

Bruxelles, 6. prosinca 2022.
(OR. en)

15617/22

SAN 649

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 30. studenoga 2022.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: COM(2022) 671 final

Predmet: IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU,
EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I
ODBORU REGIJA o provedbi Direktive 2010/53/EZ Europskog
parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i
sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2022) 671 final.

Priloženo: COM(2022) 671 final



Bruxelles, 30.11.2022.
COM(2022) 671 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM
GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**o provedbi Direktive 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o
standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji**

{SWD(2022) 376 final}

Izjava o ograničenju odgovornosti: informacije u ovom izvješću temelje se na pojedinačnim izvješćima država članica.

Ni Europska komisija ni osobe koje djeluju u njezino ime nisu odgovorne za sadržaj tih informacija ni bilo kakve njihove uporabe.

1. Uvod¹

Ovo izvješće sadržava sažete informacije o provedbi Direktive 2010/53/EZ² o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (dalje u tekstu „Direktiva”) u državama članicama.

Direktivom se propisuje da države članice svake tri godine izvješćuju Komisiju o poduzetim aktivnostima i stečenom iskustvu pri njezinoj provedbi (članak 22. stavak 1.) te da Komisija objavljuje izvješće o provedbi Direktive (članak 22. stavak 2.). Prvo izvješće obuhvaćalo je razdoblje od 2010. do 2014.³

Ovo izvješće obuhvaća razdoblje od 2015. do 2021. U tom produljenom izvještajnom razdoblju uzima se u obzir učinak pandemije bolesti COVID-19 na sektor darivanja i transplantacije organa. Izvješće se temelji na odgovorima nadležnih tijela za darivanje i transplantaciju organa iz 24 države članice⁴ prikupljenima strukturiranim upitnikom u sustavu EUSURVEY (od veljače do travnja 2022.). Usmjeren je na promjene u nadležnim tijelima država članica od 2015., uspostavljene registre darivatelja i primatelja, postupke biovigilancije te odgovore na pandemiju bolesti COVID-19. Odgovori Ujedinjene Kraljevine koji se odnose na Sjevernu Irsku⁵ sažeti su u zasebnim odlomcima⁶.

Kako je detaljnije opisano u ovom izvješću, analiza odgovora država članica pokazuje da one općenito nisu imale poteškoća s provedbom Direktive te da se postojećim pravnim okvirom osigurava visoka razina sigurnosti i kvalitete u području darivanja i transplantacije organa. Međutim, pandemija bolesti COVID-19 prouzročila je nove poteškoće i države članice brzo su reagirale primjenom najnovijih protokola na nacionalnim razinama i smjernica Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) kako bi osigurale sigurnost transplantacija.

¹ Više informacija o mjerama EU-a u području darivanja i transplantacije organa dostupno je na posebnoj internetskoj stranici Komisije https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_hr.

² Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14.).

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

⁴ Odgovore za Slovačku dostavilo je delegirano tijelo. Delegacije Luksemburga, Malte i Rumunjske nisu odgovorile na upitnik.

⁵ U skladu sa Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno s člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj u vezi s Prilogom 2. tom Protokolu, za potrebe Direktive 2010/53/EZ upućivanja na države članice uključuju Ujedinjenu Kraljevinu u vezi sa Sjevernom Irskom.

⁶ Zajednički odgovor Tijela za ljudska tkiva (HTA) i Tijela za krv i transplantaciju Nacionalne zdravstvene službe (NHSBT), primjenjiv na Sjevernu Irsku za razdoblje 2015.–2021.

2. Određivanje nadležnih tijela i njihove obveze⁷

Člankom 17. Direktive predviđa se da države članice određuju jedno ili više nadležnih tijela (ili delegiranih tijela) da poduzimaju niz mjera, uključujući ažuriranje okvira za kvalitetu i sigurnost, ovlašćivanje i kontrolu organizacija za pribavljanje organa i centara za transplantaciju, izdavanje vodiča i nadzor razmjene organa s ostalim državama članicama i trećim zemljama.

a. Promjene u nadležnim tijelima od 2015.

Od posljednjeg izvješća o provedbi Direktive u trima državama članicama došlo je do promjena u nadležnim tijelima za organe, odnosno uspostavljeno je novo tijelo koje je preuzelo tu ulogu (DK, EE) ili je došlo do promjene u organizacijskoj strukturi nadležnog tijela (BG). Osim toga, dvije države članice izvijestile su o donošenju ili stupanju na snagu novog nacionalnog zakona o organima (EE, SI).

b. Sudjelovanje u razmjenama organa

Sve države članice izvijestile su o razmjenama organa s drugim državama članicama, a 20 država članica⁸ izvijestilo je o sudjelovanju u razmjeni organa u okviru europskih organizacija za razmjenu organa (EOEO), kao što su Scandiatransplant i Eurotransplant, na temelju posebnih sporazuma. Devet država članica (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) izvijestilo je o razmjenama organa s trećim zemljama. Jedna država članica (IT) navela je i da sudjeluje u međunarodnim programima uparenog unakrsnog darivanja bubrega živih darivatelja radi transplantacije.

Šesnaest država članica (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) navelo je da bi bile zainteresirane za povećanje razmjene organa s drugim državama članicama uglavnom u slučajevima koji uključuju djecu (14), rjeđe transplantirane organe (9) ili nepodudarnost krvnih grupa sustava ABO (8). Neke države članice navele su da imaju poteškoće s drugim posebnim slučajevima, kao što su hiperimunizirani bolesnici (CY, IT) i hitnim slučajevima koji zahtijevaju brz odgovor (PL). Države članice smatraju da se povećanom razmjenom nude prilike za povećanje baze darivatelja za sve te posebne slučajeve, čime se povećava vjerojatnost da će se bolesnici povezati s darivateljem i primiti transplantaciju. To se posebno odnosi na male države članice, bolesnike za koje je teško izvršiti transplantaciju ili zemlje koje nemaju nacionalni program transplantacije organa. U slučajevima koji uključuju djecu to se odnosi i na mali broj preminulih pedijatrijskih darivatelja ili nedostatak stručnog znanja i posebnih programa transplantacije za djecu za neke organe (što je isto tako povezano s malim brojem slučajeva i poteškoćama u održavanju programa najviše kvalitete) (CZ, HR, SI, SK). Jedna država članica (DK) izjavila je da bi se potencijalno povećanje suradnje vjerojatno i prvenstveno organiziralo posredstvom relevantnog EOEO-a.

c. Suradnja nadležnog/delegiranog tijela za darivanje i transplantaciju organa s tijelima i dionicima u blisko povezanim područjima

⁷ Članak 17. i poglavlje V. Direktive.

