων και καταρτίζονται εκθέσεις ποιότητας των οργάνων κατά το στάδιο της αφαίρεσης και της μεταμόσχευσης.

β. Συνάφεια της προτεινόμενης αναθεώρησης της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα για τον τομέα των οργάνων²²

Τα κράτη μέλη (DK, EST, ES, FI, FR, HR, ΙΕ, LV, NL, SI) σχολίασαν τους στενούς δεσμούς μεταξύ των νομοθετικών πλαισίων για τα όργανα και τους ιστούς και τα κύτταρα (δεδομένου ότι οι αποβιώσαντες δότες οργάνων είναι περιστασιακά και δότες ιστών) και, σε μικρότερο βαθμό, με το νομοθετικό πλαίσιο για το αίμα, καθώς όλα έχουν τις ίδιες αρχές όσον αφορά την αλτρουιστική δωρεά. Οι αρχές και τα πρότυπα σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα (συμπεριλαμβανομένης της εναρμόνισης των προληπτικών μέτρων σε σχέση με τη μετάδοση παθογόνων), η προστασία των ζώντων δοτών, η μη εμπορευματοποίηση του ανθρώπινου σώματος, η ιχνηλασιμότητα και η βιοεπαγρύπνηση, καθώς και ο αυξημένος ρόλος των φορέων επιστημονικών εμπειρογνομώνων στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών και την ανταλλαγή γνώσεων, αναφέρθηκαν ως συναφή τόσο για τον τομέα των οργάνων όσο και για τον τομέα του αίματος, των ιστών και των κυττάρων.

²² Κατά τη διάρκεια της περιόδου της έρευνας (Φεβρουάριος-Απρίλιος), η προτεινόμενη αναθεώρηση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα βρισκόταν στο στάδιο της προετοιμασίας: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

Θα ήταν σκόπιμη η σαφέστερη σύνδεση μεταξύ της νομοθεσίας για τους ιστούς και τα κύτταρα και της νομοθεσίας για τα όργανα, π.χ. όσον αφορά τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις (DK). Για ένα άλλο κράτος μέλος (SI), η διαφάνεια, η ιχνηλασιμότητα, η ποιότητα και η ασφάλεια των οργάνων, των ιστών και των κυττάρων απαιτούν τις ίδιες αρχές και θα πρέπει να καλύπτονται από μία νομοθεσία. Επίσης, άλλα κράτη μέλη εξέφρασαν την ανάγκη δημιουργίας διαύλων επικοινωνίας ώστε να υπάρχουν ροές πληροφοριών μεταξύ των τομέων. Τέλος, για ένα άλλο κράτος μέλος (IE), η αναθεώρηση της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα θα μπορούσε επίσης να οδηγήσει στη διάθεση πόρων για προγράμματα κατάρτισης που παρέχονται σε βασικό προσωπικό και ομάδες.

7. Συμπεράσματα

Συνολικά, τα κράτη μέλη δεν αντιμετώπισαν δυσκολίες όσον αφορά την εφαρμογή και την ερμηνεία της οδηγίας για τα όργανα, κατά την περίοδο 2015-2021, και το ισχύον νομικό πλαίσιο διασφαλίζει την ασφάλεια και την ποιότητα στον τομέα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων. Ωστόσο, η πανδημία COVID-19 δημιούργησε νέες και πρόσθετες προκλήσεις για τα κράτη μέλη, τα οποία αντέδρασαν εγκαίρως για να διασφαλίσουν την ασφάλεια των μεταμοσχεύσεων, ακολουθώντας επικαιροποιημένα πρωτόκολλα σε εθνικό επίπεδο, καθώς και την καθοδήγηση που παρείχε το ECDC. Ο συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ, και ιδίως η επικαιροποιημένη καθοδήγηση από το ECDC, θεωρήθηκαν ουσιώδη στοιχεία κατά τη διάρκεια της κρίσης. Εξακολουθούν να απαιτούνται μέτρα για την αντιμετώπιση της πανδημίας και των μακροπρόθεσμων επιπτώσεών της, καθώς και για τη διασφάλιση της ετοιμότητας σε περίπτωση άλλης κρίσης.

Συνολικά, η εναρμόνιση των διαδικασιών στην ΕΕ θεωρείται εξαιρετικά σημαντική, καθώς μπορεί επίσης να διευκολύνει τη διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων. Τα κράτη μέλη αντιλαμβάνονται το όφελος των διασυνοριακών ανταλλαγών για την αύξηση του αριθμού δοτών και την αντιμετώπιση του ελλείμματος οργάνων σε εθνικό επίπεδο καθώς και για προκλήσεις όπως οι ασθενείς που είναι δύσκολο να υποβληθούν σε μεταμόσχευση.

Η επαγρύπνηση, η ιχνηλασιμότητα και η προστασία των δοτών είναι τα πιο διαδεδομένα θέματα συνεργασίας με τις αρχές και τα ενδιαφερόμενα μέρη με συναφείς τομείς εμπειρογνωσίας, με τις αλληλεπιδράσεις με τον τομέα των ιστών και των κυττάρων να είναι οι πλέον σημαντικές.

Τα κράτη μέλη έχουν σημειώσει πρόοδο όσον αφορά τη δημιουργία οικείων μητρώων ζώντων δοτών και ληπτών ή βασίζονται σε ΕΟΕΟ για τη λειτουργία αυτή. Υπάρχει προστιθέμενη αξία στους διαύλους επικοινωνίας που παρέχουν οι ΕΟΕΟ σε περίπτωση σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης με τη συμμετοχή άλλων κρατών μελών.