



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 6. decembrī
(OR. en)

15617/22

SAN 649

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 30. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2022) 671 final
Temats:	KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI par to, kā īstenota Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 7. jūlija Direktīva 2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 671 *final*.

Pielikumā: COM(2022) 671 *final*



Briselē, 30.11.2022.
COM(2022) 671 final

**KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

**par to, kā īstenota Eiropas Parlamenta un Padomes 2010. gada 7. jūlija Direktīva
2010/53/ES par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības
standartiem**

{SWD(2022) 376 final}

Atruna. Šajā ziņojumā sniegtās informācijas pamatā ir dalībvalstu atsevišķie ziņojumi.

Ne Eiropas Komisija, ne arī personas, kas rīkojas tās vārdā, nav atbildīgas par minētās informācijas saturu un par to, kā tā tiek izmantota.

1. Ievads¹

Šajā ziņojumā sniegts kopsavilkums par to, kā dalībvalstis īsteno Direktīvu 2010/53/ES² par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (turpmāk “direktīva”).

Direktīva paredz, ka reizi trijos gados dalībvalstīm ir jāziņo Komisijai par veiktajām darbībām un gūto pieredzi, īstenojot direktīvu (22. panta 1. punkts), un Komisijai ir jāpublicē ziņojums par direktīvas īstenošanu (22. panta 2. punkts). Pirmais ziņojums attiecās uz laikposmu no 2010. līdz 2014. gadam³.

Šis ziņojums attiecās uz laikposmu no 2015. līdz 2021. gadam. Pagarinātajā pārskata periodā ņemta vērā Covid-19 pandēmijas ietekme uz orgānu ziedošanas un transplantācijas nozari. Tā pamatā ir 24 dalībvalstu kompetento iestāžu orgānu ziedošanas un transplantācijas jautājumos sniegtās atbildes⁴, kas apkopotas, izmantojot *EUSURVEY* strukturētu anketu (laikposmā no 2022. gada februāra līdz aprīlim). Ziņojumā galvenā uzmanība pievērsta izmaiņām dalībvalstu kompetentajās iestādēs kopš 2015. gada, izveidotajiem donoru un recipientu reģistriem, biovigilances procedūrām un reakcijai uz Covid-19 pandēmiju. Apvienotās Karalistes atbildes attiecībā uz Ziemeļīriju⁵ ir apkopotas atsevišķos punktos⁶.

Kā sīkāk izklāstīts šajā ziņojumā, dalībvalstu sniegto atbilžu analīze liecina, ka kopumā tās nav saskārušās ar direktīvas īstenošanas grūtībām un pašreizējais tiesiskais regulējums nodrošina augstu drošības un kvalitātes līmeni orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā. Tomēr Covid-19 pandēmija radīja jaunas problēmas, un dalībvalstis ātri reaģēja, lai nodrošinātu transplantāciju drošību, ievērojot atjauninātus protokolus valsts līmenī, kā arī Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) sniegtos norādījumus.

¹ Plašāka informācija par ES pasākumiem orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā atrodama Komisijas īpašajā tīmekļa vietnē https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_lv.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp.).

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

⁴ Atbildes par SK sniedza deleģētā struktūra. LU, MT un RO uz anketas jautājumiem neatbildēja.

⁵ Saskaņā ar Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas un jo īpaši Protokola par Īriju/Ziemeļīriju 5. panta 4. punktu, to lasot saistībā ar minētā protokola 2. pielikumu, Direktīvā 2010/53/ES atsaucies uz dalībvalstīm ietver Apvienoto Karalisti attiecībā uz Ziemeļīriju.

⁶ Apvienotās Karalistes Cilvēka audu iestādes (*Human Tissue Authority — HTA*) un Valsts veselības aizsardzības dienesta Asinsdonoru un transplantācijas centra (*National Health Service Blood and Transplant — NHSBT*) kopīgā atbilde, kas attiecās uz Ziemeļīriju laikposmā no 2015. līdz 2021. gadam.