⁸ Sve države članice koje su odgovorile, osim Belgije, Cipra, Finske i Španjolske.

Većina država članica (19⁹) navela je da njihova nadležna/delegirana tijela za organe u raznim omjerima surađuju s tijelima/dionicima u blisko povezanim područjima stručnosti (vidjeti Tablicu 1).

	U velikoj mjeri	U određenoj mjeri	Povremeno	Nikad	Nije primjenjivo
Krv	2	5	4	2	6
Tkiva i stanice	6	4*	3	-	7
Lijekovi	-	3	8	3	5
Medicinski proizvodi	-	2	6	6	5
Ostalo	1	3	3	5	6

*U Španjolskoj je nadležno tijelo za organe ujedno i nadležno tijelo za tkiva i stanice, a surađuje s posebnim nadležnim tijelom za potpomognutu ljudsku oplodnju.

Tablica 1: Postojeća suradnja nadležnih/delegiranih tijela država članica s tijelima i dionicima iz blisko povezanih područja stručnosti.

Suradnja s tijelima/dionicima u području tkiva i stanica češća je nego suradnja s onima u području krvi, a interakcije s nadležnim tijelima/dionicima iz sektora lijekova ili medicinskih proizvoda samo su povremene. Neke države članice navele su druga područja suradnje s različitim medicinskim institutima (DE, IT, SI), bolnicama (LV), medicinskim agencijama (EE, SE), ministarstvima zdravstva (DE, IT) i drugim tijelima (BG).

Kao najčešće teme suradnje navode se vigilancija (14), sljedivost (11) i zaštita darivatelja (10), ali i akreditacija centara za transplantaciju, razvoj i održavanje registara u području transplantacijske medicine ili darivanje tkiva i banke tkiva (PL). Jedna država članica (SI) istaknula je temu promicanja darivanja u skladu s temeljnim etičkim načelima, altruizmom i neprofitnim pristupom te naglasila da je suradnja s drugim nadležnim tijelima važna za transparentnost.

Sedam država članica (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) izrazilo je interes za pojačanu suradnju s tijelima/dionicima iz blisko povezanih područja stručnosti, osobito u vezi s teškim slučajevima transplantacije organa (npr. u slučajevima koji uključuju djecu), usklađivanjem praksi, zaštitom darivatelja i dobrovoljnim neplaćenim darivanjem te obrazovnim programima i komunikacijskim inicijativama.

d. Sjeverna Irska

Nadležna tijela za Sjevernu Irsku nisu prijavila nikakve promjene od 2015. Sjeverna Irska ima sporazum s EOEO-om te sudjeluje u razmjenama organa s državama članicama EU-a i trećim zemljama. Sjeverna Irska sudjeluje u programu Ujedinjene Kraljevine za darivanje bubrega živih

⁹ Sve države članice koje su odgovorile, osim Belgije, Cipra, Finske, Grčke i Litve.

darivatelja te je izjavila da postoji potencijal za povećanje broja živih darivatelja u okviru tog programa. Postoji i interes za buduću suradnju s Irskom.

Kad je riječ o suradnji s drugim tijelima i dionicima, Sjeverna Irska izvijestila je o opsežnoj suradnji s nadležnim tijelima u sektorima tkiva i stanica te lijekova, dok se suradnja s tijelima u područjima krvi i medicinskih proizvoda odvija u ograničenoj mjeri. Ta se suradnja uglavnom odnosi na vigilanciju, sljedivost i zaštitu darivatelja.

3. Naknadno praćenje darivatelja i primatelja

Neke organe, kao što su bubrezi i jetra, mogu darivati žive osobe. Takvo darivanje dopunski je izvor organa. Međutim, odstranjivanje organa iz zdrave osobe invazivna je mjera i može imati zdravstvene, psihološke, socijalne i ekonomske posljedice. Stoga živi darivatelji moraju biti pažljivo probрани, odabrani i praćeni, kako je utvrđeno člankom 15. Direktive. S druge strane, odluku o naknadnom praćenju bolesnika s transplantiranim organima donose države članice, ali se u uvodnoj izjavi 24. Direktive navodi da bi ključnu ulogu u tom pitanju¹⁰trebala imati nadležna tijela, a taj se aspekt spominje i u članku 17. stavku 2. točki (e)¹¹.

a. Registri živih darivatelja¹²

Registri živih darivatelja postoje u većini država članica (22), osim u Litvi i Švedskoj, koje ne vode takve registre. Od zadnjeg izvješća Austrija i Mađarska uspostavile su registar za naknadno praćenje živih darivatelja, dok se Estonija sada koristi bazom podataka organizacije Scandiatransplant. U Njemačkoj se izrađuje nacionalni registar transplantacija koji će obuhvaćati i mrtve i žive darivatelje, a njime će se dopuniti postojeći registar živih darivatelja jetara i bubrega koji se vodi radi osiguranja kvalitete.

Ovisno o državi članici, registri imaju drukčije značajke i vode ih različite organizacije. Iako se podaci čuvaju na razini bolnica, one te podatke dostavljaju i nacionalnim registrima. U Španjolskoj se u nekim slučajevima podaci prije učitavanja u nacionalni registar učitavaju i u regionalni registar. Nacionalne registre vode bolnice / centri za transplantaciju (CY, IE, FI, SI), nacionalna nadležna tijela (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), nacionalne organizacije za transplantaciju (LV, NL, SK), ministarstva zdravstva (IT, PL), nacionalni instituti (DE) ili EOEO-i kao što su Scandiatransplant (DK, EE) i Eurotransplant (BE). Većinom registara upravlja se s pomoću informatičkih alata, upotrebom baza podataka (CZ, IE, HR, PL, PT) i/ili listova u programu

¹⁰ „Nadležna tijela [...] trebala bi imati ključnu ulogu u osiguranju kvalitete i sigurnosti organa duž cijelog lanca, od darivanja do transplantacije i u ocjeni njihove kvalitete i sigurnosti tijekom cijelog bolesnikova oporavka i naknadnom praćenju. U tu svrhu, osim sustava izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama, potrebno je prikupljanje relevantnih podataka nakon transplantacije u svrhu sveobuhvatnije procjene kvalitete i sigurnosti organa namijenjenih transplantaciji. Dijeljenje takvih informacija između država članica olakšalo bi daljnja poboljšanja darivanja i transplantacija u cijeloj Uniji.”

