



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 6. detsember 2022  
(OR. en)

15617/22

SAN 649

## SAATEMÄRKUSED

---

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Saatja:               | Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor   |
| Kättesaamise kuupäev: | 30. november 2022  |
| Saaja:                | Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär  |
| Komisjoni dok nr:     | COM(2022) 671 final  |
| Teema:                | KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiivi 2010/53/EL (siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta) rakendamisest |

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 671 final.

Lisatud: COM(2022) 671 final



Brüssel, 30.11.2022  
COM(2022) 671 final

**KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA  
MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiivi 2010/53/EL (siirdamiseks  
ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta) rakendamisest**

{SWD(2022) 376 final}

**Vastutuse välistamine: käesolevas aruandes sisalduv teave põhineb liikmesriikide aruannetel.**

**Euroopa Komisjon ega ükski tema nimel tegutsev isik ei vastuta selle teabe sisu ega kasutamise eest.**

## **1. Sissejuhatus<sup>1</sup>**

Käesolevas aruandes tehakse kokkuvõtte siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitleva direktiivi 2010/53/EL<sup>2</sup> (edaspidi „direktiiv“) rakendamise kohta liikmesriikides.

Direktiivis on sätestatud, et liikmesriigid peavad esitama komisjonile iga kolme aasta tagant aruande, mis käsitleb direktiivi rakendamisel elluviidud tegevust ja omandatud kogemusi (artikli 22 lõige 1), ning et komisjon peab avaldama aruande direktiivi rakendamise kohta (artikli 22 lõige 2). Esimene aruanne hõlmas 2010.–2014. aastat<sup>3</sup>.

Käesolev aruanne hõlmab 2015.–2021. aastat. Sellel pikendatud aruandeperioodil võetakse arvesse COVID-19 pandeemia mõju elundidoonorluse ja elundite siirdamise valdkonnale. Aruanne põhineb 24 liikmesriigi elundidoonorluse ja elundite siirdamise valdkonna pädevate asutuste vastustel,<sup>4</sup> mis koguti struktureeritud küsimustiku abil EUSurveys (ajavahemikul 2022. aasta veebruarist aprillini). Aruandes keskendutakse muutustele, mis on alates 2015. aastast toimunud liikmesriikide pädevates asutustes, loodud doonorite ja retsipientide registritele, biovalvsusmenetlustele ja COVID-19 pandeemia reageerimisele. Ühendkuningriigi vastused Põhja-Iirimaa kohta<sup>5</sup> on kokkuvõtlikult esitatud eraldi punktides<sup>6</sup>.

Nagu on käesolevas aruandes üksikasjalikumalt kirjeldatud, näitab liikmesriikide vastuste analüüs, et üldiselt ei esinenud neil raskusi direktiivi rakendamisel ning kehtiv õigusraamistik tagab elundidoonorluse ja elundite siirdamise valdkonnas ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme. COVID-19 pandeemia tekitas aga uusi probleeme ja liikmesriigid reageerisid siirdamise ohutuse tagamiseks kiiresti, järgides riigi tasandil ajakohastatud protokolle ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) suuniseid.

## **2. Pädevate asutuste määramine ja kohustused<sup>7</sup>**

---

<sup>1</sup> Lisateavet elundidoonorluse ja elundite siirdamise valdkonnas võetavate ELi meetmete kohta leiate komisjoni vastavalt veebilehelt [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs\\_et](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_et).

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (ELT L 207, 6.8.2010, lk 14).

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca\\_en?filename=com\\_2016\\_809\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca_en?filename=com_2016_809_en.pdf).

<sup>4</sup> Slovakkia kohta esitas vastused delegeeritud asutus. Luksemburg, Malta ja Rumeenia ei vastanud küsimustikule.

<sup>5</sup> Vastavalt Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingule, eriti Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 5 lõikele 4 koostoimes kõnealuse protokolliga 2. lisaga hõlmavad direktiivi 2010/53/EL kohaldamisel viited liikmesriikidele Ühendkuningriiki seoses Põhja-Iirimaaaga.

<sup>6</sup> Asutuste Human Tissue Authority (HTA) ja National Health Service Blood and Transplant (NHSBT) ühine vastus, mis käsitleb Põhja-Iirimaa aastatel 2015–2021.

<sup>7</sup> Direktiivi artikkel 17 ja V peatükk.

Direktiivi artiklis 17 on sätestatud, et liikmesriigid määravad ühe või mitu pädevat asutust (või delegeeritud asutust), kes võtavad mitmesuguseid meetmeid, sealhulgas ajakohastavad kvaliteedi- ja ohutusraamistikku, väljastavad hankimisasutustele ja siirdamiskeskustele tegevuslube ja kontrollivad nende tegevust, annavad juhiseid ning teevad järelevalvet elundivahetuse üle teiste liikmesriikide ja kolmandate riikidega.

a. Muudatused pädevates asutustes alates 2015. aastast

Pärast viimast aruannet direktiivi rakendamise kohta on kolmes liikmesriigis tehtud muudatusi elundite valdkonna pädevates asutustes – loodud on selle rolli üle võtnud uus asutus (DK, EE) või muudetud pädeva asutuse organisatsioonilist struktuuri (BG). Lisaks teatasid kaks liikmesriiki elundeid käsitleva uue siseriikliku õigusakti vastuvõtmisest või jõustumisest (EE, SI).

b. Elundivahetuses osalemine

Kõik liikmesriigid teatasid elundivahetusest teiste liikmesriikidega ja 20 liikmesriiki<sup>8</sup> teatasid elundivahetuses osalemisest Euroopa elundivahetusorganisatsioonide, näiteks Scandiatransplanti ja Eurotransplanti kaudu, mille kohta on sõlmitud erilepingud. Samuti teatasid üheksa liikmesriiki (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) elundivahetusest kolmandate riikidega. Üks liikmesriik (IT) osutas ka osalemisele rahvusvahelistes ristdoonorluse programmides neerude siirdamiseks elusdoonoritelt.

16 liikmesriiki (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) märkisid, et nad oleksid huvitatud elundivahetuse suurendamisest teiste liikmesriikidega peamiselt laste (14), harvemini siirdatavate elundite (9) või AB0-veregruppide kokkusobimatuse juhtude korral (8). Mõni liikmesriik nimetas raskusi seoses muude konkreetsete juhtudega, nagu väga immuniseeritud patsiendid (CY, IT) ning kiiret reageerimist nõudvad kiireloomulised juhtumid (PL). Kõigi nende konkreetsete juhtude puhul leiavad liikmesriigid, et elundivahetuse suurendamine võimaldaks täiendada doonorireservi, mis omakorda suurendaks tõenäosust, et patsiendile leitakse sobiv doonor ja siirdatakse elund. See kehtib eelkõige väikeste liikmesriikide ja selliste patsientide puhul, kellele siirdamine on keerukas, või juhul, kui puudub riiklik elundite siirdamise programm. Laste puhul on raskused seotud ka surnud lapsdoonorite väikese arvuga või teatavaid elundeid käsitlevate eksperditeadmiste ja konkreetsete siirdamisprogrammide puudumisega laste puhul (see on taaskord tingitud juhtumite väikesest arvust ja raskustest kvaliteetse programmi säilitamisega) (CZ, HR, SI, SK). Üks liikmesriik (DK) märkis, et koostöö võimalikku suurendamist korraldatakse tõenäoliselt ja peamiselt asjaomase Euroopa elundivahetusorganisatsiooni kaudu.

c. Koostöö elundidoonorluse ja elundite siirdamise valdkonna pädeva/delegeeritud asutuse ning lähedaste valdkondade asutuste ja sidusrühmade vahel

---

<sup>8</sup> Kõik vastanud liikmesriigid, välja arvatud Belgia, Hispaania, Küpros ja Soome.

