Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 6 Nollaig 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	30 Samhain 2022
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 671 final
Ábhar:	TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA, CHUIG AN gCOMHAIRLE, CHUIG COISTE EACNAMAÍOCH AGUS SÓISIALTA NA hEORPA AGUS CHUIG COISTE NA RÉIGIÚN maidir le cur chun feidhme Threoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 671 final.

Faoi iamh: COM(2022) 671 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 30.11.2022
COM(2022) 671 final

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA, CHUIG AN gCOMHAIRLE, CHUIG COISTE EACNAMAÍOCH AGUS SÓISIALTA NA hEORPA AGUS CHUIG COISTE NA RÉIGIÚN

maidir le cur chun feidhme Threoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú

{SWD(2022) 376 final}

Séanadh: Tá an fhaisnéis atá sa tuarascáil seo bunaithe ar thuarascálacha aonair na mBallstát.

Níl an Coimisiún Eorpach ná aon duine atá ag gníomhú thar a cheann freagrach as ábhar na faisnéise sin ná as aon úsáid a bhaintear aisti.

1. Réamhrá[1]

Tugtar achoimre sa tuarascáil seo ar na Ballstáit a bheith ag cur Threoir 2010/53/AE[2] maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú (dá ngairtear 'an Treoir' anseo feasta) chun feidhme.

Foráiltear leis an Treoir sin nach mór do na Ballstáit tuairisciú don Choimisiún gach trí bliana maidir leis na gníomhaíochtaí a rinneadh agus maidir leis an taithí a fuarthas agus an Treoir á cur chun feidhme (Airteagal 22(1)), agus nach mór don Choimisiún tuarascáil a fhoilsiú maidir le cur chun feidhme na Treorach (Airteagal 22(2)). Cumhdaíodh an tréimhse 2010-2014 sa chéad tuarascáil[3].

Clúdaíonn an tuarascáil seo an tréimhse 2015-2021. Cuirtear san áireamh sa tréimhse tuairiscithe a bhfuil síneadh curtha léi tionchar phaindéim COVID-19 ar an earnáil deonaithe agus trasphlandaithe orgán. Tá sí bunaithe ar fhreagraí ó na húdaráis inniúla le haghaidh Deonú agus Trasphlandú Orgán ó 24 Bhallstát[4] agus bailíodh na freagraí sin trí cheistneoir struchtúrtha in EUSURVEY (le linn na tréimhse Feabhra-Aibreán 2022). Dírítear sa tuarascáil ar na hathruithe laistigh d'údaráis inniúla na mBallstát ó bhí 2015 ann, ar na clárlanna de dheontóirí agus faighteoirí seanbhunaithe, ar nósanna imeachta bith-fhoraireadll, agus ar na freagairtí ar phaindéim COVID-19. Déantar achoimre ar na freagraí ón Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann[5] i míreanna ar leith[6].

Mar a shonraítear tuilleadh sa tuarascáil seo, san anailís ar na freagraí ó na Ballstáit, léirítear ar an iomlán nach raibh deacrachtaí acu le cur chun feidhme na Treorach, agus áirithítear leis an gcreat dlíthiúil atá ann faoi láthair ardleibhéal sábháilteachta agus cáilíochta i réimse an

---

[1] Chun tuilleadh faisnéise a fháil faoi ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse an deonaithe orgán agus an trasphlandaithe orgán, féach ar leathanach gréasáin tiomnaithe an Choimisiúin https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_en.

[2] Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14).

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

[4] I gcás SK, chuir an comhlacht tarmligthe na freagraí ar fáil. Níor thug LU, MT ná RO freagra ar an gceistneoir.

[5] I gcomhréir leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, agus go háirithe Airteagal 5(4) den Phrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann i gcomhréir le hIarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal sin, chun críocha Threoir 2010/53/AE, baineann tagairtí do na Ballstáit leis an Ríocht Aontaithe i dtaca le Tuaisceart Éireann de.

[6] Freagra comhpháirteach ón Údarás um Fhíocháin Dhaonna (HTA) [Human Tissue Society] agus ó Sheirbhís Fola agus Trasphlandaithe na Seirbhíse Náisiúnta Sláinte (NHSBT) [National Health Service Blood and Transplant], rud is infheidhme maidir le Tuaisceart Éireann le haghaidh 2015-2021.

deonaithe agus an trasphlandaithe orgán. Mar sin féin, chruthaigh paindéim COVID-19 dúshláin nua agus d'fhreagair na Ballstáit go tapa chun sábháilteacht trasphlanduithe a áirithiú, trí phrótacail nuashonraithe ar an leibhéal náisiúnta a leanúint mar aon leis an treoraíocht a thug an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC).

2. Ainmniú agus Oibleagáidí na nÚdarás Inniúil [7]

Foráiltear le hAirteagal 17 den Treoir go n-ainmneoidh na Ballstáit údarás inniúil amháin nó níos mó (nó comhlachtaí tarmligthe) chun sraith beart a dhéanamh, lena n-áirítear creat maidir le cáilíocht agus sábháilteacht a choinneáil cothrom le dáta, eagraíochtaí soláthair agus lárionaid trasphlandúcháin a údarú agus a rialú, treoraíocht a eisiúint, agus maoirseacht a dhéanamh ar mhalartú orgán le Ballstáit eile agus le tríú tíortha.

a. Athruithe ar údaráis inniúla ó bhí 2015 ann

Ó rinneadh an tuarascáil dheireanach ar chur chun feidhme na Treorach, tháinig athrú ar údaráis inniúla na mBallstát le haghaidh Orgán, is é sin gur bunaíodh údarás nua a ghlac an ról sin (DK, EE), nó gur tháinig athrú ar struchtúr eagraíochtúil an údaráis inniúil (BG). Ina theannta sin, thuairiscigh dhá Bhallstát gur glacadh dlí nua náisiúnta maidir le horgáin (EE, SI) nó gur tháinig sé i bhfeidhm.

b. Rannpháirtíocht i malartuithe orgán

Thuairiscigh na Ballstáit uile malartuithe orgán le Ballstáit eile agus thuairiscigh 20 Ballstát[8] go raibh siad rannpháirteach i malartú orgán trí eagraíochtaí Eorpacha malartaithe orgán (EOEO), amhail Scandiatransplant agus Eurotransplant, agus comhaontuithe sonracha i bhfeidhm. Rinne naoi mBallstát (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) malartuithe orgán le tríú tíortha a thuairisciú freisin. Rinne Ballstát amháin (IT) tagairt freisin dá rannpháirtíocht i gcláir idirnáisiúnta um dheonú péirí duáin le haghaidh trasphlandú ó dheontóirí beo.

Chuir sé Bhallstát déag (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) in iúl go mbeadh suim acu malartuithe orgán a mhéadú le Ballstáit eile den chuid is mó i gcás leanaí (14), i gcás orgáin nach bhfuil trasphlandaithe go forleathan (9) nó cásanna neamh-chomhoiriúnachta de chineálacha fola ABO (8). Chuir roinnt Ballstát deacrachtaí in iúl maidir le cásanna sonracha eile amhail othair ardimdhíonta (CY, IT) chomh maith le cásanna práinneacha a éilíonn freagairt thapa (PL). Maidir leis na cásanna sonracha sin uile, measann na Ballstáit go méadófaí an linn deontóirí trí mhalartuithe a mhéadú, agus ar an gcaoi sin an dóchúlacht a mhéadú go ndéanfaí othair a mheaitseáil le deontóir agus trasphlandú a fháil. Is amhlaidh atá go háirithe i gcás na mBallstát beag, agus i gcás othair a bhfuil sé deacair trasphlandú a dhéanamh orthu, nó nuair nach ann do chlár náisiúnta um thrasphlandú orgán. I gcás leanaí, baineann sé freisin leis an líon beag deontóirí éagtha péidiatracha, nó leis an easpa saineolais agus an easpa cláir shonracha thrasphlandaithe do leanaí i gcás roinnt orgán (rud a bhaineann arís leis an líon beag cásanna, agus leis an deacracht a bhaineann le clár den chaighdeán is airde a choinneáil ar

[7] Airteagal 17 agus Caibidil V den Treoir.
[8] Na Ballstáit uile a thug freagra, seachas an Bheilg, an Chipir, an Fhionlainn agus an Spáinn.

bun) (CZ, HR, SI, SK). Luaigh Ballstát amháin (DK) gur dhócha gurbh é an EOEO ábhartha a d'eagródh méadú ar an gcomhar go príomha.

c. Comhar idir an t-údarás inniúil/an comhlacht tarmligthe um Dheonú agus Trasphlandú Orgán agus údaráis agus páirtithe leasmhara i réimsí comhchosúla

Thuairiscigh formhór na mBallstát (19[9]) go raibh comhar ann, ar leibhéil éagsúla, idir a n-údarás inniúil/comhlacht tarmligthe um orgáin agus údaráis/páirtithe leasmhara a bhfuil réimsí saineolais comhchosúla acu (féach Tábla 1).