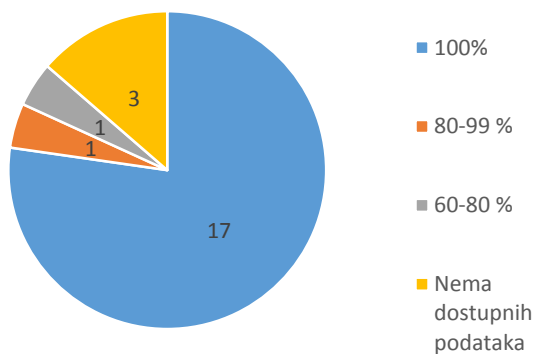
¹¹ “izdaje odgovarajući vodič za zdravstvene objekte, stručnjake i ostale strane uključene u sve stupnjeve u lancu od darivanja do transplantacije ili odlaganja, koji može uključivati vodič za prikupljanje relevantnih informacija nakon transplantacije da bi se ocijenila kvaliteta i sigurnost transplantiranih organa.”

¹² Članak 15. stavci 3. i 4.

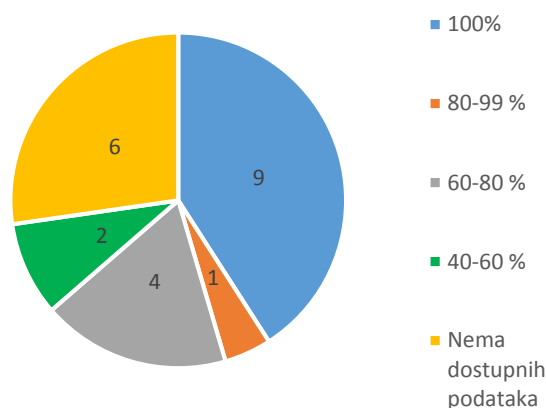
Excel (BG, CY, CZ, LV). Jedna država članica (SI) navela je da upotrebljava dokumentaciju u papirnatom obliku.

Države članice žive darivatelje prate u različitim vremenskim intervalima. U Austriji se centru za pribavljanje organa šalju automatizirani podsjetnici sa zahtjevom da se u okviru praćenja obavi sljedeći pregled živog darivatelja te da se unesu dobiveni podaci. Danska je izvijestila da se podaci prikupljeni naknadnim praćenjem unose sa zakašnjenjem. Neke su države članice izvijestile da je zahvaljujući vođenju registra živih darivatelja poboljšano njihovo dugoročno praćene (AT, ES, FR), , među ostalim tako što su utvrđeni standardni termini njihovih pregleda (AT) ili pravila za njihovo psihološko i/ili psihijatrijsko praćenje (PT).

Slika 1.: Podjela država članica prema postotku živih darivatelja organa uključenih u registar darivatelja



Slika 2.: Podjela država članica prema postotku živih darivatelja za koje su u registru darivatelja navedeni podaci o naknadnom praćenju



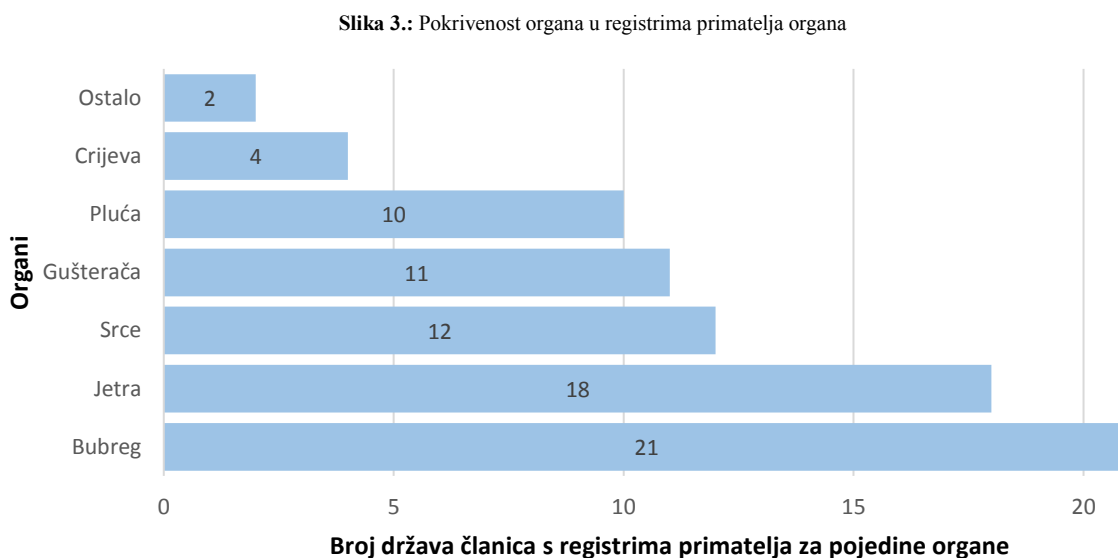
Većina registara država članica (17) sadržava podatke o 100 % živih darivatelja, Italija navodi 94 %, Nizozemska 67 %, a tri druge države članice (BE, BG, DE) nemaju dostupne podatke (vidjeti Sliku 1¹³). Podaci o naknadnom praćenju živih darivatelja u potpunosti su zabilježeni u registrima devet država članica (vidjeti Sliku 2). U sedam drugih država članica (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) postotak darivatelja čiji su podaci uključeni u registar kreće se između 50 i 98 %. Šest država članica nije dostavilo te podatke (AT, BE, BG, DE, FR, HU), ali je jedna od njih (AT) istaknula da 2022. planira izračunati potpunost podataka o praćenju.