Enamik liikmesriike (19<sup>9</sup>) teatas eri ulatusega koostööst oma elundite valdkonna pädevate/delegeeritud asutuste ja lähedaste pädevusvaldkondadega asutuste/sidusrühmade vahel (vt tabel 1).

|                   | Suurel määral | Mõningal määral | Harva | Mitte kunagi | Ei kohaldata |
|-------------------|---------------|-----------------|-------|--------------|--------------|
| Veri              | 2             | 5               | 4     | 2            | 6            |
| Koed ja rakud     | 6             | 4*              | 3     | –            | 7            |
| Ravimid           | –             | 3               | 8     | 3            | 5            |
| Meditsiiniseadmed | –             | 2               | 6     | 6            | 5            |
| Muu               | 1             | 3               | 3     | 5            | 6            |

\* Hispaania puhul on elundite valdkonna pädev asutus ka kudede ja rakkude valdkonna pädev asutus, kes teeb koostööd kunstliku viljastamise valdkonna pädeva asutusega.

**Tabel 1.** Liikmesriikide pädevate/delegeeritud asutuste ning lähedaste pädevusvaldkondadega asutuste ja sidusrühmade vaheline koostöö

Kudede ja rakkude valdkonna asutuste/sidusrühmadega tehakse koostööd sagedamini kui vere valdkonnas tegutsevate asutuste/sidusrühmadega. Suhtlemine ravimite või meditsiiniseadmete valdkonna asutuste/sidusrühmadega on pigem harv. Mõni liikmesriik mainis, et tehakse muudel teemadel koostööd eri meditsiiniinstitiutide (DE, IT, SI), haiglate (LV), meditsiinasutuste (EE, SE), tervishoiuministeeriumide (DE, IT) ja teiste asutustega (BG).

Koostöö kõige levinumad teemad on valvsus (14), jälgitavus (11) ja doonorite kaitse (10), aga ka siirdamiskeskuste akrediteerimine, siirdamismeditsiiniga seotud registrite arendamine ja haldamine või kudede annetamine ja koepankades säilitamine (PL). Üks teine liikmesriik (SI) juhtis tähelepanu sellise annetamise edendamisele, mis põhineb peamistel eetikapõhimõtetel, altruismil ja kasumit mittetaotleval lähenemisviisil, ning rõhutas, et läbipaistvuse tagamiseks on oluline teha koostööd teiste pädevate asutustega.

Seitse liikmesriiki (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) väljendasid huvi lähedaste pädevusvaldkondadega asutuste/sidusrühmadega tehtava tihedama koostöö vastu, eelkõige seoses keeruliste elundisiirdamise juhtudega (nt lapsed), tavade ühtlustamise, doonorite kaitse, vabatahtliku ja tasuta doonorluse ning haridusprogrammide ja teavitusalgatustega.

#### d. Põhja-Iirimaa

Põhja-Iirimaa pädevad asutused ei teatanud ühestki alates 2015. aastast tehtud muudatusest. Põhja-Iirimaa on leping Euroopa elundivahetusorganisatsiooniga ja ta osaleb elundivahetuses nii ELi liikmesriikide kui ka kolmandate riikidega. Põhja-Iirimaa märkis, et elusdoonorlust võib olla võimalik suurendada kava „UK Living Kidney Sharing Scheme“ kaudu, milles ta osaleb. Samuti ollakse huvitatud tulevasesest koostööst Iirimaaaga.

<sup>9</sup> Kõik vastanud liikmesriigid, välja arvatud Belgia, Kreeka, Küpros, Leedu ja Soome.

Seoses koostööga teiste ametiasutuste ja sidusrühmadega teatas Põhja-Iirimaa ulatuslikust koostööst kudede ja rakkude ning ravimite valdkonna asutustega ning mõningasest koostööst vere ja meditsiiniseadmete valdkonna asutustega. Selle koostöö teemad on eelkõige valvsus, jälgitavus ja doonorite kaitse.

### 3. Doonori ja retsiipiendi järelkontroll

Mõne elundi, näiteks neerude või maksa puhul võib kasutada elusdoonori loovutatud elundit. See võib olla täiendav elundite allikas. Tervelt isikult elundi eemaldamine on siiski invasiivne protseduur, millel võivad olla meditsiinilised, psühholoogilised, sotsiaalsed ja majanduslikud tagajärjed. Seepärast tuleb elusdoonoreid hoolikalt uurida, valida ja nende tervist ka hiljem jälgida, nagu on ette nähtud direktiivi artikliga 15. Teisest küljest on siirdatud elundiga patsientide järelkontroll jäetud liikmesriikide otsustada, kuid direktiivi põhjenduses 24 tunnistatakse, et pädevatel asutustel peaks olema selles küsimuses juhtiv roll<sup>10</sup> ning seda aspekti käsitleb ka artikli 17 lõike 2 punkt e<sup>11</sup>.

#### a. Elusdoonorite registrid<sup>12</sup>

Elusdoonorite registrid on olemas enamikus liikmesriikides (22), kuid Leedu ja Rootsi selliseid registreid ei pea. Pärast viimast aruannet on Austria ja Ungari loonud elusdoonorite järelkontrolli registri ning Eesti kasutab nüüd Scandiatransplanti andmebaasi. Saksamaal töötatakse välja riiklikku siirdamisregistrit (hõlmab nii surnud kui ka elusdoonoreid ning täiendab juba kvaliteedi tagamiseks loodud registrit maksa ja neerude elusdoonorluse kohta).