	Go mór	Tá go pointe	Anois is arís	Ní riamh	Ní bhaineann le hábhar
Fuil	2	5	4	2	6
Fíocháin agus Cealla	6	4*	3	-	7
Táirgí Íocshláinte	-	3	8	3	5
Feistí Leighis	-	2	6	6	5
Eile	1	3	3	5	6

*Rud ba cheart a thabhairt do d'aire, i gcás na Spáinne, is é an t-údarás inniúil maidir le horgáin an t-údarás inniúil maidir le Fíocháin agus Cealla freisin, agus bíonn sé i mbun comhar leis an údarás inniúil tiomnaithe maidir le hAtáirgeadh Daonna Cuidithe.

Tábla 1*: Comhar atá ann cheana idir údarás inniúil/comhlacht tarmligin na mBallstát agus údaráis agus páirtithe leasmhara a bhfuil réimsí saineolais comhchosúla acu.*

Is minice a dhéantar comhar leis na húdaráis/páirtithe leasmhara sa réimse fíochán agus ceall ná leis na húdaráis/páirtithe leasmhara sa réimse fola. Ní ró-mhinic a bhíonn idirghníomhaíochtaí le húdaráis/le páirtithe leasmhara ón earnáil táirgí íocshláinte nó ón earnáil feistí leighis. Luaigh roinnt Ballstát go bhfuil comhar eile ar siúl le hinstitiúidí leighis éagsúla (DE, IT, SI), le hospidéil (LV), le gníomhaireachtaí leighis (EE, SE), le hAireachtaí sláinte (DE, IT) agus le comhlachtaí eile (BG).

Ar na hábhair is forleithne a bhaineann leis an gcomhar sin tá forairdeall (14), inrianaitheacht (11) agus cosaint deontóirí (10), mar aon le creidiúnú na lárionad trasphlandúcháin, forbairt agus coinneáil ar bun na gclárlann a bhaineann le leigheas trasphlandúcháin, nó deonú fíochán agus baincéireacht (PL). Chuir Ballstát eile (SI) i dtábhacht an deonú a chur chun cinn bunaithe ar bhunphrionsabail eiticiúla, altrúchas agus cur chuige neamhbhrabúis, agus chuir sé i bhfios go láidir go raibh comhar le húdaráis inniúla eile tábhachtach chun trédhearcacht a áirithiú.

Léirigh seacht mBallstát (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) suim sa chomhar méadaithe le húdaráis/páirtithe leasmhara ó réimsí saineolais comhchosúla, go háirithe i ndáil le cásanna deacra trasphlandaithe orgán (e.g. leanaí), comhchuibhiú cleachtas, cosaint deontóirí agus deonú deonach neamhíoctha, agus cláir oideachais agus tionscnaimh chumarsáide.

[9] Na Ballstáit uile a thug freagra, seachas an Bheilg, an Chipir, an Fhionlainn, an Ghréig agus an Liotuáin.

d. Tuaisceart Éireann

Níor thuairiscigh údaráis inniúla Thuaisceart Éireann aon athrú ó bhí 2015 ann. Tá comhaontú ag Tuaisceart Éireann le EOEO agus glacann sí páirt i malartuithe orgán le Ballstáit an Aontais agus le tríú tíortha araon. Dúirt Tuaisceart Éireann go bhfuil an fhéidearthacht ann chun cur le deonú ó dheontóirí atá ina mbeatha trí Scéim na Ríochta Aontaithe darb ainm *Living Kidney Sharing Scheme*, scéim a bhfuil sé rannpháirteach inti. Tá suim ann freisin maidir le comhar le hÉirinn amach anseo.

Maidir le comhar le húdaráis eile agus le páirtithe leasmhara, thuairiscigh Tuaisceart Éireann gur ann do chomhar forleathan le húdaráis san earnáil fíochán agus ceall agus san earnáil táirgí íocshláinte, agus go dtarlaíonn comhar, go pointe áirithe, le húdaráis i réimse na fola agus sa réimse feistí leighis. Baineann an comhar sin go príomha le forairdeall, inrianaitheacht agus cosaint deontóirí.

3. Obair leantach maidir leis an deontóir agus faighteoir

I gcás roinnt orgán, cuir i gcás an duán agus an t-ae, is féidir leis an deontóir a bheith ina bheatha agus sin á dhéanamh aige. Leis sin, tá foinse chomhlántach orgán ann. Mar sin féin, is beart ionrach orgán a bhaint de dhuine sláintiúil agus d’fhéadfadh iarmhairtí leighis, síceolaíocha, sóisialta agus eacnamaíocha a bheith aige. Dá bhrí sin, ní mór deontóirí atá ina mbeatha a scagadh, a roghnú agus obair leantach a dhéanamh ina leith go cúramach, mar a leagtar síos in Airteagal 15 den Treoir. Ar an taobh eile, fágtar faoi chinntí na mBallstát obair leantach na n-othar a ndearnadh trasphlandú orthu, ach aithnítear in aithris 24 den Treoir gur cheart ról lárnach a bheith ag na húdaráis inniúla san ábhar seo[10] agus go gcuimsítear an ghné sin in Airteagal 17(2)(e)[11].

a. Clárlanna le haghaidh deontóirí atá ina mbeatha[12]

Is ann do chlárlanna le haghaidh deontóirí atá ina mbeatha i bhformhór na mBallstát (22), ach níl a leithéid ag an Liotuáin ná an tSualainn. Ó foilsíodh an tuarascáil dheireanach, chuir an Ostair agus an Ungáir clárlann le haghaidh obair leantach ar na deontóirí atá ina mbeatha ar bun, agus tá an bunachar sonraí Scandiatransplant á úsáid ag an Eastóin anois. Tá clárlann náisiúnta um thrasphlandú á forbairt sa Ghearmáin (clárlann a chumhdóidh deontóirí marbha agus atá ina

[10] ‘Ba cheart ról lárnach a bheith ag na húdaráis inniúla [...] maidir le cáilíocht agus sábháilteacht orgán a áirithiú le linn an tslabhra ar fad, ón deonú go dtí an trasphlandú agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar a gcáilíocht agus a sábháilteacht le linn théarnamh na n-othar agus le linn na hoibre leantaí ina dhiaidh sin. Chun na críche sin, seachas an córas chun teagmhais agus frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha a thuairisciú, tá gá le sonraí iar-thrasphlandaithe a bhailiú chun meastóireacht níos cuimsithí a dhéanamh ar cháilíocht agus ar shábháilteacht na n-orgán a bhfuil se beartaithe iad a thrasphlandú. Dá ndéanfaí an fhaisnéis sin a chomhroinnt idir na Ballstáit, d’éascófaí feabhas breise ar dheonú agus trasphlandú ar fud an Aontais.'.