¹³ Od država članica zatraženo je da navedu postotak živih darivatelja uključenih u registar za 2021. (ili 2020. ako brojka za 2021. još nije dostupna), na što je 11 država članica odgovorilo podacima za 2020., a drugih 11 podacima za 2021.

b. Registri primatelja organa

Registre primatelja organa vode sve države članice osim triju (Austrija, Belgija i Švedska, no Austrija i Belgija imaju registar za praćenje živih darivatelja). Polovina država članica uspostavila je registre primatelja organa prije donošenja Direktive. Pet država članica (EE, HU, LV (za jetra), PT, SI) uspostavilo je svoje registre primatelja nakon 2015., dok se u Njemačkoj razvija nacionalni registar transplantacija (koji obuhvaća i darivatelje i primatelje organa). Većina registara primatelja organa organizirana je na sličan način kao i registri živih darivatelja.

Registri uglavnom uključuju podatke o bolesnicima kojima su transplantirani bubrezi (21), jetra (18) i drugi organi kao što su srce (12), gušterača (11), pluća (10), crijeva (4) i ostalo¹⁴ (vidjeti Sliku 3). Dvije države članice (FI, FR) izvijestile su o uključivanju svih primatelja organa u svoje registre.

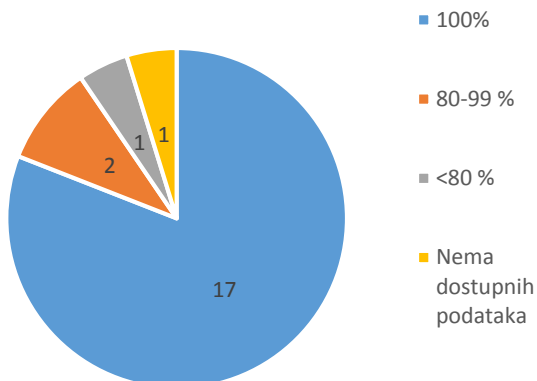


Većina registara država članica (17) uključuje podatke o svim primateljima koji su primili organe u zadnjoj godini za koju postoje potpuni podaci¹⁵ (vidjeti Sliku 4). Litva je navela da njezini registri obuhvaćaju oko 22 % primatelja, Nizozemska je navela raspon od 87 do 96 %, a Italija 99,5 % primatelja organa. Podaci o naknadnom praćenju primatelja organa u potpunosti su zabilježeni u registrima 14 država članica (vidjeti Sliku 5). U pet država članica (DK, FR, IT, NL, SK) pokrivenost je veća od 50 % (može se razlikovati ovisno o pojedinom organu), a dvije države članice (BG, DE) nisu dostavile podatke.

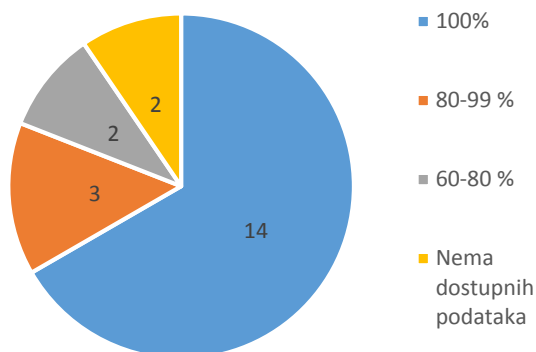
¹⁴ Registri za transplantate u području lica (FI) i transplantate vaskulariziranog tkiva (PL) (vaskularizirana tkiva zapravo nisu organi, ali njihova se transplantacija mora biti organizirani kao da jesu).

¹⁵ Od država članica zatraženo je da navedu postotak primatelja organa uključenih u registar za zadnju godinu za koju imaju potpune podatke (2021., u suprotnom 2020.); dvanaest država članica dostavilo je postotke za 2021., a devet za 2020.

Slika 4.: Podjela država članica prema postotku primatelja organa uključenih u registar



Slika 5.: Podjela država članica prema postotku primatelja organa za koje su u registru navedeni potpuni podaci o naknadnom praćenju



c. Sjeverna Irska

Sjeverna Irska ima registre živih darivatelja (uz obvezu da se nadležnom tijelu pravodobno dostave podaci o svim živim darivateljima) i primatelja organa, koje vodi delegirano tijelo (NHSBT). Kad je riječ o živim darivateljima, Sjeverna Irska počela je od 2015. proširivati programe uparenog ili skupnog unakrsnog darivanja i programe altruističkog darivanja te je počela prikupljati dodatne informacije o tim transplantacijama. Registar primatelja organa obuhvaća transplantacije bubrega, jetara, srca, pluća, gušterače i crijeva. Oba registra obuhvaćaju 100 % živih darivatelja i primatelja te sve podatke o neposrednom praćenju (prije isteka roka za dostavljanje podataka o praćenju nakon godine dana).

4. Biovigilancija¹⁶

¹⁶ Odgovore na ovaj odjeljak ankete dostavile su 23 države članice od njih 24, dok jedna država članica (SE) nije izvijestila o biovigilanciji jer je to u nadležnosti drugog tijela, koje nije moglo odgovoriti na anketu.

Člankom 11. Direktive predviđa se da države članice trebaju imati uspostavljen sustav za pravodobno izvješćivanje, istraživanje, registriranje i prijenos informacija u vezi s ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama.

a. Sustavi izvješćivanja o informacijama o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama

Većina država članica uspostavila je posebne operativne postupke za prijavljivanje eventualnog ozbiljnog štetnog događaja i reakcije nadležnim tijelima i organizacijama za pribavljanje ili centrima za transplantaciju, kao i za prijavljivanje mjera upravljanja s obzirom na ozbiljne štetne događaje i reakcije nadležnom tijelu. Tri države članice (DK, EE, FR) izvijestile su o promjenama u svojim sustavima izvješćivanja od 2015., dok je jedna država članica (IE) izvijestila da je u tijeku revizija njezina postojećeg sustava biovigilancije kako bi se dodatno uskladio s najnovijim smjernicama i najboljom praksom.

Za prijavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija neke države članice upućuju na nacionalnu digitalnu platformu (FR, PT, LV), dok druge navode objavljene obrasce (BG) ili pisani postupak (NL).

Većina sustava djeluje na nacionalnoj razini, pri čemu se izvješća razmjenjuju između bolnica / centara za transplantaciju, koji opisuju ozbiljne štetne događaje i reakcije (uključujući klasifikaciju u pogledu ozbiljnosti i vjerojatnosti ponavljanja), poduzimaju hitne mjere i izvješćuju o njima, te nacionalnih organizacija za transplantaciju (DE, PL, SK) ili nacionalnog nadležnog tijela (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Osim toga, u Češkoj, Italiji i Španjolskoj postoji izvješćivanje na regionalnoj razini.