Registrid erinevad liikmesriigiti omaduste ja neid haldavate asutuste poolest. Kuigi andmeid säilitatakse haiglate tasandil, esitavad haiglad need ka riiklikele registritele. Hispaanias võidakse andmed enne nende riiklikku registrisse üleslaadimist laadida vaheetapis üles piirkondlikku registrisse. Riiklike registreid haldavad kas haiglad/siirdamiskeskused (CY, IE, FI, SI), riigi pädevad asutused (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), riiklikud elundite siirdamise organisatsioonid (LV, NL, SK), tervishoiuministeeriumid (IT, PL) või riiklikud instituudid (DE) või neid hallatakse osana Euroopa elundivahetusorganisatsioonide, nagu Scandiatransplant (DK, EE) ja Eurotransplant (BE), registritest. Enamikku registreid hallatakse IT-vahendite abil, kasutades andmebaase (CZ, IE, HR, PL, PT) ja/või Exceli tabeleid (BG, CY, CZ, LV). Üks liikmesriik teatas paberdokumentide kasutamisest (SI).

---

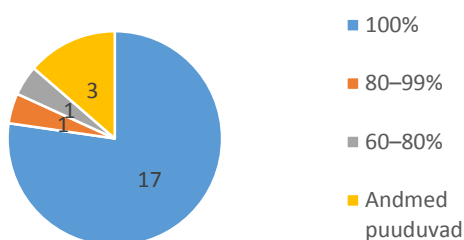
<sup>10</sup> „[---] pädevad asutused peaksid etendama juhtivat rolli elundite kvaliteedi ja ohutuse tagamisel kogu annetusest kuni siirdamiseni kulgeva protsessi vältel ning elundite kvaliteedi ja ohutuse hindamisel patsientide kogu tervenemise aja jooksul ning nende hilisema tervisliku seisukorra jälgimisel. Sel eesmärgil on lisaks tõsistest kõrvaltekadetest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise süsteemile vaja koguda asjakohaseid siirdamisjärgseid andmeid, et hinnata ülevaatlikumalt siirdamiseks ettenähtud elundite kvaliteeti ja ohutust. Kui liikmesriigid jagaksid omavahel sellist teavet, võimaldaks see parandada doonorlust ja siirdamist kogu liidus.“

<sup>11</sup> „[---] annab asjakohaseid juhiseid, mis võivad hõlmata suuniseid vajalike siirdamisjärgsete andmete kogumise kohta, et hinnata siirdatud elundite kvaliteeti ja ohutust, tervishoiuasutustele, meditsiinitöötajatele ja teistele isikutele, kes osalevad elundi annetamisest kuni selle siirdamise või hävitamiseni kulgeva protsessi mis tahes etappides.“

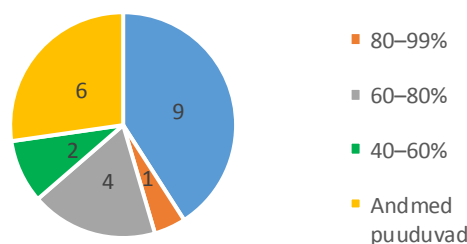
<sup>12</sup> Artikli 15 lõiked 3 ja 4.

Ajavahemikud, mille järel tehakse elusdoonorite järelkontrolle, on liikmesriigiti erinevad. Austrias saadetakse hankekeskusele automaatsed meeldetuletused koos taotlusega teha asjaomase elusdoonori järgmine järelkontroll ja sisestada andmed. Taani teatas, et järelkontrolli andmete sisestamisel esineb viivitusi. Mõned liikmesriigid teatasid, et elusdoonorite registri pidamine parandas nende pikaajalist järelkontrolli (AT, ES, FR), sealhulgas neile standardsete kontrolliaegade kehtestamist (AT) või nende psühholoogilise ja/või psühhiaatrilise järelkontrolli eeskirjade kehtestamist (PT).

**Joonis 1.** Liikmesriikide jaotus vastavalt selliste elundi annetanud elusdoonorite osakaalule, kes on kandud doonorite registrisse



**Joonis 2.** Liikmesriikide jaotus vastavalt selliste elusdoonorite osakaalule, kelle kohta on doonorite registrisse kantud järelkontrolli andmed



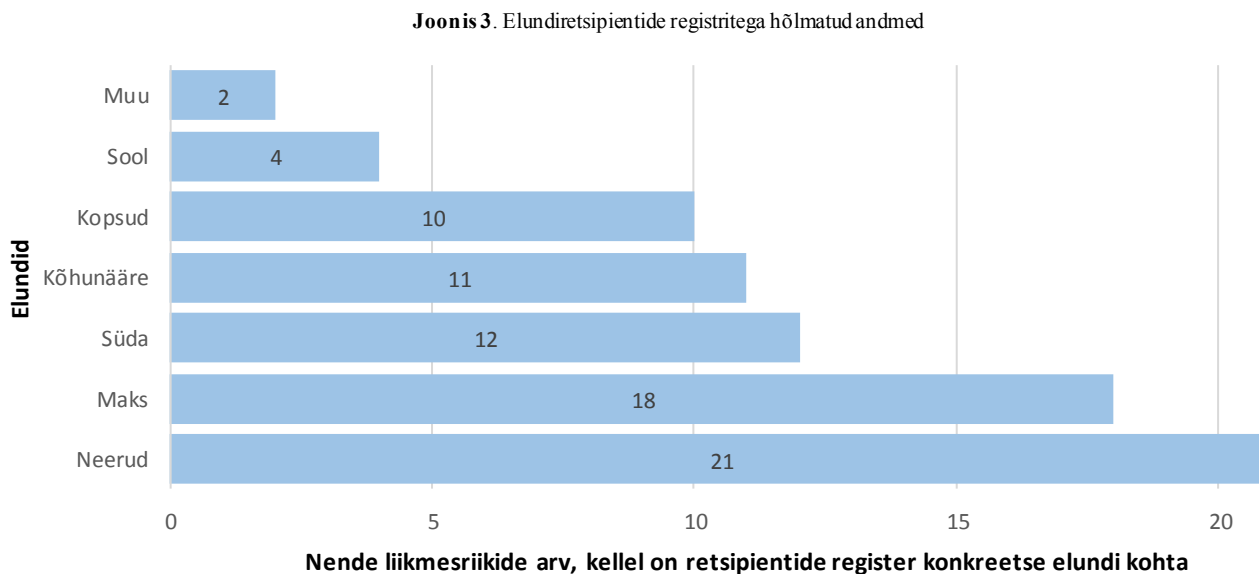
Enamik liikmesriikide registritest (17) sisaldab andmeid 100 % elusdoonorite kohta, kuid Itaalia puhul on see arvnäitaja 94 %, Madalmaade puhul 67 % ja kolmes muus liikmesriigis (BE, BG, DE) andmed puuduvad (vt joonis 1<sup>13</sup>). Elusdoonorite järelkontrolli andmed on täielikult registreeritud üheksa liikmesriigi registrites (vt joonis 2). Seitsmes muus liikmesriigis (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) jääb registrisse kantud järelkontrolli andmetega doonorite osakaal vahemikku 50–98 %. Kuus liikmesriiki (AT, BE, BG, DE, FR, HU) ei esitanud neid andmeid, kuid üks neist rõhutas, et kavatses arvutada järelkontrolli andmete täielikkuse 2022. aastal (AT).

