



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gruodžio 6 d.
(OR. en)

15617/22

SAN 649

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. lapkričio 30 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2022) 671 final
Dalykas:	KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ KOMITETUI dėl 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo įgyvendinimo

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 671 final.

Pridedama: COM(2022) 671 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2022 11 30
COM(2022) 671 final

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**dėl 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/53/ES dėl
transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo
įgyvendinimo**

{SWD(2022) 376 final}

Atsakomybės ribojimo pareiškimas. Šioje ataskaitoje pateikta informacija remiantis atskirų valstybių narių ataskaitomis.

Europos Komisija ir jos vardu veikiantys asmenys nėra atsakingi už tos informacijos turinį ar jos naudojimą.

1. Įvadas¹

Šioje ataskaitoje glaustai apžvelgiama, kaip valstybės narės įgyvendina Direktyvą 2010/53/ES² dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (toliau – Direktyva).

Direktyvoje nustatyta, kad kas trejus metus valstybės narės turi teikti įgyvendinant Direktyvą vykdytos veiklos ir įgytos patirties ataskaitas Komisijai (22 straipsnio 1 dalis), o Komisija turi paskelbti Direktyvos įgyvendinimo ataskaitą (22 straipsnio 2 dalis). Pirmoji ataskaita apėmė 2010–2014 m. laikotarpį³.

Ši ataskaita apima 2015–2021 m. laikotarpį. Ataskaitinis laikotarpis pratęstas atsižvelgiant į COVID-19 pandemijos poveikį organų donorystės ir transplantacijos sektoriui. Ataskaita parengta remiantis 24 valstybių narių organų donorystės ir transplantacijos kompetentingų institucijų⁴ atsakymais, gautais naudojant struktūruotą klausimyną sistemoje EUSURVEY (2022 m. vasario–balandžio mėn.). Ataskaitoje daugiausia dėmesio skiriama pokyčiams valstybių narių kompetentingose institucijose nuo 2015 m., sukurtiems donorų ir recipientų registrams, biologinio budrumo procedūroms ir atsakui į COVID-19 pandemiją. Su Šiaurės Airija susiję Jungtinės Karalystės atsakymai⁵ apibendrinti atskirose pastraipose⁶.

Išnagrinėjus valstybių narių atsakymus sužinota, kad apskritai joms nekilo Direktyvos įgyvendinimo sunkumų, o esama teisine sistema užtikrinamas aukštas organų donorystės ir transplantacijos srities veiklos saugos ir kokybės lygis, kaip išsamiau išdėstyta šioje ataskaitoje. Vis dėlto kilo naujų iššūkių dėl COVID-19 pandemijos ir valstybės narės greitai į tai reagavo, kad užtikrintų transplantacijos saugą, laikydamosi atnaujintų nacionalinio lygmens protokolų ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) pateiktų rekomendacijų.

¹ Daugiau informacijos apie ES veiksmus organų donorystės ir transplantacijos srityje rasite tam skirtame Komisijos tinklalapyje https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_lt.

² 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL L 207, 2010 8 6, p. 14).

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0809&from=LT>

⁴ Slovakijos atsakymus pateikė įgaliotoji įstaiga. Liuksemburgas, Malta ir Rumunija į klausimyno klausimus neatsakė.

⁵ Pagal Susitarimą dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos, visų pirma pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalį kartu su to protokolo 2 priedu, taikant Direktyvą 2010/53/ES nuorodos į valstybes nares apima ir Jungtinę Karalystę, kiek tai susiję su Šiaurės Airija.

⁶ Jungtinės Karalystės Žmogaus audinių institucijos (HTA) ir Nacionalinės sveikatos tarnybos kraujo ir transplantatų padalinio (NHSBT) bendras atsakymas, apimantis padėtį Šiaurės Airijoje 2015–2021 m. laikotarpiu.

2. Kompetentingų institucijų paskyrimas ir pareigos⁷

Direktyvos 17 straipsnyje nustatyta, kad valstybės narės paskiria vieną ar daugiau kompetentingų institucijų (arba įgaliotųjų įstaigų), kad jos imtųsi įvairių priemonių, įskaitant nuolatinę kokybės ir saugos sistemos atnaujinimą, leidimų suteikimą įsigyjančiosioms organizacijoms ir transplantacijos centrams ir jų kontrolę, rekomendacijų teikimą, taip pat organų mainų su kitomis valstybėmis narėmis ir trečiosiomis valstybėmis priežiūrą.

a. Pokyčiai kompetentingose institucijose nuo 2015 m.

Nuo tada, kai parengta ankstesnė Direktyvos įgyvendinimo ataskaita, įvyko pokyčių trijų valstybių narių kompetentingose institucijose, atsakingose už organų srities veiklą: įsteigta nauja institucija, perėmusi šias funkcijas (DK, EE), arba pakeista kompetentingos institucijos organizacinė struktūra (BG). Be to, dvi valstybės narės pranešė apie priimtą arba įsigaliojusį naują nacionalinį įstatymą dėl organų (EE, SI).

b. Dalyvavimas organų mainuose

Visos valstybės narės nurodė, kad vyksta organų mainai su kitomis valstybėmis narėmis, o 20 valstybių narių⁸ pranešė dalyvaujančios organų mainuose per Europos organų mainų organizacijas (toliau – EOEO), kaip antai „Scandiatransplant“ ir „Eurotransplant“, pagal su jomis sudarytus konkrečius susitarimus. Devynios valstybės narės (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) taip pat nurodė, kad vyksta organų mainai su trečiosiomis valstybėmis. Be to, viena valstybė narė (IT) nurodė, kad dalyvaujama tarptautinėse porinės inkstų donorystės programose, skirtose šių organų transplantacijai iš gyvų donorų.

Šešiolika valstybių narių (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) išreiškė norą intensyviau vykdyti organų mainus su kitomis valstybėmis narėmis, daugiausia tais atvejais, kurie susiję su vaikais (14), rečiau transplantuojamais organais (9) ar ABO kraujo grupių nesuderinamumu (8). Kai kurios valstybės narės paminėjo kylančius sunkumus kitais specifiniais, pavyzdžiui, hiperimunizuotų pacientų atvejais (CY, IT), taip pat neatidėliotinais atvejais, kai reikia skubiai reaguoti (PL). Valstybių narių manymu, visais šiais specifiniais atvejais intensyviau vykdant mainus būtų galima padidinti donorų rezervą, todėl padidėtų tikimybė, kad bus pacientui parinktas tinkamas donoras ir atlikta transplantacija. Taip yra visų pirma mažose valstybėse narėse, taip pat pacientų, kuriems sunku atlikti transplantaciją, atvejais arba kai nėra nacionalinės organų transplantacijos programos; vaikų atvejais tai taip pat siejama su nedideliu mirusių vaikų donorų skaičiumi arba su susijusios kompetencijos ir specialių kai kurių organų transplantacijos vaikams programų stoka (tai irgi yra susiję su nedideliu atvejų skaičiumi ir su sunkumais įgyvendinti aukščiausios kokybės programą) (CZ, HR, SI, SK). Viena valstybė narė (DK) nurodė, kad galimas bendradarbiavimo stiprinimas tikriausiai būtų organizuojamas visų pirma per atitinkamą EOEO.