2. Kompetento iestāžu norīkošana un pienākumi⁷

Direktīvas 17. pantā ir noteikts, ka dalībvalstis norīko vienu vai vairākas kompetentās iestādes (vai deleģētās struktūras), lai veiktu virkni pasākumu, tajā skaitā atjauninātu kvalitātes un drošības sistēmu, pilnvarotu un kontrolētu ieguves organizācijas un transplantācijas centrus, izdotu norādījumus un uzraudzītu orgānu apmaiņu ar citām dalībvalstīm un trešām valstīm.

a. Kompetento iestāžu izmaiņas kopš 2015. gada

Kopš pēdējā ziņojuma par direktīvas īstenošanu trijās dalībvalstīs ir notikušas izmaiņas attiecībā uz to kompetentajām iestādēm orgānu jautājumos, proti, ir izveidota jauna iestāde, kas pārņem šo funkciju (DK, EE), vai ir mainījusies kompetentās iestādes organizatoriskā struktūra (BG). Turklāt divas dalībvalstis ziņoja par jaunu valsts tiesību aktu attiecībā uz orgāniem pieņemšanu vai stāšanās spēkā (EE, SI).

b. Dalība orgānu apmaiņā

Visas dalībvalstis ziņoja par orgānu apmaiņu ar citām dalībvalstīm, un 20 dalībvalstis⁸ ziņoja par dalību orgānu apmaiņā, izmantojot Eiropas orgānu apmaiņas organizācijas (EOAO), piemēram, *Scandiatransplant* un *Eurotransplant*, un šajā sakarā ir noslēgti īpaši nolīgumi. Deviņas dalībvalstis (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) ziņoja arī par orgānu apmaiņu ar trešām valstīm. Viena dalībvalsts (IT) minēja arī dalību starptautiskajās nieru krustmijas ziedošanas programmās transplantācijai no dzīvniekiem donoriem.

Sešpadsmit dalībvalstis (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) norādīja, ka tās būtu ieinteresētas palielināt orgānu apmaiņu ar citām dalībvalstīm, galvenokārt attiecībā uz bērniem (14), retāk transplantētiem orgāniem (9) vai ABO asins grupu nesaderības gadījumos (8). Dažas dalībvalstis norādīja uz grūtībām attiecībā uz citiem īpašiem gadījumiem, piemēram, hiperimunizētiem pacientiem (CY, IT), kā arī steidzamiem gadījumiem, kad nepieciešama ātra reakcija (PL). Attiecībā uz visiem šiem īpašajiem gadījumiem dalībvalstis uzskata, ka pastiprināta apmaiņa ir iespēja paplašināt donoru loku, kas tādējādi pacientiem palielinās varbūtību, ka viņiem tiks atrasts atbilstošs donors un viņi saņems transplantātu. Tas jo īpaši attiecas uz mazām dalībvalstīm un pacientiem, kuriem grūti veikt transplantāciju, vai arī gadījumiem, kad nav valsts orgānu transplantācijas programmas. Attiecībā uz bērniem tas ir saistīts arī ar mazo mirušo donoru skaitu pediatrijā vai ar to, ka trūkst speciālo zināšanu un īpašu transplantācijas programmu bērniem attiecībā uz dažiem orgāniem (arī tas ir saistīts ar mazo gadījumu skaitu un grūtībām uzturēt augstas kvalitātes programmu) (CZ, HR, SI, SK). Viena dalībvalsts (DK) norādīja, ka potenciālā sadarbības paplašināšana, iespējams, un galvenokārt tiktu organizēta ar attiecīgās EOAO starpniecību.

c. Sadarbība starp kompetento iestādēm / deleģēto struktūru orgānu ziedošanas un transplantācijas jautājumos un blakus jomu iestādēm un ieinteresētajām personām

⁷ Direktīvas 17. pants un V nodaļa.

⁸ Visas dalībvalstis, kas sniedza atbildes, izņemot Beļģiju, Kipru, Somiju un Spāniju.

Lielākā daļa dalībvalstu (19⁹) ziņoja, ka lielākā vai mazākā mērā pastāv sadarbība starp to kompetento iestādi / deleģēto struktūru orgānu jautājumos un iestādēm / ieinteresētajām personām blakus jomās (sk. 1. tabulu).