Države članice uključene u organizacije Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) i Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) upravljaju izvješćivanjem o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama i putem EOEO-a ili u bliskoj suradnji s njima. EOEO-i objavljuju upozorenja i izvješćuju centre i nadležna tijela o organima razmijenjenima s drugim državama članicama. Svi centri za transplantaciju uključeni u Scandiatransplant u stalnom su izravnom međusobnom kontaktu. Jedna država članica (BE) izjavila je da se o svim ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama o kojima ih obavijesti Eurotransplant raspravlja u okviru nacionalne radne skupine.

Centri za transplantaciju poduzimaju hitne mjere, a u sljedećim se koracima obično uključuju nadležna tijela koja analiziraju slučaj i osiguravaju blisku koordinaciju s relevantnim medicinskim i drugim dionicima. Jedna država članica (LT) izvijestila je da u drugom koraku centar provodi istragu i obavješćuje nadležno tijelo o uzrocima ozbiljnih štetnih događaja i reakcija te o zaključcima. Druga država članica (FR) navela je da lokalni koordinatori za biovigilanciju (u centrima) trebaju dostaviti godišnje izvješće sa sažetkom relevantnih korektivnih mjera provedenih u njihovoj ustanovi.

Nadležna tijela uključena su u koordinaciju organiziranja vigilancije, razvoj alata, registraciju, istraživanje i praćenje svih ozbiljnih štetnih događaja i reakcija, pravovremeni prijenos relevantnih informacija pogođenim centrima u vezi s ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama, među ostalim bankama tkiva na koje bi to moglo utjecati (vidjeti odlomak (b)), pripremu korektivnih i/ili preventivnih mjera te objavu godišnjih izvješća o vigilanciji.

U nekim državama članicama (ES, PL, IE, IT) u preispitivanju slučajeva i donošenju odluka o korektivnim mjerama, ako su potrebne, sudjeluje i stručno povjerenstvo. Ono može i predložiti mjere za poboljšanje kvalitete postojećeg sustava vigilancije. Tijekom službenih inspekcijskih pregleda redovito se pregledavaju operativni postupci obavješćivanja (FI).

Osim toga, nadležna tijela organiziraju osposobljavanje u području vigilancije za koordinateure za biovigilanciju (FR). Neka su nadležna tijela izvijestila i da su objavljene smjernice za pomoć lokalnim koordinatorima za biovigilanciju u njihovim zadacima (FR) ili smjernice o izvješćivanju o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama za bolnice darivatelja, laboratorije / odjele za patologiju i centre za transplantaciju (DE).

b. Povezanost sustava izvješćivanja o transplantaciji organa i sustava obavješćivanja uspostavljenog za transplantaciju tkiva i stanica

U državama članicama u kojima je nadležno tijelo za organe ujedno i nadležno tijelo za tkiva i stanice (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI) odmah se nakon prijave slučaja identificiraju i obavješćuju mogući primatelji zahvaćenih tkiva i stanica ili banke tkiva te centri za transplantaciju organa. Isti alati/sustavi biovigilancije upotrebljavaju se za ozbiljne štetne događaje i reakcije za organe, tkiva i stanice (EE, FI, FR, SI), a jedna je država članica (IT) izvijestila o izradi dijagrama toka kako bi se osiguralo pravilno obavješćivanje među različitim uključenim dionicima.

U jednoj državi članici (DE) uspostavljen je poseban sustav kojim se omogućuje pouzdana veza između organizacije za pribavljanje organa i različitih banaka tkiva u slučaju da je darivatelj darovao i organe i tkiva ili stanice. Jedna država članica (IE) navela je da između tih dviju funkcija postoji dogovor koji će se nastaviti razvijati.

U nekim državama članicama ta dva sustava nisu automatski povezana, a relevantne informacije priopćavaju se e-poštom ili telefonom (DK), razmjenjuju se među nadležnim delegiranim tijelima (AT) ili ih nadležno tijelo (HU) ili delegirano tijelo za organe (SK) izravno priopćava bankama tkiva. U drugim slučajevima relevantne informacije prenose se izravno između centara za transplantaciju i banaka tkiva (BE). Šest država članica (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) izvijestilo je da njihovi sustavi izvješćivanja o transplantaciji organa nisu povezani sa sustavom obavješćivanja uspostavljenim za transplantaciju tkiva i stanica.

c. Postupak kontakta među nadležnim tijelima u slučaju ozbiljnih štetnih događaja i reakcija koji mogu utjecati na nekoliko država članica

Brojne države članice oslanjaju se na komunikacijske kanale EOEO-a u kojima sudjeluju, kao što su Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) i Scandiatransplant (DK, EE, FI), i napominju da je rijetko potreban izravan međusobni kontakt nadležnih tijela jer EOEO-i imaju dobro uspostavljene postupke za upozoravanje centara za transplantaciju o takvim događajima (DK).

U drugim slučajevima (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) komunikacija među nadležnim tijelima odvija se izravno telefonom ili e-poštom. Treba napomenuti da se te informacije mogu pronaći na popisu kontakata na posebnoj internetskoj stranici¹⁷.

Dvije države članice (BG, LV) izvijestile su da se u slučaju uključenosti drugih država članica ozbiljni štetni događaji i reakcije prijavljuju upotrebom sustava brzog uzbunjivanja za ljudska tkiva i stanice (RATC), a jedna (FR) je navela da bi sustav kao što je RATC-a mogao biti koristan alat za razmjenu informacija među nadležnim tijelima o upozorenjima i vigilanciji u području organa.

Osim toga, jedna država članica (PT) spomenula je posebne bilateralne sporazume o razmjeni organa, kojima su definirani postupci za izvješćivanje o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama (u skladu sa zahtjevima Direktive 2012/25/EU¹⁸).

Jedna država članica objasnila je da nema poseban postupak za informacije o vigilanciji koje se moraju podijeliti s nadležnim tijelima iz drugih država članica jer se većina organa prikuplja i transplantira na njezinu državnom području (FR), ali bi u slučaju da to bude potrebno nadležno tijelo izravno kontaktiralo poznata ekvivalentna tijela u predmetnoj zemlji (kao što je bio slučaj tijekom pandemije bolesti COVID-19).