⁷ Direktyvos 17 straipsnis ir V skyrius.

⁸ Visos atsakymus pateikusios valstybės narės, išskyrus Belgiją, Kiprą, Suomiją ir Ispaniją.

- c. Organų donorystės ir transplantacijos kompetentingos institucijos ar įgaliotosios įstaigos bendradarbiavimas su artimų sričių institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais

Dauguma valstybių narių (19⁹) nurodė, kad jose vyksta įvairaus lygio bendradarbiavimas tarp organų srities kompetentingos institucijos ar įgaliotosios įstaigos ir artimų kompetencijos sričių institucijų ar suinteresuotųjų subjektų (žr. 1 lentelę).

	Intensyviai	Kartais	Retkarčiais	Niekada	Netaikoma
Kraujas	2	5	4	2	6
Audiniai ir ląstelės	6	4*	3	-	7
Vaistai	-	3	8	3	5
Medicinos priemonės	-	2	6	6	5
Kita	1	3	3	5	6

* Pažymėtina, kad organų srities kompetentinga institucija Ispanijoje kartu yra audinių ir ląstelių srities kompetentinga institucija ir ji bendradarbiauja su žmonių pagalbinio apvaisinimo srityje paskirta kompetentinga institucija.

1 lentelė. Esamas bendradarbiavimas tarp valstybių narių kompetentingų institucijų ar įgaliotųjų įstaigų ir artimų kompetencijos sričių institucijų bei suinteresuotųjų subjektų.

Su audinių ir ląstelių srities institucijomis ar suinteresuotaisiais subjektais bendradarbiaujama dažniau negu su kraujo srities institucijomis ar subjektais. Ryšiai su vaistų ar medicinos priemonių sektorių institucijomis ar suinteresuotaisiais subjektais palaikomi gana retai. Kai kurios valstybės narės nurodė, kad vyksta kitoks bendradarbiavimas su įvairiais medicinos institutais (DE, IT, SI), ligoninėmis (LV), medicinos agentūromis (EE, SE), sveikatos ministerijomis (DE, IT) ir kitomis organizacijomis (BG).

Dažniausios šio bendradarbiavimo temos yra budrumas (14), atsekamumas (11) ir donorų apsauga (10), taip pat transplantacijos centrų akreditavimas, su transplantacijos medicina susijusių registrų kūrimas ir tvarkymas arba audinių donorystė ir bankai (PL). Dar viena valstybė narė (SI) akcentavo pagrindiniais etikos principais, altruizmu ir pelno nesiekimu grindžiamos donorystės propagavimo temą ir pabrėžė, kad svarbu bendradarbiauti su kitomis kompetentingomis institucijomis siekiant užtikrinti skaidrumą.

Septynios valstybės narės (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) nurodė, kad norima daugiau bendradarbiauti su artimų kompetencijos sričių institucijomis ar suinteresuotaisiais subjektais, visų pirma kai tai susiję su sudėtingais (pvz., vaikų) organų transplantacijos atvejais, praktikos suderinimu, donorų apsauga ir savanoriška neatlygintina donoryste, taip pat švietimo programomis ir komunikacijos iniciatyvomis.

- d. Šiaurės Airija

⁹ Visos atsakymus pateikusios valstybės narės, išskyrus Belgiją, Kiprą, Suomiją, Graikiją ir Lietuvą.

Šiaurės Airijos kompetentingos institucijos nepranešė apie jokių pokyčius nuo 2015 m. Šiaurės Airija yra sudariusi susitarimą su EOEO ir dalyvauja organų mainuose su ES valstybėmis narėmis ir trečiosiomis valstybėmis. Šiaurės Airija nurodė, kad yra galimybių didinti gyvų donorų donorystę pagal Jungtinės Karalystės gyvų donorų dalijimosi inkstais programą „Living Kidney Sharing Scheme“, kurioje ji dalyvauja. Taip pat domimasi galimybėmis ateityje bendradarbiauti su Airija.

Dėl bendradarbiavimo su kitomis institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais Šiaurės Airija nurodė, kad plačiu mastu bendradarbiaujama su audinių ir ląstelių bei vaistų sektorių institucijomis, taip pat siek tiek bendradarbiaujama su kraujo ir medicinos priemonių sričių institucijomis. Šis bendradarbiavimas daugiausia siejasi su budrumu, atsekamumu ir donorų apsauga.

3. Donorų ir recipientų stebėseną

Kai kurie organai, kaip antai inkstai ir kepenys, donorystei gali būti gaunami iš gyvų donorų. Tai gali būti papildomi organų ištekliai, tačiau organo paėmimas iš sveiko žmogaus organizmo yra invazinė priemonė ir gali turėti medicininių, psichologinių, socialinių ir ekonominių padarinių. Taigi, gyvi donorai turi būti atidžiai tikrinami, atrenkami ir vėliau stebimi, kaip nustatyta Direktyvos 15 straipsnyje. Kita vertus, pacientų, kuriems transplantuoti organai, stebėseną yra palikta valstybių narių kompetencijai, tačiau Direktyvos 24 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad kompetentingoms institucijoms turėtų tekti svarbus uždavinys šioje srityje¹⁰; šis aspektas taip pat nurodytas 17 straipsnio 2 dalies e punkte¹¹.

a. Gyvų donorų registrai¹²

Gyvų donorų registrai yra daugumoje valstybių narių (22), tačiau tokių registrų nėra Lietuvoje ir Švedijoje. Nuo tada, kai parengta ankstesnė ataskaita, Austrija ir Vengrija sukūrė gyvų donorų stebėsenai skirtus registrus, o Estijoje šiuo metu naudojama „Scandiatransplant“ duomenų bazė. Vokietijoje kuriamas nacionalinis transplantacijos registras (apimantis tiek mirusius, tiek gyvus donorus ir papildantis gyvų donorų kepenų ir inkstų donorystės registrą, jau sukurtą kokybei užtikrinti).

Skiriasi įvairių valstybių narių registrų ypatumai ir juos tvarkančios organizacijos. Duomenys saugomi ligoninių lygmeniu, tačiau ligoninės juos taip pat teikia nacionaliniams registrams.

¹⁰ „<...> kompetentingoms institucijoms turėtų tekti svarbus uždavinys užtikrinti organų kokybę ir saugą visais etapais – nuo donorystės iki transplantacijos ir įvertinti jų kokybę ir saugą paciento sveikimo laikotarpiu bei vėlesnės stebėsenos metu. Tuo tikslu reikėtų ne tik taikyti pranešimų apie sunkius nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas sistemą, bet ir rinkti atitinkamus duomenis apie laikotarpį po transplantacijos, siekiant visapusiškiau įvertinti transplantacijai skirtų organų kokybę ir saugą. Valstybėms narėms keičiantis tokia informacija būtų galima toliau gerinti donorystę ir transplantaciją Sąjungoje.“

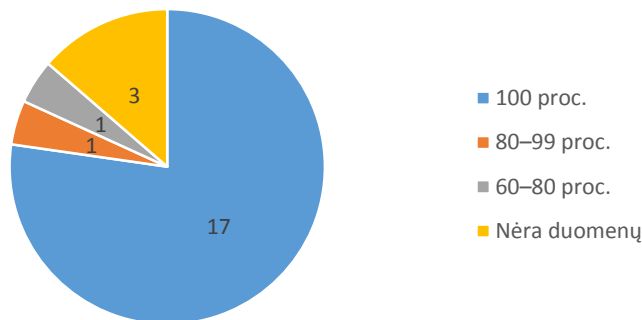
¹¹ „[Kompetentinga institucija] parengia atitinkamus rekomendacinius dokumentus sveikatos priežiūros įstaigoms, specialistams ir kitiems suinteresuotiems subjektams, dalyvaujantiems visuose donorystės–transplantacijos ar šalinimo etapuose, pavyzdžiui, atitinkamos informacijos apie laikotarpį po transplantacijos, reikalingos transplantuotų organų kokybei ir saugai įvertinti, surinkimo gaires.“

¹² 15 straipsnio 3 ir 4 dalys.