#### b. Elundiretsipientide registrid

Elundiretsipientide registreid peetakse kõigis liikmesriikides peale kolme (Austria, Belgia ja Rootsi, kuid Austrias ja Belgias on elusdoonorite järelkontrolli register). Pooltes liikmesriikides olid elundiretsipientide registrid olemas enne direktiivi vastuvõtmist. Viis liikmesriiki (EE, HU, LV (maksu puhul), PT, SI) löid oma retsipientide registrid pärast 2015. aastat ning Saksamaal töötatakse praegu välja riiklikku siirdamisregistrat (hõlmab nii doonoreid kui ka retsipientide). Enamik elundiretsipientide registreid on korraldatud sarnaselt elusdoonorite registritega.

<sup>13</sup> Liikmesriikidelt küsiti registrisse kantud elusdoonorite osakaalu 2021. aastal (või 2020. aastal, kui 2021. aasta andmed ei olnud veel kättesaadavad): 11 liikmesriiki esitasid oma andmed 2020. aasta kohta, teised 11 liikmesriiki 2021. aasta kohta.

Registrid sisaldavad andmeid peamiselt patsientide kohta, kellele on siirdatud neer (21), maks (18), süda (12), kõhunääre (11), kopsud (10), sool (4) või muu elund<sup>14</sup> (vt joonis 3). Kaks liikmesriiki teatasid, et nende registritesse on kantud kõik elundiretsipiendid (FI, FR).

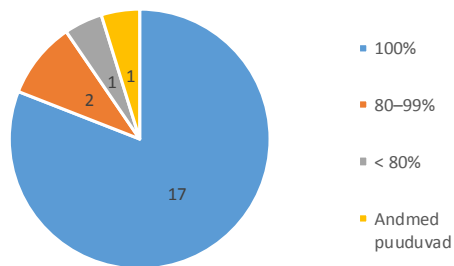


Enamik liikmesriikide registritest (17) sisaldab andmeid kõigi retsipientide kohta, kes said elundi viimasel aastal, mille kohta on olemas täielikud andmed<sup>15</sup> (vt joonis 4), kuid Leedus on registrisse kantud ligikaudu 22 %, Madalmaades 87–96 % ja Itaalias 99,5 % elundiretsipientidest. Elundiretsipientide järelkontrolli andmed on täielikult registreeritud 14 liikmesriigi registrites (vt joonis 5). Viies liikmesriigis (DK, FR, IT, NL, SK) on hõlmatus üle 50 % (see võib erineda sõltuvalt konkreetsest elundist); kaks liikmesriiki (BG, DE) andmeid ei esitanud.

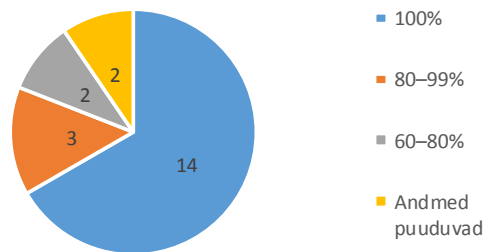
<sup>14</sup>Registrid näo (FI), vaskulariseeritud koe allograftide (PL) kohta (vaskulariseeritud koed ei ole rangelt võttes elundid, kuid nende siirdamist tuleb korraldada nii, nagu oleks tegemist elunditega).

<sup>15</sup> Liikmesriikidelt küsiti registrisse kantud elundiretsipientide osakaalu viimasel aastal, mille kohta neil on olemas täielikud andmed (2021, vastasel juhul 2020): 12 liikmesriiki esitasid protsendimäärad 2021. aasta kohta ja üheksa liikmesriiki 2020. aasta kohta.

**Joonis 4.** Liikmesriikide jaotus vastavalt registrisse kantud elundiretsipientide osakaalule



**Joonis 5.** Liikmesriikide jaotus vastavalt nende elundiretsipientide osakaalule, kelle kohta on registrisse kantud täielikud järelkontrolli andmed



### c. Põhja-Iirimaa

Põhja-Iirimaa on elusdoonorite registrid (pädev asutus nõuab, et kõigist elusdoonoritest teatataks piisavalt aegsasti) ja retsipientide registrid, mida mõlemat haldab delegeeritud asutus (NHSBT). Seoses elusdoonoritega on Põhja-Iirimaa alates 2015. aastast laiendanud kahe või enama doonori/retsipiendi paari vahelise ristdoonorluse ning altruistliku doonorluse kavasid ja kogunud sellise siirdamise kohta lisateavet. Elundiretsipientide register hõlmab neeru, maksa, südant, kopsu, kõhunääret ja soolt. Mõlemad registrid hõlmavad 100 % elusdoonoritest ja retsipientidest ning kõiki andmeid vahetult järgneva järelkontrolli kohta (aasta pärast toimuva järelkontrolli andmed ei olnud veel kättesaadavad).

## 4. Biovalvsus<sup>16</sup>

Direktiivi artiklis 11 on sätestatud, et liikmesriikidel peab olema süsteem, mis võimaldab esitada, uurida, registreerida ja edastada kiiresti teavet tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete kohta.

### a. Tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise süsteemid

Enamikus liikmesriikides on kehtestatud konkreetne tegevusjuhend pädevate asutuste ning asjaomaste hankimisasutuste või siirdamiskeskuste teavitamiseks mis tahes tõsisest kõrvalekaldest või rasketest kõrvaltoimetest ning pädeva asutuse teavitamiseks tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete seotud haldusmeetmetest. Kolm liikmesriiki (DK, EE, FR) on teatanud alates 2015. aastast tehtud muudatustest oma teavitussüsteemides ning üks liikmesriik (IE) teatas, et tal on pooleli oma praeguse biovalvsussüsteemi läbivaatamine, et viia see paremini kooskõlla uusimate suuniste ja parima tavaga.

<sup>16</sup> Küsimustiku sellele osale vastasid 23 liikmesriiki 24st ning üks liikmesriik (SE) ei esitanud teavet biovalvsuse kohta, sest see kuulub teise asutuse pädevusse, kes ei saanud küsimustikule vastata.

Seoses tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamisega viitavad mõned liikmesriigid riiklikule digiplatvormile (FR, PT, LV), teised mainivad avaldatud vorme (BG) või kirjalikku menetlust (NL).

Enamik süsteeme toimib riigi tasandil, kusjuures teavet vahetavad ühelt poolt haiglad/siirdamiskeskused, kes kirjeldavad tõsiseid kõrvalekaldeid ja raskeid kõrvaltoimeid (sealhulgas liigitus raskuse / kordumise tõenäosuse järgi), võtavad viivitamata meetmeid ja annavad nende kohta aru, ning teiselt poolt riiklik siirdamisorganisatsioon (DE, PL, SK) või riigi pädev asutus (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Lisaks esitatakse Hispaanias, Itaalias ja Tšehhi Vabariigis teavet piirkonna tasandil.

Tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamist hallatakse ka Euroopa elundivahetusorganisatsiooni kaudu või tihedas koostöös sellega juhul, kui liikmesriik osaleb Scandiatransplantis (DK, EE, FI, LT) või Eurotransplantis (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Teiste liikmesriikidega toimuva elundivahetuse puhul saadavad Euroopa elundivahetusorganisatsioonid hoiatusteateid ning teavitavad keskusi ja pädevaid asutusi. Kõik Scandiatransplanti piirkonnas asuvad siirdamiskeskused on üksteisega pidevas otseses kontaktis. Üks liikmesriik (BE) märkis, et iga Eurotransplantist tulevat teavitust tõsise kõrvalekalde või raske kõrvaltoime kohta arutatakse riiklikus töörühmas.

Kuigi siirdamiskeskused võtavad sellistel juhtudel viivitamata meetmeid, siis järgmistesse etappidesse kaasatakse tavaliselt pädevad asutused, kes analüüsivad juhtumit ning tagavad tiheda koostöö asjaomaste meditsiinivaldkonna ja muude osalistega. Üks liikmesriik (LT) teatas, et teises etapis korraldab keskus uurimise ning teavitab pädevat asutust tõsise kõrvalekalde või raske kõrvaltoime põhjustest ja järeldustest. Üks teine liikmesriik (FR) märkis, et kohalik biovalvsuse koordinaator (keskustes) peab esitama igal aastal aruande, milles võetakse kokku tema asutuses rakendatud asjakohased parandusmeetmed.

Pädevad asutused osalevad valvsuse korraldamise koordineerimises, vahendite arendamises, iga tõsise kõrvalekalde või raske kõrvaltoime registreerimises, uurimises ja selle suhtes võetavates järelmeetmetes, tõsise kõrvalekalde või raske kõrvaltoime kohta asjakohase teabe õigeaegses edastamises mõjutatud keskustele, sealhulgas potentsiaalselt mõjutatud koepankadele (vt punkt b), parandus- ja/või ennetusmeetmete ettevalmistamises ning iga-aastaste valvsusaruannete avaldamises.

Mõnes liikmesriigis (ES, PL, IE, IT) kaasatakse juhtumite läbivaatamise ja parandusmeetmete kohta otsuste tegemisse vajaduse korral ka eksperdirühm. Eksperdirühm võib teha ettepanekuid ka kehtiva valvsussüsteemi kvaliteedi parandamise meetmete kohta. Ametlike kontrollide käigus kontrollitakse korrapäraselt teavitamise tegevusjuhendeid (FI).

Lisaks korraldavad pädevad asutused biovalvsuse koordinaatoritele (FR) valvsusalaseid koolitusi. Mõned pädevad asutused teatasid ka suuniste avaldamisest, et aidata kohalikel biovalvsuse koordinaatoritel täita oma ülesandeid (FR) või et abistada doonorhaiglaid, laboreid/patolooge ja siirdamiskeskusi tõsistest kõrvalekalletest või rasketest kõrvaltoimetest teavitamisel (DE).

b. Elundisiirdamise valdkonna teavitussüsteemi ning kudede ja rakkude siirdamiseks loodud teavitussüsteemi omavaheline seotus

Liikmesriikides, kus elundite valdkonna pädev asutus on pädev asutus ka kudede ja rakkude valdkonnas (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), tehakse niipea, kui juhtumist on teatatud, kindlaks võimalikud kudede ja rakkude retsiipiendid või koepangad ning elundisiirdamiskeskused ja teavitatakse neid. Elundite ning kudede ja rakkude puhul kasutatakse tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamiseks samu biovalvsusvahendeid/-süsteeme (EE, FI, FR, SI); üks liikmesriik (IT) teatas vooskeemi väljatöötamisest, et tagada nõuetekohane teavitamine erinevate asjaomaste osaliste vahel.

Ühes teises liikmesriigis (DE) on loodud spetsiaalne süsteem, mis võimaldab usaldusväärseid sidemeid elundite hankimise asutuse ja erisuguste koepankade vahel juhul, kui doonor annetab nii elundeid kui ka kudesid või rakke. Üks liikmesriik (IE) mainis mõlemat funktsiooni hõlmavat korraldust, mida arendatakse edasi.

Mõnes liikmesriigis puudub automaatne ühendus mõlema süsteemi vahel ning asjaomast teavet edastatakse e-posti või telefoni teel (DK), vahetatakse pädevate delegeeritud asutuste vahel (AT) või seda edastab pädev asutus (HU) või elundite valdkonna delegeeritud asutus (SK) otse koepankadele. Muudel juhtudel edastavad siirdamiskeskused ja koepangad asjakohast teavet omavahel otse (BE). Kuus liikmesriiki (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) teatasid, et elundisiirdamise valdkonna teavitussüsteemi ning kudede ja rakkude siirdamiseks loodud teavitussüsteemi omavaheline seotus puudub.

c. Pädevate asutuste vahelise suhtluse kord selliste tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete puhul, mis võivad mõjutada mitut liikmesriiki

Paljud liikmesriigid tuginevad neile Euroopa elundivahetusorganisatsioonide sidekanalitele, kuhu nad kuuluvad (näiteks Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) ja Scandiatransplant (DK, EE, FI)), ning märgivad, et pädeva asutuse otsekontakt teiste pädevate asutustega on harva vajalik, kuna Euroopa elundivahetusorganisatsioonidel on kõnealuste juhtude jaoks olemas hästitoimivad menetlused siirdamiskeskuste hoiatamiseks (DK).

Teistes liikmesriikides (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) toimub pädevate asutuste vaheline suhtlus otse telefoni või e-posti teel. Vajalikud kontaktandmed on esitatud kontaktide nimekirjas spetsiaalsel veebilehel<sup>17</sup>.

Kaks liikmesriiki (BG, LV) teatasid, et juhul, kui juhtum puudutab teisi liikmesriike, teavitatakse neid tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest inimkudede ja -rakkude kiirhoiatussüsteemi (RATC) kaudu, ning üks teine liikmesriik (FR) märkis, et selline süsteem nagu RATC võib olla kasulik vahend pädevate asutuste vaheliseks teabevahetuseks hoiatuste ja

---

<sup>17</sup> <http://txcontactlist.eu/>.

valvsusjuhtumite puhul elundite valdkonnas. Lisaks viitas üks liikmesriik (PT) konkreetsetele kahepoolsetele elundivahetuslepingutele, milles määratakse kindlaks tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise kord (kooskõlas direktiivi 2012/25/EL<sup>18</sup> nõuetega).

Üks liikmesriik selgitas, et tal ei ole erimenetlust seoses valvsusteabega, mida tuleb jagada teiste liikmesriikide pädevate asutustega, kuna enamik elundeid kogutakse ja siirdatakse tema riigis (FR), kuid vajaduse korral võtaks pädev asutus otse ühendust asjaomase riigi teadaolevate pädevate asutustega (nagu seda tehti COVID-19 pandeemia ajal).