Države članice kontaktiraju se u slučaju prijave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija u drugoj državi članici koje bi mogle utjecati na njih na isti takav način.

d. Sjeverna Irska

U Sjevernoj Irskoj uspostavljeni su operativni postupci za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja i reakcija te za upravljanje njima na način da se ozbiljni štetni događaji i reakcije prijavljuju delegiranom tijelu, koje zatim izvješćuje nadležno tijelo. Među njima se organiziraju redoviti sastanci u svrhu osiguravanja kvalitete i upravljanja postupkom. Sustav izvješćivanja o transplantaciji organa i sustav obavješćivanja o transplantaciji tkiva i stanica međusobno su povezani (neki zaposlenici rade i u paralelnim timovima zaduženima za vigilanciju u području organa, tkiva i stanica te mogu povezati relevantne slučajeve). U slučaju ozbiljnih štetnih događaja i reakcija koji utječu na države članice delegirano tijelo osigurava prijenos odgovarajućih informacija drugim državama članicama u skladu s člankom 4. Direktive 2012/25/EU.

5. Učinak pandemije bolesti COVID-19 na sektor transplantacije organa

U [izjavi iz lipnja 2020.](#) nadležna tijela država članica EU-a za darivanje i transplantaciju organa istaknula su da postoji niz potreba na nacionalnoj razini i razini EU-a kako bi se potaknuo

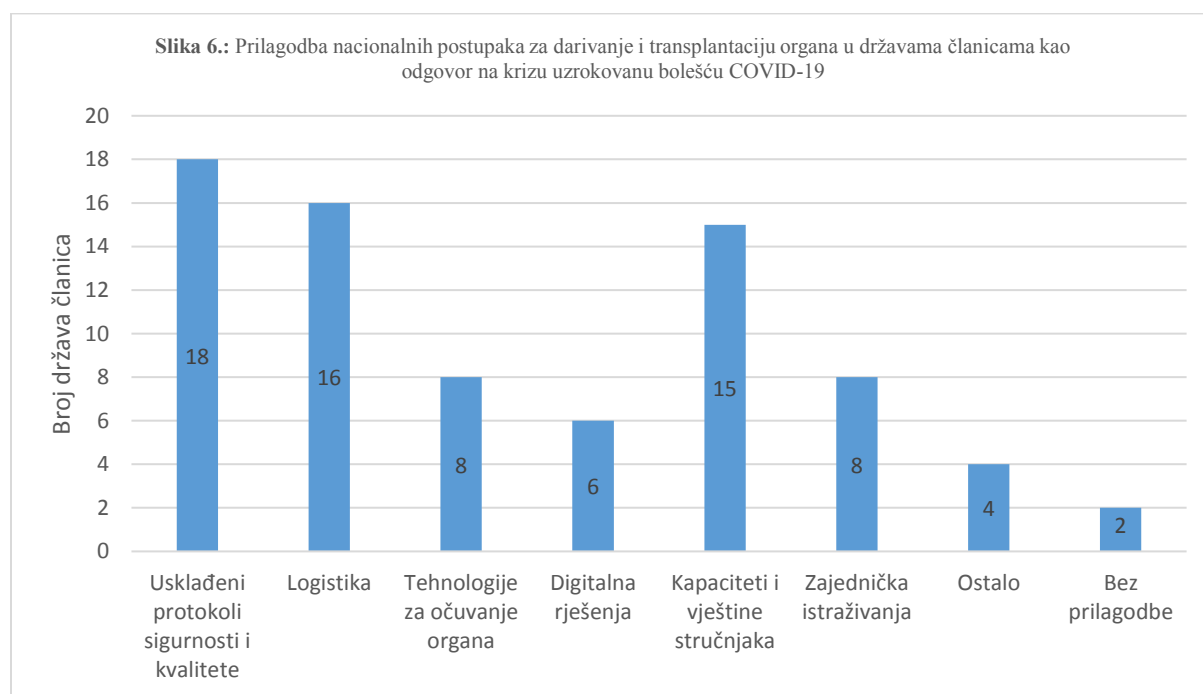
¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ Provedbena direktiva Komisije 2012/25/EU od 9. listopada 2012. o utvrđivanju postupaka obavješćivanja za razmjenu, između država članica, ljudskih organa namijenjenih presađivanju (SL L 275, 10.10.2012., str. 27.).

oporavak od štetnih učinaka bolesti COVID-19 i kako bi se sektor pripremio za moguća buduća izbijanja bolesti.

a. Poduzete mjere i poteškoće

Gotovo su sve države članice (osim FR i SE) zbog pandemije prilagodile svoje nacionalne postupke za darivanje i transplantaciju organa (vidjeti sliku 6.). Najčešće mjere odnosile su se na usklađene protokole sigurnosti i kvalitete koji se temelje na smjernicama kao što su one koje je objavio ECDC¹⁹. Brojne su države članice kao odgovor na pandemiju poduzele i mjere za olakšavanje logistike, među ostalim za potrebe prekogranične razmjene organa i putovanja, te za jačanje kapaciteta i vještina stručnjaka za intenzivnu njegu, koordinatora darivatelja, stručnjaka za transplantaciju, organizacija za pribavljanje organa i/ili međunarodnih/nacionalnih organizacija za transplantaciju organa. Osim toga, neke su države članice poduzele i mjere za potporu uvođenju tehnologija za očuvanje organa²⁰ te za jačanje istraživanja o učincima zaraznih bolesti na transplantaciju. Šest država članica uvelo je digitalna rješenja za prikupljanje podataka na razini EU-a te za praćenje ishoda i vigilanciju nakon transplantacije. Dvije države članice (ES, IT) uspostavile su posebne platforme za prikupljanje podataka radi praćenja učinaka bolesti COVID-19 u području transplantacije.