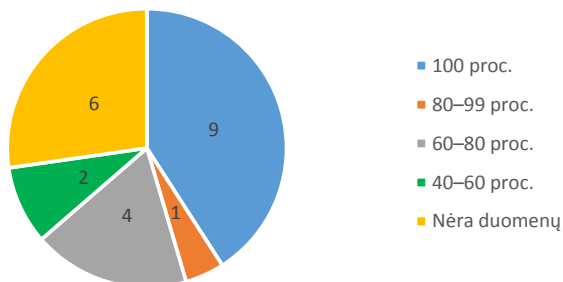
Ispanijoje prieš siunčiant duomenis į nacionalinį registrą gali būti atliekamas tarpinis žingsnis – duomenų nusiuntimas į regioninį registrą. Nacionalinius registrus tvarko ligoninės arba transplantacijos centrai (CY, IE, FI, SI), nacionalinės kompetentingos institucijos (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), nacionalinės transplantacijos organizacijos (LV, NL, SK), sveikatos ministerijos (IT, PL), nacionaliniai institutai (DE), arba yra naudojami registrai, kuriuos tvarko EOEO, kaip antai „Scandiatransplant“ (DK, EE) ir „Eurotransplant“ (BE). Dauguma registrų tvarkomi IT priemonėmis, naudojant duomenų bazines (CZ, IE, HR, PL, PT) ir (arba) „Excel“ lenteles (BG, CY, CZ, LV). Viena valstybė narė nurodė, kad yra naudojami popieriniai dokumentai (SI).

Gyvų donorų stebėsenos intervalai skiriasi įvairiose valstybėse narėse. Austrijoje organus įsigyjančiam centrui automatiškai siunčiami priminimai: prašoma atlikti tolesnę stebimo gyvo donoro būklės patikrą ir įvesti duomenis. Danija nurodė, kad vėluojama įvesti su stebėsenos informacija susijusius duomenis. Kai kurios valstybės narės nurodė, kad gyvų donorų registro tvarkymas pagerino ilgalaikę šių donorų stebėseną (AT, ES, FR), be kita ko, nustatyti standartizuoti jų būklės tikrinimų terminai (AT) arba jų psichologinės būklės ir (arba) psichikos sveikatos stebėsenos taisyklės (PT).

1 diagrama. Valstybių narių skirstymas pagal tai, kokia procentinė dalis gyvų donorų, davusių organą, yra įtraukti į donorų registrą



2 diagrama. Valstybių narių skirstymas pagal tai, kokios procentinės dalies gyvų donorų stebėsenos duomenys yra įtraukti į donorų registrą



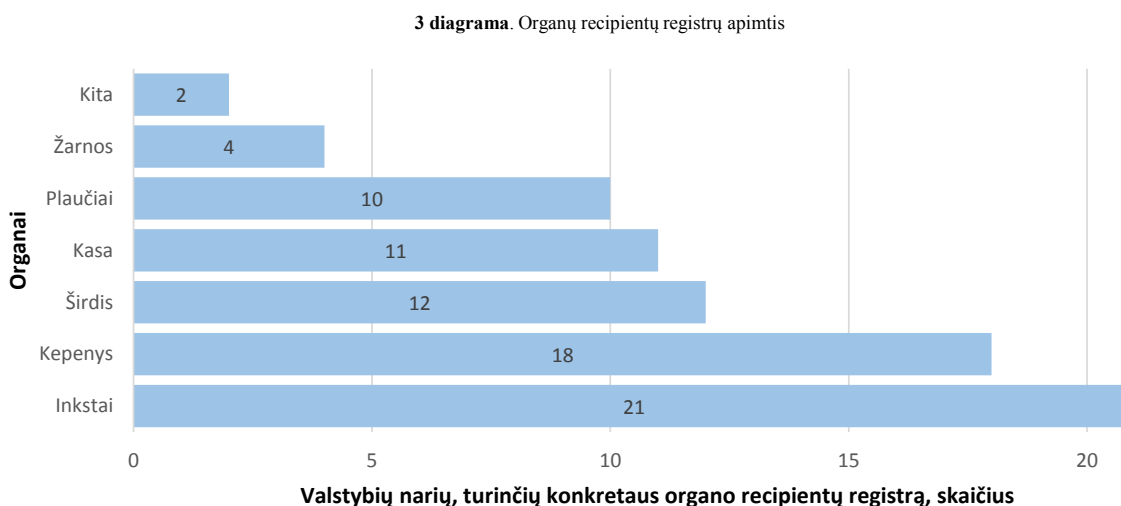
Daugumoje valstybių narių (17) į registrus įtraukti 100 proc. gyvų donorų duomenys, Italijoje – 94 proc., Nyderlanduose – 67 proc., kitos trys valstybės narės (BE, BG, DE) atitinkamos

procentinės dalies negalėjo nurodyti (žr. 1 diagramą¹³). Devynių valstybių narių registruose užfiksuojami visų gyvų donorų stebėsenos duomenys (žr. 2 diagramą). Septyniose kitose valstybėse narėse (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) donorų, kurių stebėsenos duomenys įtraukiami į registrą, procentinė dalis yra nuo 50 iki 98 proc. Šešios valstybės narės duomenų apie tai nepateikė (AT, BE, BG, DE, FR, HU), tačiau viena iš jų pabrėžė, kad planuoja 2022 m. nustatyti stebėsenos duomenų išsamumą (AT).

b. Organų recipientų registrai

Organų recipientų registrus turi visos valstybės narės, išskyrus tris (Austriją, Belgiją ir Švediją; Austrija ir Belgija turi gyvų donorų stebėsenos registrą). Pusė valstybių narių turėjo organų recipientų registrus dar prieš tai, kai buvo priimta Direktyva. Penkios valstybės narės (EE, HU, LV (dėl kepenų transplantacijos), PT, SI) sukūrė savo recipientų registrus po 2015 m., o Vokietijoje šiuo metu kuriamas nacionalinis transplantacijos registras (apimantis ir donorus, ir organų recipientus). Dauguma organų recipientų registrų yra organizuoti panašiai kaip gyvų donorų registrai.

Į registrus įtraukiami duomenys daugiausia apie tuos pacientus, kuriems transplantuotas inkstas (21), kepenys (18) ir kiti organai, kaip antai širdis (12), kasa (11), plaučiai (10), žarnos (4) ar kt.¹⁴ (žr. 3 diagramą). Dvi valstybės narės nurodė, kad jose į registrą įtraukiami visų organų recipientai (FI, FR).