[11] ‘treoraíocht iomchuí a eisiúint do bhunaíochtaí cúraim sláinte, do ghairmithe agus do pháirtithe eile a bhfuil baint acu le gach céim den slabhra ón deonú go dtí an trasphlandú nó an diúscairt, agus is féidir treoraíocht a bheith ann leis sin maidir le faisnéis ábhartha iar-thrasphlandaithe a bhailiú chun meastóireacht a dhéanamh ar cháilíocht agus ar shábháilteacht na n-orgán a thrasphlandaítear.’.

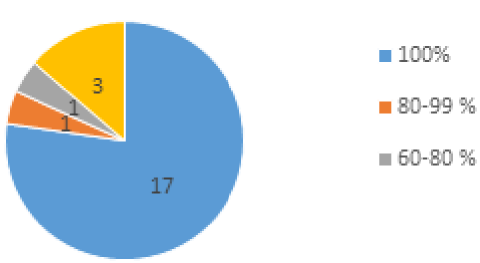
[12] Airteagal 15(3) agus (4).

mbeatha go fóill araon, chomh maith leis an gclárlann um dheonú aenna agus duán ó dheontóirí atá ina mbeatha, clárlann atá i bhfeidhm cheana féin ar mhaithe leis an dearbhú cáilíochta).

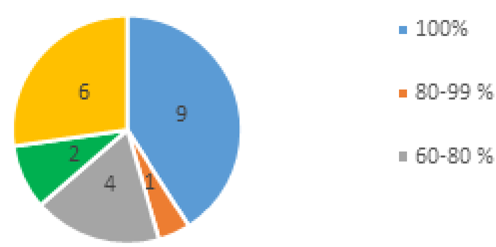
Tá éagsúlacht sna clárlanna ar fud na mBallstát maidir lena saintréithe agus maidir leis an eagraíocht atá dá n-óstáil. Cé go gcoinnítear sonraí ar leibhéal an ospidéil, cuireann na hospidéil na sonraí sin ar fáil do na clárlanna náisiúnta freisin. Sa Spáinn, is féidir céim idirmheánach a bheith ann lena mbaineann sonraí a uaslódáil chuig clárlann réigiúnach, sula ndéantar iad a uaslódáil chuig an gclárlann náisiúnta. Is ospidéil/lárionaid trasphlandúcháin (CY, IE, FI, SI), údaráis inniúla náisiúnta (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), eagraíochtaí náisiúnta trasphlandaithe (LV, NL, SK), Aireachtaí sláinte (IT, PL), institiúidí náisiúnta (DE) nó clárlanna arna gcoinneáil ar bun ag EOEOnna amhail Scandiatransplant (DK, EE) agus Eurotransplant (BE) a dhéanann na clárlanna náisiúnta a óstáil. Déantar formhór na gclárlann a bhainistiú le huirlisí TF, le bunachair sonraí (CZ, IE, HR, PL, PT) agus/nó le bileoga Excel (BG, CY, CZ, LV). Thuairiscigh Ballstát amháin go n-úsáidtear doiciméadacht i bhformáid pháipéir (SI).

Tá éagsúlachtaí ann i measc na mBallstát maidir leis na heatraimh san obair leantach le haghaidh deontóirí atá ina mbeatha. San Ostair, seoltar meabhrúcháin uathoibrithe chuig an lárionad soláthair agus iarrtar an chéad seiceáil leantach eile a dhéanamh ar an deontóir atá ina bheatha atá i gceist agus na sonraí a iontráil. Thuairiscigh an Danmhairg go mbíonn moilleanna ar iontráil sonraí maidir le faisnéis leantach. Thuairiscigh roinnt Ballstát gur cuireadh feabhas ar an obair leantach fhadtéarmach (AT, ES, FR) trí chlárlann le haghaidh deontóirí atá ina mbeatha a choinneáil ar bun, lena n-áirítear amanna scrúdaithe caighdeánaithe a shuí dóibh (AT) nó rialacha a shuí maidir leis an obair leantach shíceolaíoch agus/nó shíciatrach (PT).

Figiúr 1 Athdheighilt na mBallstát de réir chéatadán na ndeontóirí atá ina mbeatha a dheonaigh orgán atá sa chlárlann de dheontóirí



Figiúr 2 Athdheighilt na mBallstát de réir chéatadán na ndeontóirí atá ina mbeatha a bhfuil sonraí leantacha ina leith sa chlárlann de dheontóirí



I bhformhór chlárlanna na mBallstát (17) tá sonraí maidir le 100 % de na deontóirí atá ina mbeatha, ach tuairiscíonn an Iodáil 94 %, tuairiscíonn an Ísiltír 67 %, agus níl aon fhigiúr ar fáil ag trí Bhallstát eile (BE, BG, DE) (féach Figiúr 1[13]). Déantar sonraí leantacha maidir le deontóirí atá ina mbeatha a thaifeadadh ina n-iomláine i gclárlanna de chuid naoi mBallstát (féach Figiúr 2). I seacht mBallstát eile (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK), tá éagsúlacht i gcéatadán na ndeontóirí

[13] Iarradh ar na Ballstáit céatadán na ndeontóirí atá ina mbeatha atá sa chlárlann le haghaidh 2021 a thabhairt (nó 2020 mura raibh aon fhigiúr ar fáil fós le haghaidh 2021): Thuairiscigh 11 Bhallstát a gcuid sonraí le haghaidh 2020, agus thuairiscigh 11 Bhallstát eile a gcuid sonraí le haghaidh 2021.

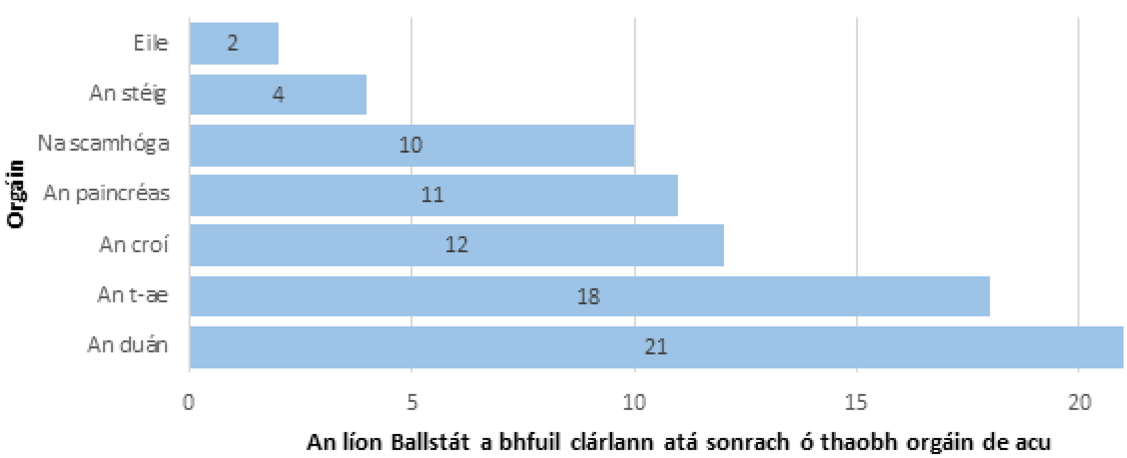
a bhfuil sonraí leantacha fúthu sa chlárlann, is é sin céatadán idir 50 % agus 98 %. Níor chuir sé Bhallstát na sonraí sin ar fáil (AT, BE, BG, DE, FR, HU), ach chuir ceann amháin acu i dtábhacht go bhfuil sé beartaithe aige iomláine na sonraí leantacha a ríomh in 2022 (AT).

b. Clárlanna d'fhaighteoirí orgán

Coinníonn na Ballstáit uile clárlanna d'fhaighteoirí orgán seachas trí cinn (an Ostair, an Bheilg agus an tSualainn, ach tá clárlann ag an Ostair agus ag an mBeilg maidir leis an obair leantach ar dheontóirí atá ina mbeatha). Bhí clárlanna d'fhaighteoirí orgán ar bun ag leath de na Ballstáit sular glacadh an Treoir. Chuir cúig Bhallstát (EE, HU, LV (le haghaidh an ae), PT, SI) a gclárlanna d'fhaighteoirí ar bun tar éis 2015, agus sa Ghearmáin tá clárlann náisiúnta trasphlanduithe á forbairt (lena gcumhdaítear deontóirí agus faighteoirí orgán araon). Eagraítear formhór na gclárlann d'fhaighteoirí orgán ar an mbealach céanna leis na clárlanna de dheontóirí atá ina mbeatha go fóill.