Jedna država članica (FI) navela je da se protokoli temelje na prvom valu pandemije, kada se nisu upotrebljavali organi darivatelja pozitivnih na bolest COVID-19 i nisu vršile operacije na

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

²⁰ Tehnologije kojima se omogućuju dulja razdoblja *ex vivo* kako bi se olakšala transplantacija kod složenije logistike, npr. u slučaju lokalnih epidemija.

pozitivnim primateljima, osim u slučaju vitalnih indikacija. S druge strane, Španjolska i Italija izvijestile su o redovitim ažuriranjima sigurnosnih protokola i preporuka u skladu s razvojem pandemije, kao i protokola za cijepljenje bolesnika kojima su transplantirani organi. Italija je izdala i nacionalni protokol o uporabi organa darivatelja pozitivnih na bolest COVID-19. U Francuskoj je stručna skupina dala preporuke o testiranju darivatelja kako bi se spriječio prijenos bolesti COVID-19 na primatelje, pri čemu je u obzir uzeta priroda organa (vitalni organi u odnosu na organe koji nisu vitalni).

U Italiji su organizirani i internetski seminari za bolesnike/primatelje. Jedna država članica (PL) izvijestila je da je pravne postupke povezane s akreditacijom centara za transplantaciju prilagodila za internetske obrasce.

Jedna država članica (DK) navela je da su zemlje uključene u Scandiatransplant mogle vrlo rano tijekom pandemije temeljito testirati na infekciju bolešću COVID-19 i uzeti u obzir povezana pitanja. U toj se državi članici većina aktivnosti transplantacije nastavila kao i inače bez pada aktivnosti transplantacije. Druga država članica (SE) nije navela nikakve negativne učinke pandemije na transplantacije i u njoj je 2021. proveden rekordan broj transplantacija.

Ipak, pandemija je prouzročila druge nove poteškoće za nadležna tijela, kao što su problemi s organizacijom zdravstvenih sustava (kapaciteti odjela intenzivne njege, dostupnost operacijskih dvorana, iscrpljeno osoblje) (prema izvješćima CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) ili nehomogeno širenje pandemije (u različitim regijama iste zemlje), što je utjecalo na programe transplantacije (IT). Brze promjene u mjerama i situacijama dovele su do poteškoća u nekoliko država članica (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI), za što su bile potrebne informacije, koordinacija (kako bi se utvrdili ažurirani postupci) i stalna prilagodba novim protokolima. Jedna država članica (SI) izvijestila je da su bili potrebni brojni sastanci članova Eurotransplanta te da se morala osnovati posebna stalna radna skupina za praćenje najnovijih kretanja i prilagodbu politika i postupaka prema potrebi. Druga država članica (AT) istaknula je i poteškoće u pogledu suradnje i razmjene informacija s nacionalnim sustavima za upravljanje krizama. Države članice izvijestile su o nedostatku znanstvenih informacija na početku pandemije (ES, FI) i strahu od prenošenja bolesti na bolesnike kojima su transplantirani organi (ES). Osim toga, bilo je teško pravodobno testirati potencijalne darivatelje i dobiti laboratorijske rezultate (CZ, FR, HU), a probir darivatelja i primatelja bio je dugotrajan (EL, LV). Ostale poteškoće uključuju uspostavu putova bez bolesti COVID-19 u bolnicama (FR, IT, LV), nedostatak darivatelja (BG, CY, FR) te poteškoće u međunarodnoj razmjeni organa (SI), među ostalim u pogledu logistike međunarodnog prijevoza (EE).

Brojne države članice slažu se da su sve mjere poduzete tijekom pandemije (kako je prikazano na Slici 6) za njih i dalje potrebne i relevantne (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), dok su druge istaknule samo neke mjere, osobito potrebu za usklađenim protokolima sigurnosti i kvalitete na temelju smjernica kao što su one koje je objavio ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), kapacitetima i vještinama uključenih stručnjaka (BG, CY, CZ, PT, SK) te primjenom tehnologija za očuvanje organa (BG, CY, EL, HU, SK). Neke države članice navele su i prekograničnu razmjenu organa, razmjenu najboljih praksi te usklađivanje kriterija i postupaka (AT, NL, LV). Dvije države

članice (EE, SE) navele su da pozdravljaju češće ažuriranje preporuka za testiranje i odbijanje darivatelja iz ECDC-a.

Dvije države članice (DK, FR) navele su da nisu potrebne posebne dodatne mjere.

b. Prioriteti za ublažavanje štetnih učinaka bolesti COVID-19 u sektoru organa i dugoročno jačanje tog sektora

Države članice navele su dva glavna područja kojima bi trebalo dati prednost, odnosno i. jačanje kapaciteta odjela intenzivne njege i stručnjaka uključenih u upravljanje organima te njihovo pribavljanje i transplantaciju (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK) te ii. razvoj smjernica na razini EU-a (među ostalim u slučaju darivatelja i primatelja pozitivnih na bolest COVID-19) kako bi se omogućile veća usklađenost među državama članicama i prekogranične razmjene (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Osim toga, sigurnosnim protokolima i planovima za slučaj opasnosti osiguralo bi se da se aktivnost transplantacije ne smanji u slučaju novog vala pandemije (HR, IT). Kao pomoć u ubrzanju razvoja pristupa utemeljenih na dokazima spomenuta je i suradnja znanstvenih stručnjaka, među ostalim radi sveobuhvatnog prikupljanja podataka (DE, FI, PT). Jedna država članica (ES) predložila je da se osigura prostor za brzu razmjenu preporuka s nacionalnim nadležnim tijelima²¹ i da im se omogući objedinjenje nacionalnih preporuka radi slanja primjedaba ili prijedloga. Spomenuto je i uvođenje digitalnih rješenja za prikupljanje podataka i praćenje ishoda nakon transplantacije te vigilanciju (BG, EL). Neke države članice navele su i druge potrebe u odnosu na i. razvoj i održavanje informacijske mreže s prekograničnim partnerima (AT), ii. uvođenje alata telemedicine kako bi se osiguralo praćenje bolesnika na daljinu (IT) te iii. istraživanje (na primjer za isključivanje ili dokazivanje prijenosa virusa SARS-CoV-2 specifičnog za organe kako bi se maksimalno povećao broj transplantacija organa te istodobno održale kvaliteta i sigurnost) (HU). Naposljetku, države članice navele su i da postoji potreba za informiranjem donositelja odluka (AT), za pružanjem potpore namjenskom odvajanju usluga darivanja i transplantacije u državama članicama (IE) te za bliskom suradnjom s regionalnim centrima za transplantaciju (CZ) i za rješavanjem pitanja logistike prijevoza među državama članicama (BG).