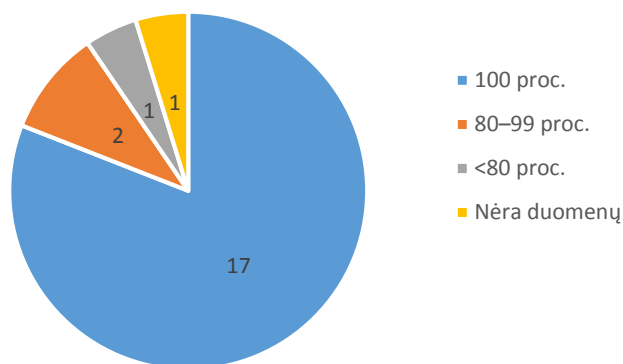


¹³ Valstybių narių buvo paprašyta nurodyti į registrą įtrauktų 2021 m. gyvų donorų procentinę dalį (arba 2020 m., jei 2021 m. duomenų dar nėra): Savo 2020 m. duomenis pateikė 11 valstybių narių, o 2021 m. – kitos 11.

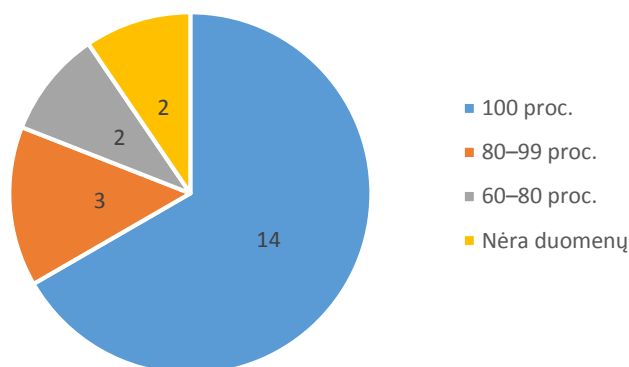
¹⁴ Registrai, į kuriuos įtraukiami duomenys apie veido (FI), vaskuliarizuotų audinių alotransplantatų (PL) transplantaciją (vaskuliarizuoti audiniai nėra organai siaurąja prasme, tačiau jų transplantacija turi būti organizuojama taip pat kaip organų).

Daugumos valstybių narių registrai (17) apėmė duomenis apie visus transplantuojamą organą gavusius recipientus per paskutinius metus, kurių išsamūs duomenys turimi¹⁵ (žr. 4 diagramą); Lietuva nurodė, kad į registrą įtraukta apie 22 proc. recipientų, Nyderlanduose įtraukta nuo 87 iki 96 proc., Italijoje – 99,5 proc. organų recipientų. Keturiolikos valstybių narių registruose užfiksuojami visų organų recipientų stebėsenos duomenys (žr. 5 diagramą), o penkiose valstybėse narėse (DK, FR, IT, NL, SK) apimama daugiau kaip 50 proc. (tai gali skirtis priklausomai nuo konkretaus transplantuojamo organo); dvi valstybės narės (BG, DE) atitinkamų duomenų nepateikė.

4 diagrama. Valstybių narių skirstymas pagal tai, kokia procentinė dalis organų recipientų yra įtraukti į registrą



5 diagrama. Valstybių narių skirstymas pagal tai, kokia procentinė dalis organų recipientų yra įtraukti į registrą su išsamiais jų stebėsenos duomenimis



c. Šiaurės Airija

Šiaurės Airija turi gyvų organų donorų registrą (kompetentinga institucija reikalauja laiku pranešti apie visus gyvus donorus) ir recipientų registrą; abu juos tvarko įgaliotoji įstaiga

¹⁵ Valstybių narių paprašyta nurodyti, kokia procentinė dalis organų recipientų yra įtraukti į registrą, paskutinių metų, kurių išsamūs duomenys turimi (2021 m. arba 2020 m.). 12 valstybių narių pateikė 2021 m. duomenis apie procentines dalis, o 9 – 2020 m.

(NHSBT). Dėl gyvų donorų pažymėtina, kad nuo 2015 m. Šiaurės Airijoje imta plėtoti porinės, sutelktinės ir altruistinės donorystės programos ir pradėta rinkti papildomos informacijos apie šiuos transplantacijos atvejus. Organų recipientų registras apima inkstų, kepenų, širdies, plaučių, kasos ir žarnų transplantaciją. Abu registrai apima 100 proc. gyvų donorų ir recipientų ir visus duomenis apie stebėseną, vykdomą iškart po transplantacijos (tolesnės stebėsenos, vykdomos praėjus vieniems metams, duomenys dar nebuvo prieinami).

4. Biologinis budrumas¹⁶

Direktyvos 11 straipsnyje nustatyta, kad valstybės narės turi įdiegti sistemą, skirtą laiku pranešti, tirti, užfiksuoti ir perduoti su pavojingais nepageidaujamais reiškiniais ir reakcijomis susijusią informaciją.

a. Informacijos apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas pranešimo sistemos

Dauguma valstybių narių yra nustatę specialias veiklos procedūras, pagal kurias kompetentingoms institucijoms ir atitinkamoms įsigyjančiosioms organizacijoms ar transplantacijos centrams pranešama apie bet kokius sunkius nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas ir kompetentingai institucijai pranešama apie sunkių nepageidaujamų reiškinų ir reakcijų valdymo priemones. Nuo 2015 m. trys valstybės narės (DK, EE, FR) pranešė apie savo pranešimo sistemų pokyčius, o kita valstybė narė (IE) nurodė, kad joje vykdoma dabartinės biologinio budrumo sistemos peržiūra siekiant ją labiau suderinti su naujausiomis rekomendacijomis ir geriausia praktika.

Kai kurios valstybės narės nurodo, kad pranešimams apie sunkius nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas naudojama nacionalinė skaitmeninė platforma (FR, PT, LV), o kitos nurodo, kad jose naudojamos paskelbtos formos (BG) arba rašytinė procedūra (NL).

Dauguma sistemų veikia nacionaliniu lygmeniu ir jose keičiamasi pranešimais tarp ligoninių ar transplantacijos centrų – jie apibūdina sunkius nepageidaujamus reiškinius ar reakcijas (įskaitant klasifikavimą pagal atvejo sunkumą ar pasikartojimo tikimybę) ir imasi neatidėliotinių priemonių bei apie jas praneša – ir nacionalinės transplantacijos organizacijos (DE, PL, SK) arba nacionalinės kompetentingos institucijos (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Be to, Čekijoje, Italijoje ir Ispanijoje teikiami pranešimai regioniniu lygmeniu.

Pranešimų apie sunkius nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas teikimas taip pat yra valdomas per Europos organų mainų organizacijas (EOEO) arba su jomis glaudžiai bendradarbiaujant tose valstybėse narėse, kurios dalyvauja organizacijose „Scandiatransplant“ (DK, EE, FI, LT) ir „Eurotransplant“ (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Dėl organų, kuriais keičiamasi su kitomis valstybėmis narėmis, EOEO skelbia įspėjimus ir teikia pranešimus centrams ir kompetentingoms

¹⁶ Į šio apklausos skyriaus klausimus atsakė 23 iš 24 valstybių narių; viena valstybė narė (SE) nepateikė informacijos apie biologinį budrumą, kuris priklauso kitos institucijos, negalėjusios dalyvauti apklausoje, kompetencijai.

institucijoms. Visi „Scandiatransplant“ veiklos teritorijoje esantys transplantacijos centrai nuolat tiesiogiai palaiko ryšius tarpusavyje. Viena valstybė narė (BE) nurodė, kad kiekvienas iš „Eurotransplant“ gautas pranešimas apie sunkų nepageidaujamą reiškinį ar reakciją yra aptariamasis nacionalinėje darbo grupėje.