Sna clárlanna tá sonraí a bhaineann go príomha le hothair a thrasphlandaítear le duán (21), le hae (18) agus le horgáin eile amhail croí (12), paincréas (11), scamhóga (10), stéig (4) agus eile[14] (féach Fíor 3). Thuairiscigh dhá Bhallstát go mbíonn gach faighteoir orgán san áireamh ina gclárlann (FI, FR).

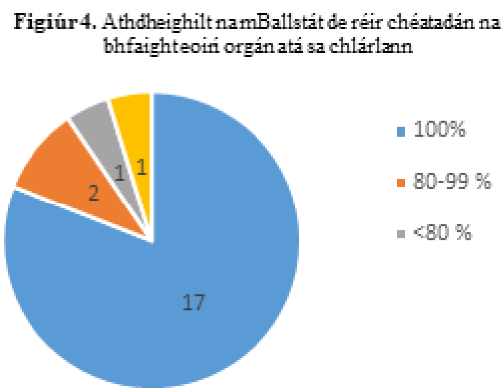
Figiúr 3. Cumhdach na gclárlann d'fhaighteoirí orgán

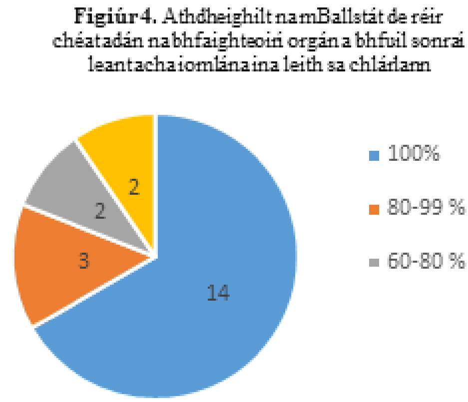


I bhformhór chlárlanna na mBallstát (17) tá sonraí faoi na faighteoirí uile a fuair orgán le linn na bliana deiridh agus a bhfuil sonraí iomlána ann ina leith[15] (féach Figiúr 4), agus tá sé tuairiscithe ag an Liotuáin go gcumhdaítear thart ar 22 % d'fhaighteoirí, 87-96 % ag an Ísiltír agus 99.5 % ag an Iodáil. Déantar sonraí leantacha maidir le faighteoirí orgán a thaifeadadh ina n-iomláine i

[14] Clárlanna maidir le trasphlandú aghaidhe (FI), nó allanódú fíochán soithíochaithe (PL) (ní orgáin atá i bhfíocháin shoithíochaithe, ach ní mór a dtrasphlandú a eagrú amhail is dá mba orgáin iad).
[15] Iarradh ar na Ballstáit an céatadán d'fhaighteoirí orgán atá sa chlárlann don bhliain dheireanach a bhfuil sonraí iomlána acu ina leith (2021, seachas sin 2020): Sholáthair 12 Bhallstát céatadáin le haghaidh 2021 agus rinne 9 Bhallstát céatadáin le haghaidh 2020 a sholáthar.

gclárlanna de chuid ceithre Bhallstát déag (féach Figiúr 5). I gcúig Bhallstát (DK, FR, IT, NL, SK), cumhdaítear níos mó ná 50 % sna clárlanna (is féidir é a athrú de réir an orgáin shonraigh atá i gceist); níor sholáthair dhá Bhallstát (BG, DE) na sonraí.





c. Tuaisceart Éireann

Tá clárlanna ag Tuaisceart Éireann le haghaidh deontóirí orgán atá ina mbeatha (agus ceanglas orthu ón údarás inniúil gach deontóir atá ina bheatha a thuairisciú go tráthúil) agus le haghaidh faighteoirí, agus iad araon á n-óstáil ag comhlacht tarmligthe (NHSBT). Maidir le deontóirí atá ina mbeatha, ó bhí 2015 ann, tá tús curtha ag Tuaisceart Éireann le scéimeanna deontóirí péireáilte/comhthiomsaithe agus altrúíocha a leathnú agus thosaigh sí ag bailiú faisnéis bhreise faoi na trasphlanduithe sin. Cumhdaíonn an chlárlann d'fhaighteoirí orgán an duán, an t-ae, an croí, na scamhóga, an paincréas agus an stéig. Sa dá chlárlann luaitear 100 % de dheontóirí agus d'fhaighteoirí atá ina mbeatha, agus na sonraí uile maidir le hobair leantach láithreach (cé nach raibh sonraí a raibh obair leantach le déanamh orthu tar éis bhliain amháin le cur isteach go fóill).

4. Bith-fhorairdeall[16]

Foráiltear le hAirteagal 11 den Treoir go mbeidh córas i bhfeidhm ag na Ballstáit chun faisnéis a bhaineann le teagmhais agus frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha a thuairisciú, a imscrúdú, a chlárú agus a tharchur in am trátha.

a. Córais tuairiscithe le haghaidh faisnéis a bhaineann le teagmhais agus frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha (SARE)

Tá nósanna imeachta oibríochta sonracha i bhfeidhm ag formhór na mBallstát chun fógra a thabhairt d'aon SARE do na húdaráis inniúla agus do na heagraíochtaí soláthair nó na lárionaid

[16] Thug 23 Bhallstát as 24 Bhallstát freagraí ar an gcuid seo den suirbhé, agus níor thuairiscigh Ballstát amháin (SE) ar bhith-fhoraideall, rud a thagann faoi inniúlachtaí údaráis eile nach raibh in ann freagra a thabhairt ar an suirbhé.

trasphlandaithe lena mbaineann, agus chun fógra a thabhairt don Údarás Inniúil faoi na bearta bainistíochta maidir le SARE. Ó bhí 2015 ann, thuairiscigh trí Bhallstát (DK, EE, FR) athruithe ar a gcórais tuairiscithe féin, agus thuairiscigh Ballstát eile (IE) go raibh siad i lár an athbhreithnithe ar a chóras bith-fhorairdill reatha chun é a ailíniú tuilleadh leis an treoraíocht agus an dea-chleachtas is déanaí.

Maidir le fógra a thabhairt faoi SARE, tagraíonn roinnt Ballstát d'ardán digiteach náisiúnta (FR, PT, LV), luann Ballstáit eile foirmeacha foilsithe (BG) nó nós imeachta i scríbhinn (NL).

Oibríonn formhór na gcóras ar an leibhéal náisiúnta, lena mbaineann malartuithe faoin tuairisciú, ar thaobh amháin, idir na hospidéil/na lárionaid trasphlandúcháin a thugann tuairisc ar SARE (lena n-áirítear aicmiú i dtéarmaí thromchúis/thráthúlacht an atarlaithe), a dhéanann bearta láithreacha agus a thuairiscíonn na bearta sin, agus ar an taobh eile, an eagraíocht náisiúnta trasphlandaithe (DE, PL, SK) nó an t-údarás inniúil náisiúnta (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Ina theannta sin, i bPoblacht na Seice, san Iodáil agus sa Spáinn, déantar tuairisciú ar an leibhéal réigiúnach.