	Lielā mērā	Zināmā mērā	Dažkārt	Nekad	Neattiecas
Asinis	2	5	4	2	6
Audī un šūnas	6	4*	3	–	7
Zāles	–	3	8	3	5
Medicīniskas ierīces	–	2	6	6	5
Citi	1	3	3	5	6

*Piezīme. Spānijā kompetentā iestāde orgānu jautājumos ir arī kompetentā iestāde audu un šūnu jautājumos, un tā sadarbojas ar īpašo kompetento iestādi atbalstītās cilvēku reprodukcijas jautājumos.

1. tabula. *Esošā sadarbība starp dalībvalstu kompetento iestādi / deleģēto struktūru un blakus jomu iestādēm un ieinteresētajām personām.*

Sadarbība ar iestādēm / ieinteresētajām personām ir biežāka audu un šūnu jomā nekā asins jomā. Sadarbība ar iestādēm / ieinteresētajām personām zāļu vai medicīnisko ierīču nozarē ir drīzāk gadījuma rakstura. Dažas dalībvalstis minēja, ka sadarbība notiek arī ar dažādiem medicīnas institūtiem (DE, IT, SI), slimnīcām (LV), medicīnas aģentūrām (EE, SE), veselības ministrijām (DE, IT) un citām struktūrām (BG).

Visizplatītākie sadarbības temati ir vigilance (14), izsekojamība (11) un donoru aizsardzība (10), kā arī transplantācijas centru akreditācija, ar transplantācijas medicīnu saistītu reģistru izveide un uzturēšana, kā arī audu ziedošana un audu bankas (PL). Cita dalībvalsts (SI) uzsvēra, ka ir svarīgi veicināt ziedošanu, pamatojoties uz ētikas pamatprincipiem, altruismu un bezpeļņas pieeju, un uzsvēra, ka pārredzamības nodrošināšanai ir svarīgi sadarboties ar citām kompetentajām iestādēm.

Septiņas dalībvalstis (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) pauda interesi par ciešāku sadarbību ar iestādēm / ieinteresētajām personām no blakus jomām, jo īpaši attiecībā uz sarežģītiem orgānu transplantācijas gadījumiem (piemēram, transplantāciju bērniem), prakses saskaņošanu, donoru aizsardzību un brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu, kā arī izglītības programmām un komunikācijas iniciatīvām.

d. Ziemeļrija

Ziemeļrijas kompetentās iestādes nav ziņojušas par izmaiņām kopš 2015. gada. Ziemeļrija ir noslēgusi nolīgumu ar EAO un piedalās orgānu apmaiņā ar ES dalībvalstīm, kā arī ar trešām valstīm. Ziemeļrija norādīja, ka ir potenciāls palielināt ziedošanu, ko veic dzīvie donori,

⁹ Visas dalībvalstis, kas sniedza atbildes, izņemot Beļģiju, Kipru, Somiju, Grieķiju un Lietuvu.

izmantojot Apvienotās Karalistes dzīvo donoru nieru ziedošanas shēmu (*UK Living Kidney Sharing Scheme*), kurā tā piedalās. Pastāv arī interese par turpmāku sadarbību ar Īriju.

Attiecībā uz sadarbību ar citām iestādēm un ieinteresētajām personām Ziemeļīrija ziņoja par plašu sadarbību ar iestādēm audu un šūnu nozarē un zāļu nozarē, savukārt sadarbība ar iestādēm asins nozarē un medicīnas ierīču nozarē notiek tikai daļēji. Šī sadarbība galvenokārt attiecas uz vigilanci, izsekojamību un donoru aizsardzību.

3. Donora un recipienta novērošana

Dažus orgānus, piemēram, nieres un aknas, var ziedot dzīvi donori. Tas nodrošina papildu orgānu avotu. Tomēr orgāna izņemšana no veselas personas ir invazīvs pasākums, un tam var būt medicīniskas, psiholoģiskas, sociālas un ekonomiskas sekas. Tādēļ dzīvie donori ir rūpīgi jāpārbauda, jāatlasa un jānovēro, kā noteikts direktīvas 15. pantā. No otras puses, transplantācijas pacientu novērošana ir atstāta dalībvalstu ziņā, bet direktīvas 24. apsvērumā ir atzīts, ka kompetentajām iestādēm šajā jautājumā būtu jāuzņemas galvenā loma¹⁰, un šis aspekts ir iekļauts arī 17. panta 2. punkta e) apakšpunktā¹¹.

a. Dzīvo donoru reģistri¹²

Lielākajā daļā dalībvalstu (22) ir dzīvo donoru reģistri, bet Lietuvā un Zviedrijā šādi reģistri nav izveidoti. Kopš pēdējā ziņojuma Austrija un Ungārija ir izveidojušas reģistru dzīvo donoru novērošanai, savukārt Igaunija tagad izmanto datubāzi *Scandiatransplant*. Vācijā tiek veidots valsts transplantācijas reģistrs (kas aptver gan mirušos, gan dzīvos donorus un papildina jau esošo aknu un nieru dzīvo donoru reģistru kvalitātes nodrošināšanai).