Transplantacijos centrai imasi neatidėliotinių veiksmų, o tolesniais etapais paprastai įsitraukia kompetentingos institucijos, nagrinėjančios atitinkamą atvejį ir užtikrinančios glaudų koordinavimą su susijusiais medicinos ir kitais subjektais. Viena valstybė narė (LT) nurodė, kad antruoju etapu atitinkamas centras atlieka tyrimą ir praneša kompetentingai institucijai apie nustatytas sunkaus nepageidaujamo reiškinio ar reakcijos priežastis ir išvadas. Kita valstybė narė (FR) nurodė, kad vietinis (centruose dirbantis) biologinio budrumo koordinatorius turi pateikti metinę ataskaitą, kurioje apibendrinama informacija apie atitinkamas jo įstaigoje įgyvendintas taisomąsias priemones.

Kompetentingos institucijos dalyvauja koordinuojant budrumo organizavimą, kuriant priemones, registruojant, tiriant ir stebint kiekvieną sunkų nepageidaujamą reiškinį ar reakciją, laiku perduodant atitinkamą informaciją apie sunkų nepageidaujamą reiškinį ar reakciją centrams, kuriems tai turi poveikį, įskaitant audinių įstaigas, kurioms tai gali turėti poveikį (žr. b dalį), rengiant taisomąsias priemones ir (arba) prevencines priemones, taip pat skelbiant metines budrumo ataskaitas.

Kai kuriose valstybėse narėse (ES, PL, IE, IT) taip pat dalyvauja ekspertų grupė, peržiūrinti atitinkamus atvejus ir priimanti sprendimus dėl taisomųjų priemonių, jei reikalinga. Ji taip pat gali siūlyti priemones esamos budrumo sistemos kokybei gerinti. Oficialių patikrinimų metu reguliariai tikrinamos su pranešimu susijusios veiklos procedūros (FI).

Be to, kompetentingos institucijos organizuoja biologinio budrumo koordinatorių mokymą budrumo klausimais (FR). Kai kurios kompetentingos institucijos taip pat pranešė apie paskelbtas gaires, kuriomis siekiama padėti vietos biologinio budrumo koordinatoriams atlikti savo užduotis (FR) arba pagal kurias donorų ligoninės, laboratorijos ar patologijos skyriai ir transplantacijos centrai turėtų pranešti apie sunkius nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas (DE).

b. Organų transplantacijos pranešimų sistemos sąsaja su audinių ir ląstelių transplantacijai sukurta pranešimų sistema

Valstybėse narėse, kuriose organų transplantacijos srities kompetentinga institucija taip pat yra audinių ir ląstelių srities kompetentinga institucija (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), gavus pranešimą apie atitinkamą atvejį iškart nustatomi tiek audinių ir ląstelių recipientai ar audinių įstaigos, tiek organų transplantacijos centrai, kuriems tai gali turėti poveikį, ir jiems apie tai pranešama. Dėl su organais, audiniais ir ląstelėmis susijusių sunkių nepageidaujamų reiškinų ir reakcijų naudojamos tos pačios biologinio budrumo priemonės ir (arba) sistemos (EE, FI, FR, SI); kita valstybė narė (IT) nurodė, kad yra parengta struktūrinė schema, skirta tinkamiems pranešimams tarp įvairių dalyvių užtikrinti.

Kitoje valstybėje narėje (DE) sukurta speciali sistema teikia galimybę užmegzti patikimą ryšį tarp organus išigyjančiosios organizacijos ir įvairių audinių bankų tuo atveju, jeigu donoras yra davęs ir organų, ir audinių ar ląstelių. Viena valstybė narė (IE) nurodė, kad tarp abiejų funkcijų vykdytojų esama susitarimo, kuris bus toliau plėtojamas.

Kai kuriose valstybėse narėse abi sistemos nėra automatiškai susietos ir atitinkama informacija perduodama e. paštu arba telefonu (DK), ja keičiamasi tarp kompetentingų įgaliotųjų įstaigų (AT) arba ją audinių įstaigoms tiesiogiai perduoda kompetentinga institucija (HU) ar organų srities įgaliotoji įstaiga (SK). Kitais atvejais atitinkama informacija tiesiogiai perduodama tarp transplantacijos centrų ir audinių įstaigų (BE). Šešios valstybės narės (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) nurodė, kad jose nėra jokių sąsajų tarp organų transplantacijos srities pranešimų sistemų ir audinių bei ląstelių transplantacijos srityje sukurtos pranešimų sistemos.

c. Procedūra, pagal kurią kompetentingos institucijos tarpusavyje susisieikia tuo atveju, kai sunkus nepageidaujamas reiškinys ar reakcija gali turėti poveikį keliose valstybėse narėse

Daugelis valstybių narių naudojami EOEO, kurių narėmis yra, ryšių kanalais (kaip antai „Eurotransplant“ – AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI; „Scandiatransplant“ – DK, EE, FI) ir nurodo, kad kompetentingai institucijai retai reikia tiesiogiai susisiekti su kitomis institucijomis, nes EOEO taiko patikimas procedūras, pagal kurias transplantacijos centrai įspėjami dėl tokių įvykių (DK).

Kitais atvejais (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) tarp kompetentingų institucijų tiesiogiai susisiekiama telefonu arba e. paštu. Paminėtina, kad šią informaciją galima rasti tam skirtame tinklalapyje¹⁷ pateiktame kontaktų sąrašė.

Dvi valstybės narės (BG, LV) nurodė, kad su kitomis valstybėmis narėmis susijusiais atvejais apie sunkius nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas būtų pranešama naudojantis žmogaus audinių ir ląstelių srities skubių pranešimų sistema (angl. *Rapid Alert system for human Tissues and Cells*, RATC); kita valstybė narė nurodė, kad tokia sistema kaip RATC galėtų būti naudinga priemonė kompetentingoms institucijoms organų srityje dalytis informacija, susijusia su įspėjimais ir budrumo sistemoje nustatytais įvykiais (FR). Be to, viena valstybė narė (PT) nurodė specialius dvišalius organų mainų susitarimus, kuriais nustatytos pranešimo apie sunkius nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas procedūros (pagal Direktyvos 2012/25/ES¹⁸ reikalavimus).

Viena valstybė narė paaiškino, kad joje nėra nustatyta konkrečios procedūros dėl budrumo informacijos, kuria reikia dalytis su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis, nes dauguma organų surenkami ir transplantuojami savo šalyje (FR), tačiau prireikus kompetentinga

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ 2012 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo direktyva 2012/25/ES, kuria nustatomos informavimo procedūros, susijusios su transplantacijai skirtų žmonių organų mainais tarp valstybių narių (OL L 275, 2012 10 10, p. 27).

institucija tiesiogiai susisiektų su žinomomis atitinkamos valstybės institucijomis (taip daryta COVID-19 pandemijos metu).