Déantar tuairisciú faoi SARE a bhainistiú freisin trí EOEO nó i ndlúthchomhar le EOEO i gcás na mBallstát a bhfuil baint acu le Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) agus Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Maidir le horgáin a mhalartaítear le Ballstáit eile, tá foláirimh á seoladh ag na EOEOnna agus tá siad ag tuairisciú do lárionaid agus d'údaráis inniúla. Bíonn na hionaid trasphlandúcháin uile i limistéar Scandiatransplant i dteagmháil dhíreach bhuan le chéile. Luaigh Ballstát amháin (BE) go ndéantar gach SARE a thagann ó Eurotransplant a phlé i ngrúpa oibre náisiúnta.

Is iad na hionaid trasphlandúcháin a dhéanann bearta láithreacha, is iondúil go mbíonn na húdaráis inniúla páirteach sna chéad chéimeanna eile, is é sin anailís a dhéanamh ar an gcás atá faoi chaibidil agus dlúth-chomhordú a áirithiú le gníomhaithe leighis agus gníomhaithe eile. Thuairiscigh Ballstát (LT) go ndéanann an lárionad imscrúdú ag an dara céim agus go dtugann sé fógra don údarás inniúil le cúiseanna an SARE agus na conclúidí. Luaigh Ballstát eile (FR) gur gá do chomhordaitheoir an bhith-fhorairdill áitiúil (sna lárionaid) tuarascáil bhliantúil a chur ar fáil ina ndéantar achoimre ar bhearta ceartaitheacha ábhartha a chuirtear chun feidhme ina mbunaíocht.

Tá na húdaráis inniúla páirteach i gcomhordú na n-eagraíochtaí forairdill, forbairt na n-uirlisí, clárú, imscrúdú agus obair leantach gach SARE a bhíonn ann, faisnéis ábhartha maidir le SARE a tharchur in am tráthúil chuig lárionaid atá buailte, lena n-áirítear bunaíochtaí fíochán a d'fhéadfadh a bheith buailte (féach mír b), bearta ceartaitheacha agus/nó bearta coisctheacha a ullmhú, chomh maith le tuarascálacha bliantúla maidir le forairdeall a fhoilsiú.

I roinnt Ballstát (ES, PL, IE, IT), bíonn painéal saineolaithe páirteach freisin chun athbhreithniú a dhéanamh ar na cásanna agus chun cinntí a dhéanamh faoi bhearta ceartaitheacha más gá. Is féidir leis bearta a mholadh freisin chun feabhas a chur ar cháilíocht an chórais forairdill atá ann faoi láthair. Le linn cigireachtaí oifigiúla, déantar iniúchadh rialta ar nósanna imeachta oibríochta an fhógra (FI).

Ina theannta sin, eagraíonn na húdaráis inniúla oiliúint ar fhorairdeall do na comhordaitheoirí bith-fhorairdill (FR). Thuairiscigh roinnt údaráis inniúla freisin gur foilsíodh treoirlínte chun cuidiú leis na comhordaitheoirí áitiúla bith-fhorairdill lena gcúraimí (FR), nó maidir le hospidéil ina ndéantar deonuithe, saotharlanna/paiteolaíochtaí, agus lárionaid trasphlandúcháin SARE a thuairisciú (DE).

b. Idirnasc idir an córas tuairiscithe le haghaidh trasphlandú orgán agus an córas fógartha a bunaíodh chun fíocháin agus cealla a thrasphlandú

Sna Ballstáit inarb é an t-údarás inniúil maidir le horgáin an t-údarás inniúil maidir le fíocháin agus cealla (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI) freisin, a luaithe a thuairisceofar cás, sainaithneofar faighteoirí fíochán agus ceall nó bunaíochtaí fíochán a d'fhéadfadh a bheith buailte agus tabharfar fógra dóibh mar aon le lárionaid trasphlandúchán orgán. Na huirlisí/córais bhith-fhorairdill a úsáidtear le haghaidh SARE, úsáidtear iad freisin le haghaidh orgán, fíochán agus ceall (EE, FI, FR, SI); thuairiscigh Ballstát eile gur forbraíodh sreabhchairt chun a áirithiú go dtabharfaí fógra cuí idir gníomhaithe rannpháirteacha éagsúla.

I mBallstát eile (DE), bunaíodh córas tiomnaithe chun gur féidir nasc iontaofa a bheith ann idir an eagraíocht soláthair orgán agus na bainc fíochán éagsúla ar eagla go ndeonódh deontóir orgáin agus fíocháin araon nó cealla. Luaigh Ballstát amháin (IE) go bhfuil socrú ann idir an dá chomhlacht, rud a fhorbrófar a thuilleadh.

I roinnt Ballstát, ní ann do nasc uathoibríoch idir an dá chóras agus déantar an fhaisnéis ábhartha a chur in iúl trí ríomhphost nó ar an bhfón (DK), í a mhalartú idir na comhlachtaí inniúla tarmligthe (AT), nó déanann an t-údarás inniúil í a chur in iúl go díreach do na heagraíochtaí fíochán (HU) nó déanann an comhlacht tarmligthe le haghaidh orgán amhlaidh (SK). I gcásanna eile, cuirtear an fhaisnéis ábhartha ar aghaidh idir na lárionaid trasphlandúcháin agus na bunaíochtaí fíochán go díreach (BE). Thuairiscigh sé Bhallstát nach bhfuil idirnasc acu idir na córais tuairiscithe le haghaidh trasphlandú orgán agus an córas fógartha a bunaíodh chun fíocháin agus cealla a thrasphlandú.

c. Nós imeachta teagmhála idir údaráis inniúla i gcás SARE a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do Bhallstáit éagsúla

Braitheann go leor Ballstát ar chainéil chumarsáide na EOEOnna a bhfuil siad mar chuid díobh, amhail Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) agus Scandiatransplant (DK, EE, FI), agus tugann siad dá n-aire gur annamh a bhíonn gá le teagmháil dhíreach idir an t-údarás inniúil agus údaráis eile, toisc go bhfuil nósanna imeachta seanbhunaithe ag na EOEOnna le haghaidh teagmhais den sórt sin chun na hionaid trasphlandúcháin (DK) a chur ar an eolas.

I gcásanna eile (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) déantar an chumarsáid idir na húdaráis inniúla go díreach ar an bhfón nó trí ríomhphost. Tá an fhaisnéis sin le fáil sa liosta teagmhálaithe ar leathanach gréasáin tiomnaithe[17].

Thuairiscigh dhá Bhallstát (BG, LV) go ndéanfaí SARE a thuairisciú tríd an gCóras Mear-Rabhaidh maidir le Fíocháin agus Cealla daonna (RATC) nuair bhaineann Ballstáit eile leis agus luaigh ceann eile go bhféadfadh córas cosúil le RATC a bheith ina uirlis úsáideach chun faisnéis a chomhroinnt idir na húdaráis inniúla faoi fholáirimh agus teagmhais forairdill sa réimse orgán (FR).
Ina theannta sin, rinne Ballstát amháin (PT) tagairt do chomhaontuithe déthaobhacha sonracha maidir le malartú orgán, lena sainítear nósanna imeachta chun SARE a thuairisciú (i gcomhréir le ceanglais Threoir 2012/25/AE[18]).

Mhínigh Ballstát amháin nach bhfuil nós imeachta sonrach aige a mhéid a bhaineann le faisnéis forairdill nach mór a chomhroinnt le húdaráis inniúla ó na Ballstáit eile, ós rud é go ndéantar formhór na n-orgán a bhailiú agus a thrasphlandú ina thír féin (FR), ach nuair is gá, rachadh an t-údarás inniúil i dteagmháil go díreach le contrapháirtithe sa tír lena mbaineann (mar a tharla le linn phaindéim COVID-19).

Déantar teagmháil leis na Ballstáit i gcás SARE faoina dtugtar fógra i mBallstát eile, ar SARE é a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dóibh, ar bhealach siméadrach.

d. Tuaisceart Éireann.