Dalībvalstīs atšķiras reģistru raksturlielumi un organizācija, kas tos uztur. Lai gan dati tiek glabāti slimnīcu līmenī, slimnīcas tos sniedz arī valsts reģistriem. Spānijā pirms datu augšupielādes valsts reģistrā var būt starpposms, kad dati tiek augšupielādēti reģionālajā reģistrā. Valsts reģistrus uztur slimnīcas / transplantācijas centri (CY, IE, FI, SI), valsts kompetentās iestādes (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), valsts transplantācijas organizācijas (LV, NL, SK), veselības ministrijas (IT, PL), valsts institūti (DE) vai reģistri, ko uztur EAOO, piemēram, *Scandiatransplant* (DK, EE) un *Eurotransplant* (BE). Lielākā daļa reģistru tiek pārvaldīti ar IT rīkiem, izmantojot datubāzes (CZ, IE, HR, PL, PT) un/vai *Excel* izklājlapas (BG, CY, CZ, LV). Viena dalībvalsts ziņoja, ka izmanto papīra formāta dokumentāciju (SI).

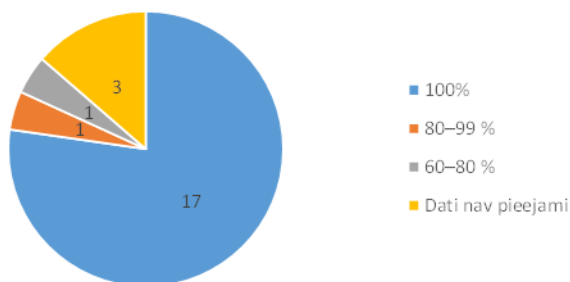
¹⁰ “(..) kompetentajām iestādēm būtu jāuzņemas galvenā loma orgānu kvalitātes un drošības nodrošināšanā visā ķēdē no ziedošanas līdz transplantācijai un to kvalitātes un drošības novērtēšanā pacientu atveseļošanās laikā, kā arī tam sekojošās pacientu novērošanas laikā. Tādēļ papildus ziņošanas sistēmai par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm ir nepieciešams apkopot attiecīgu informāciju par periodu pēc transplantācijas, lai varētu plašāk izvērtēt transplantācijai paredzēto orgānu kvalitāti un drošību. Šādas informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm palīdzētu visā Savienībā arī turpmāk uzlabot ziedošanu un transplantāciju.”

¹¹ “dod atbilstošus norādījumus veselības aprūpes iestādēm, speciālistiem un citām personām, kas iesaistītas visos ķēdes posmos no ziedošanas līdz transplantācijai vai iznīcināšanai, un šajos norādījumos var ietvert arī ieteikumus par svarīgas informācijas vākšanu pēc transplantācijas, lai novērtētu transplantēto orgānu kvalitāti un drošību.”

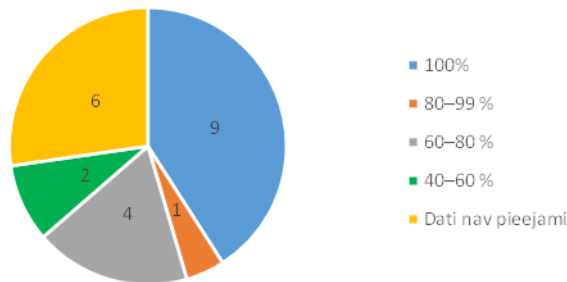
¹²15. panta 3. un 4. punkts.