Su valstybėmis narėmis proporcingai susisiekiama tuo atveju, jei kitoje valstybėje narėje pranešama apie sunkų nepageidaujama reiškinį ar reakciją, galintį turėti joms poveikį.

d. Šiaurės Airija

Šiaurės Airijoje taikomos veiklos procedūros, pagal kurias pranešama apie sunkius nepageidaujamus reiškinius bei reakcijas ir jų valdymą: apie tokius reiškinius ir reakcijas pranešama įgaliotajai įstaigai, o ši apie tai praneša kompetentingai institucijai. Siekiant užtikrinti šio proceso kokybę ir valdymą rengiami reguliarūs susitikimai. Yra sąsaja tarp organų transplantacijos pranešimų sistemos ir audinių bei ląstelių transplantacijos srities pranešimų sistemos (be to, kai kurie darbuotojai dirba abiejų sričių grupėse, atsakingose už budrumą dėl organų ir dėl audinių bei ląstelių, taigi galima susieti atitinkamus atvejus). Tuo atveju, jei sunkus nepageidaujamas reiškinys ar reakcija daro poveikį valstybėms narėms, įgaliotoji įstaiga užtikrina atitinkamos informacijos perdavimą kitoms valstybėms narėms pagal Direktyvos 2012/25/ES 4 straipsnį.

5. COVID-19 pandemijos poveikis organų transplantacijos sektoriui

ES organų donorystės ir transplantacijos srities nacionalinės kompetingos institucijos savo [2020 m. birželio mėn. pareiškime](#) atkreipė dėmesį į įvairius nacionaliniu ir ES lygmenimis esamus poreikius skatinti atsigavimą nuo neigiamų COVID-19 padarinių ir parengti šį sektorių galimiems būsiamiems epidemijos protrūkiams.

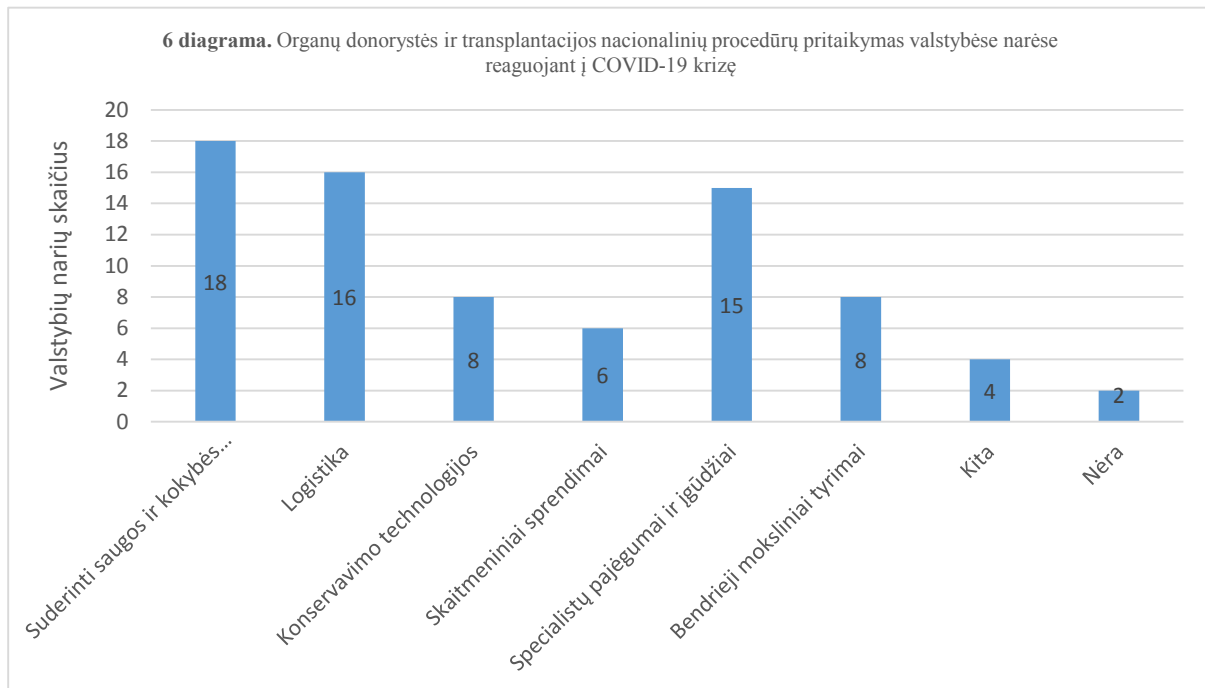
a. Veiksmai ir iššūkiai

Beveik visos valstybės narės (išskyrus FR ir SE) pritaikė savo nacionalines organų donorystės ir transplantacijos procedūras reaguodamos į pandemiją (žr. 6 diagramą). Veiksmai daugiausia buvo susiję su suderintais saugos ir kokybės protokolais, rengiamais pagal rekomendacijas, kaip antai tas, kurias pateikė Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras¹⁹. Daugelyje valstybių narių reaguojant į pandemiją taip pat imtasi veiksmų siekiant palengvinti logistiką (įskaitant dėl organų tarpvalstybinių mainų ir kelionių reikalingus veiksmus) ir stiprinti intensyviosios terapijos specialistų, donorų koordinatorių, transplantacijos specialistų, organus įsigyjiančiųjų organizacijų ir (arba) (tarp)valstybinių transplantacijos organizacijų pajėgumus ir įgūdžius. Be to, kai kurios valstybės narės ėmėsi priemonių siekdamas remti organų konservavimo technologijų²⁰ diegimą ir stiprinti užkrečiamųjų ligų poveikio transplantacijai tyrimus. Šešios valstybės narės įdiegė skaitmeninius sprendimus, kuriais naudojantis ES mastu renkami

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

²⁰ Technologijos, kuriomis galima prailginti iš donoro organizmo paimtų organų gyvavimo trukmę, kad būtų lengviau atlikti transplantaciją sudėtingesnės logistikos atvejais, pvz., kilus vietiniams epidemijos protrūkiams.

transplantacijos rezultatų duomenys ir vykdoma stebėseną, taip pat užtikrinamas budrumas. Dvi valstybės narės (ES, IT) sukūrė specialias duomenų rinkimo platformas COVID-19 poveikiui transplantacijos srityje stebėti.



Viena valstybė narė (FI) nurodė, kad protokolai parengti remiantis per pirmąją pandemijos bangą buvusia padėtimi, kai COVID-19 užsikrėtusių donorų organai donorystei nebuvo naudojami, o užsikrėtę recipientai buvo operuojami tik kai tai buvo gyvybiškai svarbu. Kita vertus, Ispanija ir Italija nurodė, kad saugos protokolai ir rekomendacijos reguliariai atnaujinami atsižvelgiant į pandemijos raidą, taip pat yra parengti pacientų, kuriems atlikta transplantacija, skiepavimo protokolai. Be to, Italijoje yra paskelbtas nacionalinis COVID-19 užsikrėtusių donorų donorystės protokolai. Prancūzijoje ekspertų grupė pateikė rekomendacijų dėl donorų testavimo, siekiant išvengti COVID-19 perdavimo recipientams, priklausomai nuo organų pobūdžio (ar tai gyvybiškai svarbūs organai, ar ne).