I dTuaisceart Éireann, tá nósanna imeachta oibríochta maidir le fógra a thabhairt faoi SARE agus faoina bhainistiú i bhfeidhm: Tuairiscítear SAREnna do chomhlacht tarmligthe a thuairiscíonn don údarás inniúil ina dhiaidh sin. Eagraítear cruinnithe rialta idir an comhlacht tarmligthe agus an t-údarás inniúil chun cáilíocht agus rialachas an phróisis a áirithiú. Is ann d'idirnasc idir an córas tuairiscithe le haghaidh trasphlandú orgán agus an córas fógartha le haghaidh trasphlandú fíochán agus ceall (oibríonn roinnt baill foirne ar fhoirne éagsúla atá i gceannas ar fhorairdeall maidir le horgáin agus fíocháin agus cealla, agus is féidir leo nasc a dhéanamh idir cásanna ábhartha). I gcás SARE a dhéanann difear do na Ballstáit, áirithíonn an comhlacht tarmligthe go ndéanfar an fhaisnéis ábhartha a tharchur chuig Ballstáit eile i gcomhréir le hAirteagal 4 de Threoir 2012/25/AE.

5. Tionchar phaindéim COVID-19 ar an earnáil trasphlandaithe orgán

I ráiteas a tháinig uathu mí an Mheithimh 2020, chuir údaráis inniúla náisiúnta an Aontais maidir le Deonú agus Trasphlandú Orgán i dtábhacht gur ann do riachtanais éagsúla ar an leibhéal

[17] http://txcontactlist.eu/

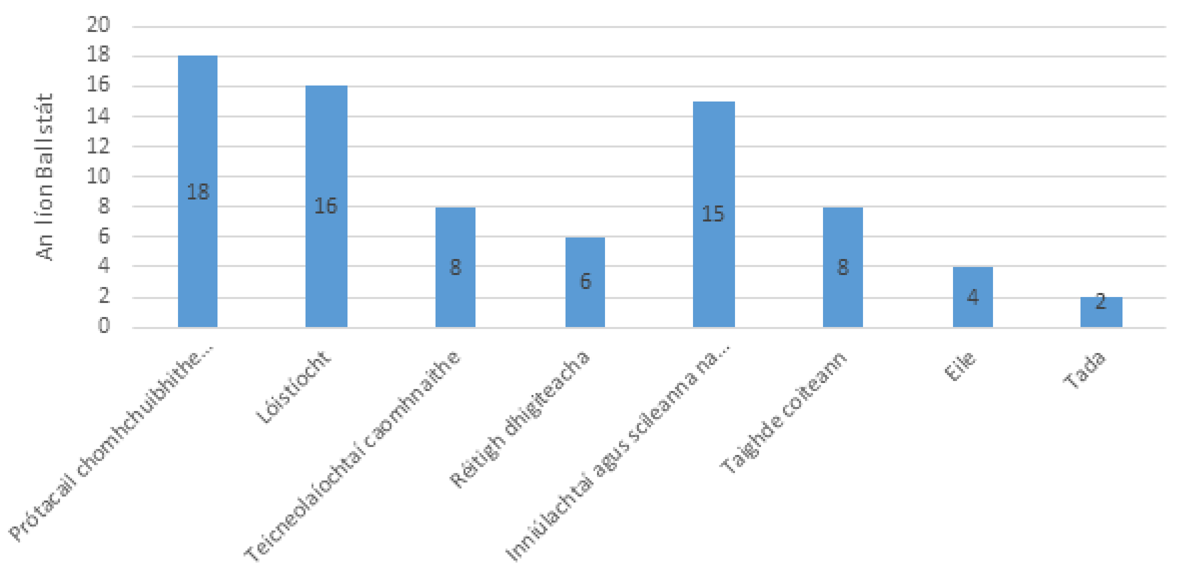
[18] Treoir Cur Chun Feidhme 2012/25/AE ón gCoimisiún an 9 Deireadh Fómhair 2012 lena leagtar síos nósanna imeachta faisnéise maidir le horgáin an duine a bhfuil sé beartaithe iad a thrasphlandú a mhalartú idir na Ballstáit (IO L 275, 10.10.2012, lch. 27).

náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais chun téarnamh a chothú ó éifeachtaí díobhálacha COVID-19, agus chun an earnáil a ullmhú do ráigeanna a d'fhéadfadh teacht chun cinn amach anseo.

a. Gníomhaíochtaí a rinneadh agus dúshláin

Rinne beagnach gach Ballstát (seachas FR agus SE) a nósanna imeachta náisiúnta maidir le deonú agus trasphlandú orgán a chur in oiriúint mar fhreagairt ar an bpaindéim (féach Figiúr 6). Bhain an beart is forleithne le prótacail chomhchuibhithe um shábháilteacht agus cáilíocht bunaithe ar threoraíocht amhail an treoraíocht ón ECDC[19]. Mar fhreagairt ar an bpaindéim, rinne go leor Ballstát gníomhaíochtaí chun lóistíocht a éascú, lena n-áirítear na gníomhaíochtaí a bhfuil gá leo le haghaidh malartú trasteorann orgán agus taisteal trasteorann, agus chun acmhainneachtaí agus scileanna na ngairmithe cúraim chriticiúil, na gcomhordaitheoirí deontóirí, na ngairmithe trasphlandaithe, na n-eagraíochtaí soláthair orgán agus/nó na n-eagraíochtaí trasphlandaithe idirnáisiúnta/náisiúnta a neartú. Ina theannta sin, rinne roinnt acu bearta freisin chun tacú le cur chun feidhme teicneolaíochtaí caomhnaithe orgán[20] agus chun taighde a neartú maidir le héifeachtaí galar teagmhálach ar an trasphlandú féin. Chuir sé Bhallstát réitigh dhigiteacha chun feidhme le haghaidh bailiú sonraí ar fud an Aontais agus le haghaidh faireachán ar thorthaí iar-thrasphlandaithe agus le haghaidh forairdill. Bhunaigh dhá Bhallstát (ES, IT) ardáin shonracha bailithe sonraí chun faireachán a dhéanamh ar éifeachtaí COVID-19 sa réimse trasphlandaithe.

Figiúr 6. Oiriúnú na nósanna imeachta náisiúnta maidir le deonú agus trasphlandú orgán sna Ballstáit mar fhreagairt ar ghéarchéim COVID-19



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

[20] ar teicneolaíochtaí iad a thugann tréimhsí *ex-vivo* níos faide chun trasphlanduithe a éascú nuair a bhíonn lóistíocht níos casta i gceist, e.g. i gcás ráigeanna áitiúla.

Thug Ballstát amháin (FI) dá aire go bhfuil na prótacail bunaithe ar an gcéad rabharta den phaindéim nuair nár úsáideadh deontóirí a raibh COVID-19 orthu le haghaidh deonú orgán, agus ní dhearnadh obráid ar fhaighteoirí a raibh COVID-19 orthu, ach amháin le haghaidh comharthaí beatha. Ar an taobh eile, thuairiscigh an Spáinn agus an Iodáil gur tugadh prótacail agus moltaí sábháilteachta cothrom le dáta ar bhonn theacht chun cinn na paindéime, chomh maith le prótacail maidir le vacsaíniú othar trasphlandaithe. D'eisigh an Iodáil prótacal náisiúnta freisin chun deontóirí a raibh COVID-19 orthu a úsáid. Sa Fhrainc, chuir grúpa saineolaithe moltaí ar fáil maidir le tástáil deontóirí chun tras-seoladh COVID-19 chuig na faighteoirí a sheachaint, moltaí inar cuireadh san áireamh cineál na n-orgán (na baill bheatha i gcomparáid leis na horgáin nach bhfuil riachtanach don bheatha).