Liikmesriikidega võetakse ühendust, kui teises liikmesriigis on teavitatud tõsisest kõrvalekaldest või rasketest kõrvaltoimetest ning see võib neid mõjutada.

#### d. Põhja-Iirimaa

Põhja-Iirimaa on kehtestatud tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitamise ja nende haldamise kord: tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teavitatakse delegeeritud asutust, kes teavitab seejärel pädevat asutust. Nii protsessi kvaliteedi kui ka juhtimise tagamiseks korraldatakse nende poolte vahel korrapäraseid kohtumisi. Elundisiirdamise valdkonna teavitussüsteem ning kudede ja rakkude siirdamise valdkonna teavitussüsteem on omavahel seotud (mõned töötajad töötavad ka kõigis rühmades, mis vastutavad organite, kudede ja rakkude valdkonnas valvsuse eest, ning on seeläbi võimelised asjaomaseid juhtumeid seostama). Liikmesriike mõjutavate tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete korral tagab delegeeritud asutus asjakohase teabe edastamise teistele liikmesriikidele vastavalt direktiivi 2012/25/EL artiklile 4.

## 5. COVID-19 pandeemia mõju elundisiirdamise valdkonnas

[2020. aasta juuni avalduses](#) juhtisid ELi liikmesriikide elundidoonorluse ja elundite siirdamise valdkonna pädevad asutused tähelepanu mitmesugustele riigi ja ELi tasandi vajadustele, et kiirendada taastumist COVID-19 kahjulikust mõjust ja valmistada valdkonda ette võimalikeks tulevasteks haiguspuhanguteks.

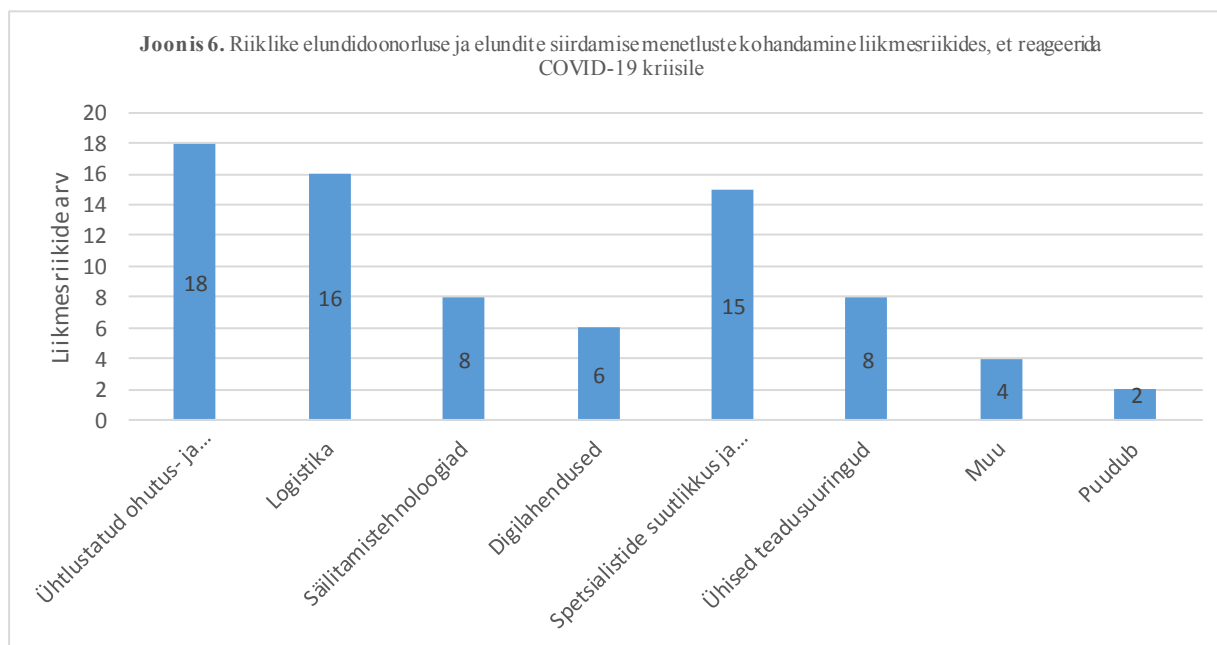
#### a. Võetud meetmed ja probleemid

Peaaegu kõik liikmesriigid (v.a FR ja SE) kohandasid pandeemia reageerimiseks oma riiklikke elundidoonorluse ja elundite siirdamise menetlusi (vt joonis 6). Kõige levinum meede oli ohutus- ja kvaliteediprotokollide ühtlustamine suuniste põhjal, näiteks nende põhjal, mille oli esitanud ECDC<sup>19</sup>. Paljud liikmesriigid võtsid pandeemia reageerides ka logistika hõlbustamise meetmeid, mis olid muu hulgas vajalikud piiriülese elundivahetuse ja reisimise jaoks, ning

<sup>18</sup> Komisjoni 9. oktoobri 2012. aasta rakendusdirektiiv 2012/25/EL, millega kehtestatakse siirdamiseks ettenähtud inimelundite liikmesriikidevahelist vahetust käsitleva teavitamise kord (ELT L 275, 10.10.2012, lk 27).

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

meetmeid intensiivravitöötajate, siirdamiskoordinaatorite, siirdamisspetsialistide, elundite hankimise asutuste ja/või rahvusvaheliste/riiklike siirdamisasutuste suutlikkuse ja oskuste parandamiseks. Lisaks võtsid mõned riigid meetmeid, et toetada elundite säilitamise tehnoloogiate<sup>20</sup> rakendamist ning tugevdada teadusuuringuid nakkushaiguste mõju kohta siirdamisele. Kuus liikmesriiki rakendasid digilahendusi andmete kogumiseks kogu EList ning siirdamisjärgsete tulemuste jälgimiseks ja valvsuse tagamiseks. Kaks liikmesriiki (ES, IT) lõid spetsiaalsed andmekogumisplatvormid COVID-19 mõju jälgimiseks siirdamise valdkonnas.



Üks liikmesriik (FI) märkis, et protokollid põhinevad esimesel pandeemialainel, mille käigus ei kasutatud elundidoonorluseks ühtegi positiivse COVID-19 testi tulemusega doonorit, ning positiivse testi tulemusega retsipiente ei opereeritud, välja arvatud juhul, kui see oli elutähtis. Seevastu Hispaania ja Itaalia teatasid ohutusprotokollide ja -soovituste ning siirdatud elundiga patsientide vaksineerimise protokollide korrapärasest ajakohastamisest pandeemia arengu põhjal. Itaalia võttis vastu ka riikliku protokolliga positiivse COVID-19 testi tulemusega doonorite kasutamise kohta. Prantsusmaal esitas eksperdirühm soovitusel doonorite testimise kohta, et vältida COVID-19 edasikandumist retsipientidele, võttes arvesse elundite olemust (elutähtsad ja muud elundid).