Države članice smatraju da je neke od tih prioriteta pitanja najbolje riješiti mjerama na razini EU-a, osobito izradu preporuka i smjernica. Koordinacija na razini EU-a isto se tako smatra korisnom za razmjenu nacionalnih iskustava i najbolje prakse, uključujući usklađivanje mjera testiranja darivatelja, za olakšavanje logistike unutar EU-a, za povećanje razmjene organa (uz iste uvjete za prekograničnu razmjenu) i povećanje baze darivatelja te za istraživanje i razmjenu znanstvenih spoznaja, što se može poboljšati upotrebom platformi za velike podatke.

Jedna država članica (DE) istaknula je potrebu za većom samodostatnosti na razini EU-a kako bi se osigurala dostupnost potrebnih resursa (perfuzijske tekućine, medicinski proizvodi (testiranje)) i izbjegle nestašice. Predložila je i europske strategije za rješavanje poteškoća povezanih s ekstremnim opterećenjem zdravstvenih radnika, dok je druga država članica (SI) izrazila potrebu za financijskom potporom obrazovanju.

²¹ To je organizirano preko Komisijine platforme za suradnju CIRCABC.

c. Sjeverna Irska

Nadležna tijela za Sjevernu Irsku izvijestila su da su poduzela mjere (prikazane na Slici 6) tijekom pandemije te da nastavljaju provoditi kliničku reviziju politika usporedno s razvojem znanja i iskustava. Nadležna tijela napomenula su da su potrebni dosljedan program probira u svim državama članicama i razmjena informacija o vrsti provedenog testa kako bi se osigurala sigurna prekogranična razmjena organa. Ta su tijela kao poteškoće navela kapacitete odjela za intenzivnu njegu i odjela za transplantaciju te pristup krevetima na odjelima za intenzivnu njegu za primatelje. Razmjena politika, postupaka, promijenjenih praksi i podataka s drugim državama članicama dugoročno se smatra prioritetom za ublažavanje posljedica pandemije.

6. Ostale primjedbe

a. Poteškoće u provedbi ili tumačenju Direktive

Samo su dvije države članice (AT, IE) izvijestile o poteškoćama u provedbi Direktive povezanima sa složenom koordinacijom koja uključuje različite dionike ili sa suradnjom i konsolidacijom različitih sektora i fazom učenja pri uvođenju okvira za kvalitetu.

Jedna država članica (AT) navela je poteškoće u tumačenju Direktive te istaknula potrebu za jasnim definicijama i nadzorom. Jedna država članica (HU) izvijestila je da ima stroža pravila od onih u Direktivi te da provodi (javno dostupnu) godišnju evaluaciju svojeg nacionalnog programa darivanja i transplantacije organa. Osim toga, ima program osiguranja kvalitete za darivanje organa na razini bolnice, a u nacionalni registar darivanja organa uključuju se svi odbačeni organi te se izrađuju izvješća o kvaliteti organa u fazama pribavljanja i transplantacije.

b. Relevantnost predložene revizije zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama za sektor organa²²

Države članice (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) komentirale su usku povezanost zakonodavnih okvira za organe, tkiva i stanice (jer su preminuli darivatelji organa ponekad i darivatelji tkiva) te u manjoj mjeri zakonodavnog okvira za krv zbog istih načela altruističkog darivanja. Za sektor organa te sektor krvi, tkiva i stanica kao relevantni čimbenici navedeni su načela i standardi koji se odnose na sigurnost i kvalitetu (uključujući usklađivanje preventivnih mjera protiv prijenosa patogena), zaštitu živih darivatelja, zabranu trgovanja ljudskim tijelima, sljedivost i biovigilanciju te povećana uloga znanstvenih stručnih tijela u izradi smjernica i razmjeni znanja.

Zagovara se jasnija povezanost zakonodavstva o tkivima, stanicama i organima, npr. u pogledu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija (DK). Jedna država članica (SI) smatra da bi se za transparentnost, sljedivost te kvalitetu i sigurnost organa, tkiva i stanica trebala primjenjivati ista načela i isto zakonodavstvo. Osim toga, druge države članice izrazile su potrebu za izgradnjom

²² Predložena revizija zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama bila je u pripremi tijekom razdoblja ispunjavanja upitnika (veljača–travanj): https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_hr

komunikacijskih kanala za protok informacija među sektorima. Konačno, jedna država članica (IE) smatra da bi revizija zakonodavstva o krvi, tkivima i stanicama mogla dovesti i do veće dostupnosti resursa za programe osposobljavanja koji se pružaju ključnom osoblju i timovima.

7. Zaključci

Države članice ukupno gledajući nisu imale poteškoća s provedbom i tumačenjem Direktive o organima u razdoblju 2015.–2021. te se postojećim pravnim okvirom osiguravaju sigurnost i kvaliteta u području darivanja i transplantacije organa. Međutim, pandemija bolesti COVID-19 prouzročila je nove i dodatne poteškoće za države članice, koje su pravodobno reagirale primjenom najnovijih protokola na nacionalnoj razini i smjernica ECDC-a kako bi osigurale sigurnost transplantacija. Koordinacija na razini EU-a, a posebno ažurirane smjernice ECDC-a, smatrale su se ključnima tijekom krize. I dalje su potrebne mjere za suočavanje s pandemijom i njezinim dugoročnim posljedicama te za osiguravanje pripravnosti u slučaju nove krize.

Općenito, usklađivanje postupaka u EU-u iznimno je korisno jer može olakšati i prekograničnu razmjenu organa. Države članice smatraju da je prekogranična razmjena korisna za povećanje baze darivatelja i prevladavanje manjka organa na nacionalnoj razini te za rješavanje problema kao što su bolesnici za koje je teško izvršiti transplantaciju.

Vigilancija, sljedivost i zaštita darivatelja najčešće su teme suradnje s nadležnim tijelima i dionicima iz blisko povezanih područja stručnosti, a najrelevantnije su interakcije sa sektorom tkiva i stanica.

Države članice ostvarile su napredak u uspostavi vlastitih registara živih darivatelja i primatelja ili se za tu funkciju oslanjaju na EOEO-e. Dodanu vrijednost imaju komunikacijski kanali koje osiguravaju EOEO-i u slučajevima ozbiljnih štetnih događaja i reakcija koji uključuju druge države članice.