San Iodáil, eagraíodh seimineáir ghréasáin d'othair/d'fhaighteoirí trasphlandaithe freisin. Thuairiscigh Ballstát amháin (PL) gur chuir sé nósanna imeachta dlíthiúla a bhaineann le creidiúnú na lárionad trasphlandúcháin in oiriúint d'fhoirmeacha ar líne.

Thug Ballstát amháin (DK) dá aire go raibh tíortha i limistéar Scandiatransplant in ann tástáil chríochnúil a dhéanamh ar COVID-19 go han-luath le linn na paindéime, agus gur chuir siad na saincheisteanna gaolmhara san áireamh. Maidir leis an mBallstát sin, rinneadh an chuid is mó de na gníomhaíochtaí trasphlandaithe mar is gnách gan aon titim leanúnach sna gníomhaíochtaí trasphlandaithe. Thuairiscigh Ballstát eile (SE) nach raibh tionchar diúltach ar bith ar na trasphlanduithe le linn na paindéime, agus go ndearnadh an líon is mó trasphlanduithe riamh in 2021.

Mar sin féin, chruthaigh an phaindéim dúshláin nua eile do na húdaráis inniúla, amhail fadhbanna le heagrú na gcóras cúraim sláinte (acmhainneachtaí an aonaid dianchúraim, spásanna a bheith ar fáil in obrádlanna, foireann ar an dé deiridh) (arna dtuairisciú ag CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK), nó scaipeadh neamh-aonchineálach na paindéime (i réigiúin éagsúla sa tír chéanna) a raibh tionchar aige ar chláir thrasphlandaithe (IT). Ba dhúshlán do roinnt Ballstát athrú tapa beart agus cásanna (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) agus bhí gá le faisnéis, comhordú (chun nósanna imeachta cothrom le dáta a shuí) agus oiriúnú leanúnach do phrótacail nua ina leith. Thuairiscigh Ballstát amháin (SI) go raibh gá le go leor cruinnithe idir baill Eurotransplant, agus b'éigean buanmheitheal thiomnaithe a bhunú chun faireachán a dhéanamh ar na forbairtí is déanaí agus chun beartais agus nósanna imeachta a oiriúnú nuair ba ghá. Chuir Ballstát eile (AT) i dtábhacht freisin dúshláin a bhain le comhar agus malartú faisnéise leis na córais náisiúnta bainistithe géarchéime. Thuairiscigh na Ballstáit an easpa faisnéise eolaíche ag tús na paindéime (ES, FI), agus an eagla go ndéanfaí an galar a thras-seoladh chuig othair a fhaigheann trasphlandú (ES). Bhí sé dúshlánach freisin deontóirí ionchasacha a chur faoi thástáil agus torthaí saotharlainne a fháil in am trátha (CZ, FR, HU), agus bhí sé fadálach deontóirí agus faighteoirí a scagthástáil (EL, LV.) Baineann dúshláin eile le conair saor ó COVID-19 a chur ar bun laistigh d'ospidéil (FR, IT, LV), le ganntanas deontóirí (BG, CY, FR), mar aon le deacrachtaí le malartú idirnáisiúnta orgán (SI), lena n-áirítear lóistíocht iompair idirnáisiúnta (EE).

Tá go leor Ballstát den tuairim go bhfuil gá fós leis na gníomhaíochtaí uile a rinneadh le linn na paindéime (mar a léirítear i bhFíor 6) agus go bhfuil siad ábhartha fós dá dtíortha (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), ach níor chuir roinnt eile acu ach gníomhaíochtaí sonracha i dtábhacht, go

háirithe an gá atá le prótacail chomhchuibhithe sábháilteachta agus cháilíochta bunaithe ar threoraíocht amhail an treoraíocht ón ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), acmhainneachtaí agus scileanna na ngairmithe lena mbaineann (BG, CY, CZ, PT, SK), agus cur chun feidhme teicneolaíochtaí caomhnaithe orgán (BG, CY, EL, HU, SK). Chomh maith leis sin, thuairiscigh roinnt Ballstát (AT, NL, LV) malartú trasteorann orgán, malartú dea-chleachtas agus comhchuibhiú critéar agus nósanna imeachta. Thuairiscigh dhá Bhallstát gur dhíol sásaimh dóibh nuashonruithe níos minice ar na moltaí maidir le deontóirí ón ECDC a thástáil agus a iarchur (EE, SE).

Thug dhá Bhallstát (DK, FR) dá n-aire nach bhfuil gá le gníomhaíochtaí sonracha breise.

b. Tosaíochtaí chun éifeachtaí díobhálacha COVID-19 san earnáil orgán a mhaolú, agus chun an earnáil a neartú san fhadtéarma

Thuairiscigh na Ballstáit dhá phríomhréimse ar cheart tosaíocht a thabhairt dóibh: (i) acmhainneacht seirbhísí dianchúraim agus gairmithe a bhfuil baint acu le bainistiú , soláthar agus trasphlandú orgán (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK) a neartú; (ii) treoraíocht a fhorbairt ar leibhéal an Aontais (lena n-áirítear maidir le deontóirí agus faighteoirí a bhfuil COVID-19 orthu), lena bhféadfar tuilleadh comhchuibhithe a dhéanamh i measc na mBallstát agus tuilleadh malartuithe trasteorann a dhéanamh (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Ina theannta sin, le prótacail sábháilteachta agus pleananna éigeandála, d’áiritheofaí nach dtiocfadh laghdú ar ghníomhaíocht trasphlandaithe i gcás rabharta nua paindéime (HR, IT). Luadh an comhar idir saineolaithe eolaíocha, lena n-áirítear comhar chun sonraí a bhailiú ar bhealach cuimsitheach, mar chuidiú chun dlús a chur le forbairt cur chuige fianaisebhunaithe (DE, FI, PT). Mhol Ballstát amháin gur cheart spás a bheith ann chun moltaí gasta a comhroinnt leis na húdaráis inniúla náisiúnta[21] agus d’fhágfadh sin spás coiteann chun moltaí náisiúnta a chur le haghaidh barúlacha nó moltaí ina leith. Luadh freisin cur chun feidhme réiteach digiteach maidir le bailiú sonraí agus faireachán ar thorthaí iar-thrasphlandaithe agus forairdeall (BG, EL). Thagair roinnt Ballstát do riachtanais eile freisin, i ndáil leis an méid seo a leanas: (i) líonra faisnéise le comhpháirtithe trasteorann a fhorbairt agus a choinneáil ar bun (AT), (ii) uirlisí teilileighis a chur chun feidhme chun cianobair leantach ar na hothair a áirithiú (IT), (iii) taighde (mar shampla chun tras-seoladh SARS-CoV-2 atá sonrach ó thaobh orgáin de a chur as an áireamh nó a chruthú chun trasphlandú orgán a uasmhéadú agus cáilíocht agus sábháilteacht á gcoinneáil ar bun an tráth céanna) (HU). Ar deireadh, luadh freisin an gá atá le feasacht lucht déanta cinntí a mhúscailt (AT), an tacaíocht d’imfhálú seirbhísí deonaithe agus trasphlandaithe sna Ballstáit (IE), an dlúthchomhar le lárionaid trasphlandúcháin réigiúnacha (CZ) agus luadh freisin aghaidh a thabhairt ar shaincheisteanna lóistíochta don iompar ar fud na mBallstát (BG).

De réir na mBallstát, is fearr gníomhaíochtaí ar leibhéal an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar roinnt de na tosaíochtaí sin, go háirithe moltaí agus treoirlínte a fhorbairt. Meastar go dtéann comhordú ón Aontas chun tairbhe do mhalartú taithí agus dea-chleachtas náisiúnta, lena n-áirítear comhchuibhiú ar bhearta tástála deontóirí, chun lóistíocht a éascú laistigh den Aontas,

[21] Eagraíodh sin trí ardán comhoibríoch an Choimisiúin CIRCABC.

chun malartuithe orgán a mhéadú (agus na dálaí céanna ann maidir le malartú trasteorann) agus chun an linn deontóirí a mhéadú, ar mhaithe le taighde agus malartú eolais eolaíoch, rud is féidir a fheabhsú trí ardáin mórshonraí.