Itaalias korraldati ka veebiseminare patsientidele/retsipientidele. Üks liikmesriik (PL) teatas, et on kohandanud siirdamiskeskuste akrediteerimisega seotud õiguslikke menetlusi, et kasutada saaks veebipõhiseid vorme.

<sup>20</sup> Mis võimaldavad pikemaajaid *ex vivo* ajavahemikke, et hõlbustada siirdamist, kui logistika on keerukam, nt kohalike haiguspuhangute korral.

Üks liikmesriik (DK) märkis, et Scandiatransplanti piirkonna riigid suutsid COVID-19 põhjalikult testida juba pandeemia väga varajases etapis ning võtsid sellega seotud probleeme arvesse. Selles liikmesriigis jätkus suurem osa siirdamistoimingutest tavapärasel viisil ilma siirdamistoimingute püsiva vähenemiseta. Üks teine liikmesriik (SE) teatas, et pandeemia ei avaldanud siirdamisele negatiivset mõju, kusjuures 2021. aastal toimus rekordarv siirdamisi.

Pandeemia tekitas pädevatele asutustele siiski muid uusi probleeme, nagu probleemid tervishoiusüsteemide korraldusega (intensiivraviosakonna suutlikkus, operatsioonisaalide kättesaadavus, kurnatud töötajad) (nagu teatasid CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) või pandeemia mittehomoogeense levikuga (sama riigi eri piirkondades), mis mõjutas siirdamisprogramme (IT). Mitmele liikmesriigile (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) olid katsumuseks ka kiiresti muutuvad meetmed ja olukorrad, sest need eeldasid teavitamist, koordineerimist (ajakohastatud menetluste kehtestamiseks) ja pidevat kohandamist uute protokollidega. Üks liikmesriik (SI) teatas, et vaja oli palju Eurotransplanti liikmete vahelisi kohtumisi ning luua tuli spetsiaalne alaline töörühm, et jälgida viimaseid muutusi ning vajaduse korral kohandada poliitikat ja menetlusi. Üks teine liikmesriik (AT) rõhutas ka probleeme seoses koostöö ja teabevahetusega riiklike kriisiohjesüsteemidega. Liikmesriigid teatasid teadusliku teabe puudumisest pandeemia alguses (ES, FI) ja kartusest, et haigus kandub edasi siirdatud elundiga patsientidele (ES). Samuti oli keeruline võimalikke doonoreid testida ja laboratoorsete testide tulemusi õigel ajal kätte saada (CZ, FR, HU) ning doonorite ja retsipientide uurimine oli aeganõudev (EL, LV). Muud probleemid on seotud COVID-19 vabade liikumisteede loomisega haiglates (FR, IT, LV), doonorite puudusega (BG, CY, FR) ning raskustega rahvusvahelises elundivahetuses (SI), sealhulgas seoses rahvusvahelise transpordi logistikaga (EE).

Paljud liikmesriigid nõustuvad, et kõik pandeemia ajal võetud meetmed (nagu on näidatud joonisel 6) on nende jaoks endiselt vajalikud ja asjakohased (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), samas kui teised tõid välja ainult konkreetsed meetmed; eelkõige nimetati vajadust selliste ühtlustatud ohutus- ja kvaliteediprotokollide järele, mis põhinevad suunistel, näiteks ECDC suunistel (BE, CY, EL, HR, PL), asjaomaste spetsialistide suutlikkust ja oskusi (BG, CY, CZ, PT, SK) ning elundite säilitamise tehnoloogiate rakendamist (BG, CY, EL, HU, SK). Mõni liikmesriik (AT, NL, LV) nimetas ka piiriülest elundivahetust, parimate tavade vahetamist ning kriteeriumide ja menetluste ühtlustamist. Kaks liikmesriiki teatasid, et nad pidasid tervitatavaks ECDC soovitude sagedasemat ajakohastamist seoses doonorite testimise ja siirdamise edasilükkamisega (EE, SE).

Kaks liikmesriiki (DK, FR) märkisid, et konkreetseid lisameetmeid ei ole vaja võtta.

b. Prioriteedid COVID-19 kahjuliku mõju leevendamiseks elundite valdkonnas ja valdkonna tugevdamiseks pikas perspektiivis

Liikmesriigid teatasid kahest peamisest valdkonnast, mida tuleks käsitada prioriteetsetena: i) intensiivraviteenuste osutamise suutlikkuse ning elundite haldamise, hankimise ja siirdamisega tegelevate spetsialistide suutlikkuse suurendamine (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) suuniste väljatöötamine ELi tasandil (sealhulgas positiivse COVID-19 testi tulemusega doonorite ja retsipientide kohta), mis võimaldab suuremat ühtlustamist liikmesriikide vahel ja piiriülest

teabevahetust (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Lisaks tagaksid ohutusprotokollid ja hädaolukorra lahendamise kavad, et siirdamistegevus ei vähene uue pandeemialaine korral (HR, IT). Mainiti ka teadusekspertide koostööd, sealhulgas põhjalike andmete kogumise eesmärgil, et kiirendada tõendus põhiste lähenemisviiside väljatöötamist (DE, FI, PT). Üks liikmesriik (ES) soovitas luua koha kiirete soovitude jagamiseks liikmesriikide pädevate asutustega<sup>21</sup> ja võimaldada neil esitada ühiseid riiklikke soovitusi märkuste või ettepanekutena. Mainiti ka digilahenduste rakendamist andmete kogumiseks, siirdamisjärgsete tulemuste jälgimiseks ja valvsuse tagamiseks (BG, EL). Mõni liikmesriik osutas ka muudele vajadustele seoses järgmisega: i) teabevõrgu väljatöötamine ja haldamine piiriüleste partneritega (AT), ii) telemeditsiini vahendite rakendamine, et tagada patsientide kaugmeetodil järelkontroll (IT), iii) teadusuuringud (näiteks, et välistada või tõestada SARS-CoV-2 edasikandumist elundite kaudu, et maksimeerida elundite siirdamine, säilitades samal ajal kvaliteedi ja ohutuse) (HU). Mainiti ka vajadust suurendada poliitikakujundajate teadlikkust (AT), doonorluse ja siirdamisega seotud teenuste jaoks ette nähtud vahendite sihtotstarbelise kasutamise toetamist liikmesriikides (IE), tihedat koostööd piirkondlike siirdamiskeskustega (CZ) ja liikmesriikidevahelise transpordi logistikaaspektidega tegelemist (BG).