Italijoje taip pat surengti internetiniai seminarai pacientams ir transplantacijos recipientams. Viena valstybė narė (PL) nurodė, kad transplantacijos centrų akreditavimo teisinės procedūros pritaikytos naudojant internetines formas.

Viena valstybė narė (DK) nurodė, kad „Scandiatransplant“ veiklos teritorijos šalys galėjo dar pačioje pandemijos pradžioje visapusiškai atlikti testus dėl COVID-19 ir atsižvelgė į susijusias problemas. Toje valstybėje narėje didžioji transplantacijos veiklos dalis buvo tęsiama kaip įprastai ir transplantacijos veiklos mastai nebuvo ilgesniam laikui sumažėję. Kita valstybė narė (SE) nurodė, kad pandemijos metu nebuvo patirta neigiamo poveikio transplantacijos veiklai ir 2021 m. buvo atlikta rekordiškai daug transplantacijų.

Vis dėlto kompetentingoms institucijoms kilo ir kitų naujų iššūkių dėl pandemijos, kaip antai problemų, susijusių su sveikatos priežiūros sistemų organizavimu (intensyviosios terapijos skyrių pajėgumu, operacinių priemonių, darbuotojų pervargimu) (apie tai pranešė CY, DE, ES, HR,

IE, IT, SK) arba su netolygiu pandemijos plitimu (įvairiuose tos pačios šalies regionuose), turėjusiu poveikį transplantacijos programoms (IT). Kelioms valstybėms narėms (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) taip pat kilo sunkumų dėl sparčios taikomų priemonių ir esamos padėties kaitos: dėl to reikėjo daugiau informacijos, koordinavimo (nustatant atnaujintas procedūras) ir nuolatinio prisitaikymo prie naujų protokolų. Viena valstybė narė (SI) nurodė, kad reikėjo surengti daug „Eurotransplant“ narių susitikimų ir sudaryti nuolatinę specialią darbo grupę, kuri stebėtų naujausius pokyčius ir prireikus pritaikytų politiką ir procedūras. Kita valstybė narė (AT) taip pat akcentavo su bendradarbiavimu ir keitimusi informacija su nacionalinėmis krizių valdymo sistemomis susijusius iššūkius. Valstybės narės nurodė, kad pandemijos pradžioje trūko mokslinės informacijos (ES, FI) ir baimintasi, kad liga gali būti perduota transplantacijos pacientams (ES). Taip pat būta sunkumų testuoti potencialius donorus ir laiku gauti rezultatus iš laboratorijų (CZ, FR, HU ir ilgai užsitęsė donorų bei recipientų atrankinės patikros procedūros (EL, LV). Kiti iššūkiai siejasi su pastangomis ligoninėse palaikyti darbo zonas be COVID-19 užkrato (FR, IT, LV), donorų trūkumu (BG, CY, FR), taip pat sunkumais vykdyti organų mainus tarptautiniu mastu (SI), įskaitant tarptautinio transporto logistikos problemas (EE).

Daugelis valstybių narių sutinka, kad visi veiksmai, kurių imtasi per pandemiją (kaip parodyta 6 diagramoje), tebėra joms reikalingi ir aktualūs (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), o kitos valstybės narės akcentavo tik konkrečius veiksmus, visų pirma susijusius su poreikiu parengti suderintus saugos ir kokybės protokolus remiantis rekomendacijomis, kaip antai Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) pateiktomis rekomendacijomis (BE, CY, EL, HR, PL), susijusių specialistų pajėgumais ir įgūdžiais (BG, CY, CZ, PT, SK) ir organų konservavimo technologijų diegimu (BG, CY, EL, HU, SK). Be to, kai kurios valstybės narės (AT, NL, LV) pranešė apie tarpvalstybinius organų mainus, keitimąsi geriausios praktikos pavyzdžiais ir kriterijų bei procedūrų suderinimą. Dvi valstybės narės (EE, SE) nurodė palankiai vertinančios dažniau atnaujinamas ECDC rekomendacijas dėl donorų testavimo ir donorystės atidėjimo.

Dvi valstybės narės (DK, FR) nurodė, kad nėra poreikio imtis konkrečių tolesnių veiksmų.

b. Prioritetai siekiant sušvelninti neigiamus COVID-19 padarinius organų sektoriuje ir ilgainiui sustiprinti šį sektorių

Valstybės narės nurodė dvi pagrindines sritis, kurias reikėtų laikyti prioritetinėmis. Tai yra: i) intensyvioji terapija paslaugų, taip pat organų tvarkymo, įsigijimo ir transplantacijos specialistų pajėgumų stiprinimas (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) ES lygmens rekomendacijų (be kita ko, dėl COVID-19 užsikrėtusių donorų ir recipientų) rengimas siekiant didesnio suderinimo tarp valstybių narių ir kad galėtų vykti tarpvalstybiniai mainai (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Be to, saugos protokolais ir ekstremaliųjų situacijų valdymo planais būtų užtikrinta, kad transplantacijos veiklos mastai nesumažėtų tuo atveju, jei kiltų nauja pandemijos banga (HR, IT). Taip pat paminėtas mokslo ekspertų bendradarbiavimas, be kita ko, siekiant rinkti išsamius duomenis ir taip padėti greičiau kurti įrodymais grindžiamus metodus (DE, FI, PT). Viena valstybė narė (ES) pasiūlė naudotis erdve, kurioje būtų galima greitai

pasidalyti rekomendacijomis su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis²¹ ir jos galėtų pateikti nacionalines rekomendacijas bendrai peržiūrai siekiant gauti pastabų ar pasiūlymų. Taip pat paminėtas skaitmeninių sprendimų diegimas siekiant, kad būtų renkami transplantacijos rezultatų duomenys ir vykdoma stebėseną, taip pat užtikrinamas budrumas (BG, EL). Kai kurios valstybės narės nurodė ir kitus poreikius, susijusius su i) bendro informacijos tinklo su užsienio partneriais kūrimu ir palaikymu (AT), ii) telemedicinos priemonių diegimu siekiant užtikrinti nuotolinę pacientų stebėseną (IT), iii) moksliniais tyrimais (pvz., siekiant paneigti arba įrodyti SARS-CoV-2 perdavimą su konkrečiu transplantuojamu organu, kad būtų galima maksimaliai padidinti organų transplantaciją ir kartu išlaikyti kokybę ir saugą) (HU). Galiausiai, taip pat paminėtas sprendimus priimančių asmenų informuotumo didinimo poreikis (AT), donorystės ir transplantacijos paslaugų atskyrimo valstybėse narėse rėmimas (IE), glaudus bendradarbiavimas su regioniniais transplantacijos centrais (CZ) ir su transportavimu tarp valstybių narių susijusių logistikos klausimų sprendimas (BG).