Thug Ballstát amháin (DE) dá aire gur gá a bheith níos neamhthuilleamaíche ar leibhéal an Aontais chun infhaighteacht na n-acmhainní riachtanacha a áirithiú (leachtanna tréleata, feistí leighis (tástáil)) agus ganntanais a sheachaint. Mhol sí freisin straitéisí Eorpacha chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin a bhaineann leis an ualach mór atá ar phearsanra cúraim sláinte, agus thagair Ballstáit eile don ghá atá le tacaíocht airgeadais don oideachas (SI).

c. Tuaisceart Éireann

Thuairiscigh údaráis Thuaisceart Éireann go ndearna siad bearta (léirítear na bearta uile i bhFigiúr 6) le linn na paindéime agus go leanann siad d'athbhreithniú cliniciúil a dhéanamh ar bheartais de réir mar a thagann forbairt ar an eolas agus ar an taithí. Thug na húdaráis dá n-aire go bhfuil gá le clár scagthástála comhsheasmhach ar fud na mBallstát, mar aon le comhroinnt faisnéise maidir leis an gcineál tástála a rinneadh, chun malartú trasteorann sábháilte orgán a áirithiú. Thuairiscigh siad go bhfuil dúshlán roimh acmhainn na n-aonad cúraim chriticiúil, na n-aonad trasphlandaithe agus fáil a bheith ag faighteoirí ar leapacha san aonad dianchúraim. Meastar gur tosaíocht san fhadtéarma beartais, nósanna imeachta, cleachtais a athraíodh agus sonraí a chomhroinnt le Ballstáit eile chun éifeachtaí na paindéime a mhaolú.

6. Barúlacha eile

a. Deacrachtaí an Treoir a chur chun feidhme nó a léirmhíniú

Níor thuairiscigh ach 2 Bhallstát (AT, IE) deacrachtaí maidir le cur chun feidhme na Treorach, ar deacrachtaí iad a bhain le comhordú casta a raibh páirtithe leasmhara éagsúla páirteach ann, nó le comhar agus comhdhlúthú earnálacha éagsúla agus céim foghlama agus an creat cáilíochta á thabhairt isteach an tráth céanna.

Thug Ballstát amháin (AT) dúshláin faoi deara maidir le léirmhíniú na Treorach, agus chuir sé in iúl go bhfuil gá le sainmhínithe agus maoirseacht shoiléir. Thuairiscigh Ballstát amháin (HU) go raibh rialacha níos déine aige ná atá sa Treoir, lena ndéanfar meastóireacht bhliantúil ar a chlár náisiúnta um dheonú agus trasphlandú orgán (ar fáil go poiblí). Ina theannta sin, tá clár dearbhaithe cáilíochta ann ar leibhéal na n-ospidéal maidir le deonú orgán, cuirtear gach orgán aischurtha san áireamh sa chlárlann náisiúnta um dheonú orgán, agus déantar tuarascálacha cáilíochta ar na horgáin ag céim an tsoláthair agus an trasphlandaithe.

b. Ábharthacht an athbhreithnithe atá beartaithe ar an reachtaíocht maidir le fuil, fíocháin agus cealla (BTC) don earnáil orgán[22]

[22] Le linn thréimhse an tsuirbhé (Feabhra go hAibreán), bhí an t-athbhreithniú atá beartaithe ar an reachtaíocht BTC á ullmhú: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

Rinne Ballstáit (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) trácht ar na dlúthnaisc idir na creataí reachtacha maidir le horgáin agus fíocháin agus cealla (ós rud é gur deontóirí fíochán deontóirí éagtha orgán), agus an nasc idir an creat reachtach maidir le fuil, ach ní a oiread céanna, ós rud é go bhfuil na prionsabail chéanna iontu uile i ndáil le deonú altrúíoch. Prionsabail agus caighdeáin maidir le sábháilteacht agus cáilíocht (lena n-áirítear bearta coisctheacha a chomhchuibhiú i ndáil le tras-seoladh pataiginí), cosaint deontóirí atá ina mbeatha, neamh-thráchtáiliú chorp an duine, inrianaitheacht agus bith-fhorairdeall, agus ról méadaithe na sainchomhlachtaí eolaíochta chun treoirlínte a dhréachtú agus eolas a chomhroinnt, luadh gur ábhartha na nithe thuas do na hearnálacha orgán agus BTC araon.

Chuirfí fáilte roimh nasc níos soiléire idir an reachtaíocht maidir le fíocháin, cealla agus orgáin e.g., i ndáil le SARE (DK). I gcás Ballstát eile (SI), tá na prionsabail chéanna ag teastáil maidir le trédhearcacht, inrianaitheacht, cáilíocht agus sábháilteacht na n-orgán, fíochán agus ceall agus ba cheart iad a chumhdach le haon phíosa reachtaíochta amháin. Chomh maith leis sin, chuir Ballstáit eile in iúl gur gá cainéil chumarsáide a fhorbairt le haghaidh sreafaí faisnéise idir na hearnálacha. Ar deireadh, i gcás Ballstát eile (IE), dá ndéanfaí athbhreithniú ar an reachtaíocht maidir le BTC , d'fhéadfaí acmhainní a chur ar fáil le haghaidh cláir oiliúna do phríomhphearsanra agus príomhfhoirne.

7. Conclúidí

Ar an iomlán, ní raibh deacrachtaí ag na Ballstáit maidir le cur chun feidhme agus léirmhíniú na Treorach maidir le hOrgáin sa tréimhse 2015-2021, agus áirithítear leis an gcreat dlíthiúil atá ann faoi láthair sábháilteacht agus cáilíocht i réimse an deonaithe orgán agus an trasphlandaithe orgán. Mar sin féin, chruthaigh paindéim COVID-19 dúshláin nua agus bhreise do na Ballstáit agus d'fhreagair siad go tapa do na dúshláin sin chun sábháilteacht trasphlanduithe a áirithiú, trí phrótacail nuashonraithe ar an leibhéal náisiúnta a leanúint mar aon leis an treoraíocht a thug ECDC. Measadh go raibh comhordú ar leibhéal an Aontais agus go háirithe treoraíocht cothrom le dáta ón ECDC ina ngnéithe riachtanacha le linn na géarchéime. Tá gá fós le bearta chun aghaidh a thabhairt ar an bpaindéim, agus ar na héifeachtaí fadtéarmacha a bhaineann léi, agus chun ullmhacht a áirithiú i gcás géarchéim eile.

Ar an iomlán, tá ardmheas ar chomhchuibhiú na nósanna imeachta san Aontas Eorpach, toisc gur féidir malartú trasteorann orgán a éascú leis freisin. Feictear do na Ballstáit go bhfuil tairbhe ag baint le malartuithe trasteorann chun na linnte deontóirí a mhéadú agus chun an t-easnamh orgán ar an leibhéal náisiúnta a shárú agus chun dúshláin a shárú, amhail othair a bhfuil sé deacair trasphlandú a dhéanamh orthu.

Is iad forairdeall, inrianaitheacht agus cosaint deontóirí na hábhair is forleithne le haghaidh comhar le húdaráis agus le páirtithe leasmhara le réimsí saineolais comhchosúla, agus is iad na hidirghníomhaíochtaí leis an earnáil fíochán agus ceall na hábhair is ábhartha.

Tá dul chun cinn déanta ag na Ballstáit maidir lena gclárlanna féin de dheontóirí atá ina mbeatha agus d'fhaighteoirí a bhunú nó bíonn siad ag brath ar EOEOnna don fheidhm sin. Tá breisluach

ag baint leis na cainéil chumarsáide a chuireann na EOEOnna ar fáil i gcás SARE a bhfuil baint ag Ballstáit eile leis.