Liikmesriigid leiavad, et mõne nimetatud prioriteediga tegelemiseks, eelkõige soovitude ja suuniste väljatöötamiseks, sobivad kõige paremini ELi tasandi meetmed. ELi tasandi koordineerimist peetakse kasulikuks ka riikide kogemuste ja parimate tavade vahetamisel, sealhulgas doonorite testimise meetmete ühtlustamisel, logistika hõlbustamisel ELis, elundivahetuse suurendamisel (samad tingimused piiriüleseks vahetuseks) ja doonorireservi täiendamisel, teadusuuringute tegemisel ja teaduslike teadmiste vahetamisel, mida saab parandada suurandmete platvormide abil.

Üks liikmesriik (DE) märkis, et vaja on saada ELi tasandil iseseisvamaks, et tagada vajalike ressursside kättesaadavus (perfusioonivedelikud, meditsiiniseadmed (testimine)) ja vältida nappust. Samuti soovitas see liikmesriik võtta kasutusele Euroopa strateegiad, et tegeleda probleemidega, mis on seotud tervishoiutöötajate äärmiselt suure koormusega, ning üks teine liikmesriik (SI) viitas vajadusele anda rahalist toetust koolitamise jaoks.

### c. Põhja-Iirimaa

Põhja-Iirimaa asutused teatasid meetmete võtmisest pandeemia ajal (kõik, mis on näidatud joonisel 6) ning jätkavad poliitika kliinilist läbivaatamist teadmiste ja kogemuste arenedes. Asutused märkisid, et ohutu piiriülese elundivahetuse tagamine eeldab liikmesriigiti järjepidevat uuringute tegemise programmi ja teabe jagamist tehtud testide liikide kohta. Nad teatasid, et probleeme on intensiivraviosakondade ja siirdamisüksuste suutlikkusega ning retsipientide juurdepääsuga intensiivraviosakonna voodikohtadele. Poliitika, menetluste, muutunud tavade ja andmete jagamist teiste liikmesriikidega peetakse pikas perspektiivis pandeemia mõju leevendamisel esmatähtsaks.

---

<sup>21</sup> See on korraldatud komisjoni koostööplatvormi CIRCABC kaudu.

## 6. Muud märkused

### a. Raskused direktiivi rakendamisel või tõlgendamisel

Ainult kaks liikmesriiki (AT, IE) teatasid direktiivi rakendamisel tekkinud raskustest, mis olid seotud keeruka koordineerimisega eri sidusrühmade vahel või eri valdkondade koostöö ja konsolideerimisega ning õppimisetapiga kvaliteediraamistiku kasutuselevõtul.

Üks liikmesriik (AT) mainis probleeme direktiivi tõlgendamisel, juhtides tähelepanu vajadusele selgete määratluste ja järelevalve järele. Üks liikmesriik (HU) teatas, et tal on rangemad eeskirjad kui direktiivis sätestatud ning ta hindab igal aastal oma riiklikku elundidoonorluse ja elundite siirdamise programmi (avalikult kättesaadav). Lisaks on neil olemas haigla tasandi kvaliteedi tagamise programm, mis käsitleb elundidoonorlust, kõigi kõrvalejätud elundite lisamist riiklikku elundidoonorluse registrisse ning kvaliteediaruannete esitamist elundite kohta hanke- ja siirdamisetapis.

### b. Verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide kavandatud läbivaatamise asjakohasus elundite valdkonna jaoks<sup>22</sup>

Liikmesriigid (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) mainisid tihedaid seoseid, mis on elundeid käsitleva õigusraamistiku ning kudesid ja rakke käsitleva õigusraamistiku vahel (kuna surnud elundidoonorid on mõnikord ka koedonorid) ja vähemal määral verd käsitleva õigusraamistiku vahel, kuna nende kõigi puhul kehtivad samad altruistliku annetamise põhimõtted. Nii elundite kui ka vere, kudede ja rakkude valdkonna puhul peeti asjakohaseks ohutus- ja kvaliteedipõhimõtteid ja -standardeid (sealhulgas patogeenide edasikandumisega seotud ennetusmeetmete ühtlustamine), elusdoonorite kaitset, inimkeha majandusliku tulu allikaks muutmise keeldu, jälgitavust ja biovalvsust ning teadusekspertide organite suuremat rolli suuniste koostamisel ja teadmiste jagamisel.

Tervitatav oleks selgem seos kudesid ja rakke ning elundeid käsitlevate õigusaktide vahel, nt seoses tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimetega (DK). Üks teine liikmesriik (SI) leiab, et elundite, kudede ja rakkude puhul on läbipaistvuse, jälgitavuse, kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks vaja samu põhimõtteid ning need peaksid olema hõlmatud ühe õigusaktiga. Teised liikmesriigid väljendasid ka vajadust luua sidekanalid valdkondadevaheliseks teabevahetuseks. Ühe liikmesriigi (IE) puhul võib verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide läbivaatamine tuua kaasa ka vahendite kättesaadavaks tegemise põhipersonalile ja meeskondadele pakutavate koolitusprogrammide jaoks.

## 7. Järeldused

Üldiselt ei olnud liikmesriikidel 2015.–2021. aastal raskusi elundidirektiivi rakendamise ja tõlgendamisega ning praegune õigusraamistik tagab ohutuse ja kvaliteedi elundidoonorluse ja

---

<sup>22</sup> Uuringuperioodil (veebruari aprillini) valmistati ette verd, kudesid ja rakke käsitlevate õigusaktide kavandatud läbivaatamist: [https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en).

elundite siirdamise valdkonnas. COVID-19 pandeemia tekitas aga uusi ja lisaprobleeme liikmesriikidele. Liikmesriigid reageerisid siirdamise ohutuse tagamiseks piisavalt aegsasti, järgides riigi tasandil ajakohastatud protokolle ning ECDC suuniseid. Kriisi ajal peeti olulisteks teguriteks ELi tasandil koordineerimist ning eelkõige ECDC esitatud ajakohastatud suuniseid. Endiselt on vaja meetmeid, et tulla toime pandeemia ja selle pikaajalise mõjuga ning tagada valmisolek uue kriisi korral.

Üldiselt väärtustatakse menetluste ühtlustamist ELis, sest see võib hõlbustada ka piiriülest elundivahetust. Liikmesriigid leiavad, et piiriülene vahetus aitab kaasa doonorireservide suurendamisele ja elundite nappuse ületamisele riigi tasandil ning tulla toime patsientidega, kellele siirdamine on keerukas.

Lähedaste pädevusvaldkondadega ametiasutuste ja sidusrühmadega tehtavas koostöös on kõige levinumad teemad valvsus, jälgitavus ja doonorite kaitse ning kõige asjakohasem on koostoime kudede ja rakkude valdkonnaga.

Liikmesriigid on teinud edusamme oma elusdoonorite ja retsipientide registrite loomisel või tuginevad selle funktsiooni puhul Euroopa elundivahetusorganisatsioonidele. Teisi liikmesriike mõjutavate raskete kõrvaltoimete ja tõsiste kõrvalekallete puhul on Euroopa elundivahetusorganisatsioonide pakutaval sidekanalitel lisaväärtus.