Pasak valstybių narių, kai kuriems iš šitų prioritetų (visų pirma rekomendacijų ir gairių rengimui) įgyvendinti labiausiai tinka ES lygmens veiksmai. Koordinavimas ES mastu taip pat laikomas naudingą keičiantis nacionaline patirtimi ir geriausios praktikos pavyzdžiais, įskaitant donorų testavimo priemonių suderinimą, taip siekiant palengvinti logistiką ES, intensyvinti organų mainus (užtikrinant tokias pačias sąlygas, kai mainai vykdomi tarpvalstybiniu mastu) ir didinti donorų rezervą, vykdyti mokslinius tyrimus ir dalytis mokslo žiniomis (tai būtų galima pagerinti naudojantis didžiosiomis duomenų platformomis).

Viena valstybė narė (DE) nurodė, jog būtina ES lygmeniu didinti savarankiškumą, kad būtų užtikrintas reikiamų išteklių (perfuzinio tirpalo, medicinos priemonių (testams)) prieinamumas ir būtų išvengta jų trūkumo. Ji taip pat pasiūlė europines strategijas siekiant spręsti su itin didele sveikatos priežiūros darbuotojams tenkančia našta susijusias problemas, o kita valstybė narė (SI) nurodė finansinės paramos švietimui poreikį.

c. Šiaurės Airija

Šiaurės Airijos institucijos pranešė, kad ėmėsi veiksmų (jie visi nurodyti 6 diagramoje) pandemijos metu ir, tobulėję žinioms bei patirčiai, toliau atlieka su klinikiu gydymu susijusių politikos peržiūrą. Institucijos nurodė, kad siekiant užtikrinti saugius tarpvalstybinius organų mainus reikalinga nuosekli atrankinės patikros programa visose valstybėse narėse, taip pat reikia dalytis informacija apie atliekamų tyrimų pobūdį. Jos pranešė, kad sunku užtikrinti intensyviosios terapijos skyrių ir transplantacijos skyrių pajėgumą, taip pat lovų pakankamumą recipientams intensyviosios terapijos skyriuose. Siekiant sušvelninti pandemijos poveikį ilgalaikiu prioritetu laikomas dalijimasis politikos priemonėmis, procedūromis, pakeistos praktikos pavyzdžiais ir duomenimis su kitomis valstybėmis narėmis.

6. Kitos pastabos

²¹ Tai organizuojama per Komisijos bendradarbiavimo platformą CIRCABC.

a. Direktyvos įgyvendinimo arba aiškinimo sunkumai

Tik dvi valstybės narės (AT, IE) pranešė apie kilusius Direktyvos įgyvendinimo sunkumus, susijusius su sudėtingu koordinavimu dalyvaujant įvairiems suinteresuotiesiems subjektams arba su įvairių sektorių bendradarbiavimu ir sutelkimu, taip pat su diegiant kokybės sistemą reikalingu mokymosi etapu.

Viena valstybė narė (AT) nurodė kilusius Direktyvos aiškinimo sunkumus ir pažymėjo, kad reikalingos aiškios sąvokų apibrėžtys ir priežiūra. Viena valstybė narė (HU) nurodė, kad joje taikomos taisyklės yra griežtesnės nei Direktyvoje ir atliekamas metinis nacionalinės organų donorystės ir transplantacijos programos įvertinimas (skelbiamas viešai). Be to, yra ligoninės lygmeniu nustatyta organų donorystės kokybės užtikrinimo programa, visi atmesti netinkami organai įtraukiami į nacionalinį organų donorystės registrą, taip pat dėl organų jų įsigijimo ir transplantacijos etape teikiamos kokybės ataskaitos.

b. Siūlomos kraują, audinius ir ląsteles reglamentuojančių teisės aktų peržiūros aktualumas organų sektoriui²²

Valstybės narės (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) pateikė pastabų dėl glaudžių sąsajų tarp organus ir audinius bei ląsteles reglamentuojančių teisės aktų sistemų (nes mirę organų donorai taip pat kartais yra audinių donorai), ir, kiek mažiau, sąsajų su kraujo teisės aktų sistema, nes jose visose taikomi tie patys altruistinės donorystės principai. Nurodyta, kad tiek organų, tiek kraujo, audinių ir ląstelių sektoriams yra aktualūs su sauga ir kokybe (įskaitant patogenų perdavimo prevencinių priemonių suderinimą), gyvų donorų apsauga, draudimu komercializuoti žmogaus kūną, atsekamumu ir biologiniu budrumu susiję principai ir standartai, taip pat didesnis mokslo ekspertų organų dalyvavimas rengiant gaires ir dalijantis žiniomis.

Pageidaujama, kad būtų aiškiau nustatyta sąsaja (pvz., dėl sunkių nepageidaujamų reiškinių ir reakcijų) tarp audinius bei ląsteles ir organus reglamentuojančių teisės aktų (DK). Kita valstybė narė (SI) mano, kad tiek organų, tiek audinių ir ląstelių naudojimo skaidrumui, atsekamumui, kokybei ir saugai užtikrinti reikalingi tie patys principai ir tai turėtų apimti vienas teisės aktas. Be to, kitos valstybės narės pareiškė, kad būtina kurti ryšių kanalus tarpsektoriniams informacijos srautams palaikyti. Galiausiai, dar vienos valstybės narės (IE) manymu, po kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų peržiūros taip pat galėtų būti skirta išteklių pagrindinių darbuotojų ir darbuotojų kolektyvų mokymo programoms.

7. Išvada

Apskritai valstybėms narėms 2015–2021 m. laikotarpiu nekilo Organų direktyvos įgyvendinimo ir aiškinimo sunkumų, o dabartine teisine sistema užtikrinama sauga ir kokybė organų donorystės ir transplantacijos srityje. Vis dėlto valstybėms narėms kilo naujų ir papildomų

²² Apklauso laikotarpiu (vasario–balandžio mėn.) buvo rengiamasi siūlomai kraujo, audinių ir ląstelių teisės aktų peržiūrai: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en.

iššūkių dėl COVID-19 pandemijos ir jos laiku reagavo, kad užtikrintų saugią transplantaciją, laikydamosi atnaujintų nacionalinio lygmens protokolų ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) pateiktų rekomendacijų. ES koordinavimas ir, visų pirma, atnaujintos ECDC rekomendacijos buvo laikomi itin svarbiais elementais šios krizės metu. Vis dar reikia imtis priemonių kovojant su pandemija ir ilgalaikiu jos poveikiu ir siekiant užtikrinti pasirengimą kitoms galimoms krizėms.

Apskritai procedūrų suderinimas ES yra labai vertinamas, nes tai taip pat gali palengvinti tarpvalstybinius organų mainus. Valstybės narės pripažįsta tarpvalstybinių mainų naudą didinant donorų rezervus, siekiant spręsti organų stygiaus nacionaliniu lygmeniu problemą ir įveikti, pavyzdžiui, su pacientais, kuriems sunku atlikti transplantaciją, susijusius iššūkius.

Budrumas, atsekamumas ir donorų apsauga yra dažniausios bendradarbiavimo su artimų kompetencijos sričių institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais temos; aktualiausios sąsajos palaikomos su audinių ir ląstelių sektoriumi.

Valstybės narės padarė pažangą kurdamos savus gyvų donorų ir recipientų registrus arba šiai funkcijai atlikti pasitelkė Europos organų mainų organizacijas (EOEO). EOEO teikiami ryšių kanalai duoda pridėtinės vertės tuo atveju, kai sunkus nepageidaujamas reiškinys ar reakcija yra susijęs su kitomis valstybėmis narėmis.