Dzīvo donoru novērošanas intervāli dažādās dalībvalstīs atšķiras. Austrijā ieguves centram tiek nosūtīti automatizēti atgādinājumi ar lūgumu veikt nākamo attiecīgā dzīvā donora novērošanas pārbaudi un ievadīt datus. Dānija ziņoja, ka datu ievadīšana par novērošanā iegūto informāciju ir aizkavēta. Dažas dalībvalstis ziņoja, ka dzīvo donoru reģistra uzturēšana uzlabo viņu ilgtermiņa novērošanu (AT, ES, FR), tai skaitā ieviešot standartizētu pārbažu laiku (AT) vai noteikumus par viņu psiholoģisko un/vai psihiatrisko novērošanu (PT).

1. diagramma. Dalībvalstis dalījumā pēc tā, cik procenti dzīvo donoru, kuri ziedoja orgānu, ir iekļauti donoru reģistrā



2. diagramma. Dalībvalstis dalījumā pēc tā, cik procenti dzīvo donoru, par kuriem ir novērošanas dati, ir iekļauti donoru reģistrā



Lielākajā daļā dalībvalstu reģistru (17) ir iekļauti dati par 100 % dzīvo donoru, savukārt Itālija ziņo par 94 %, Nīderlande — par 67 %, bet trīs citās dalībvalstīs (BE, BG, DE) dati nav pieejami (sk. 1. diagrammu¹³). Dati par dzīvo donoru novērošanu ir pilnībā reģistrēti deviņu dalībvalstu reģistros (sk. 2. diagrammu). Septiņās citās dalībvalstīs (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) to donoru procentuālā daļa, par kuriem reģistrā ir iekļauti dati par novērošanu, ir robežās no 50 % līdz 98 %. Sešas dalībvalstis (AT, BE, BG, DE, FR, HU) šos datus nesniedza, bet viena no tām uzsvēra, ka 2022. gadā tā plāno aprēķināt novērošanas datu pilnīgumu (AT).

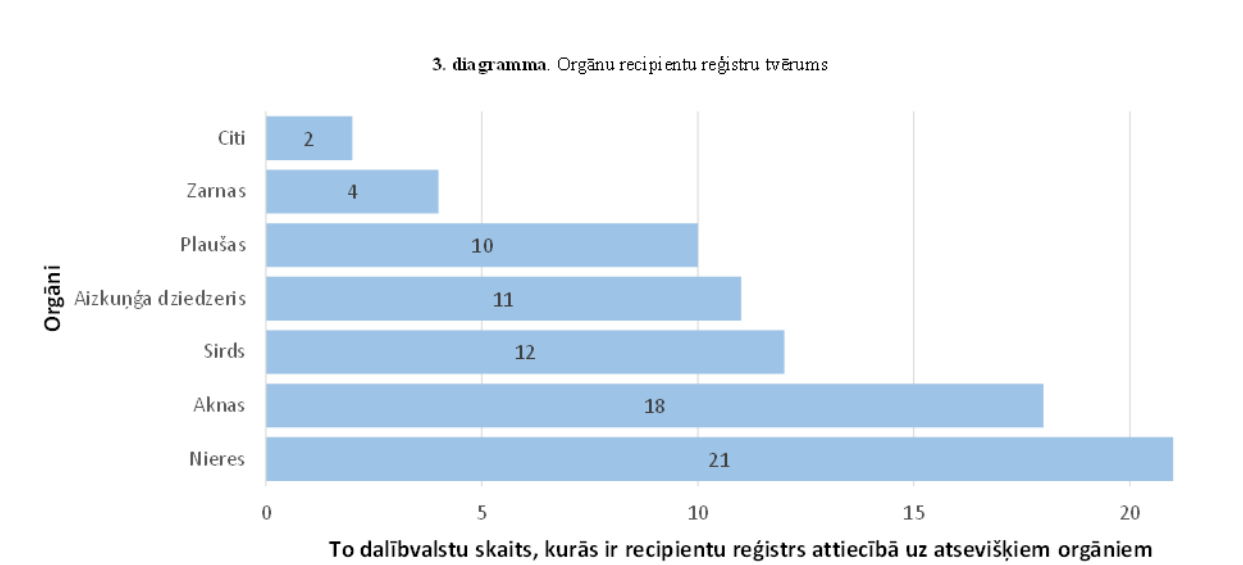
b. Orgānu recipientu reģistri

Orgānu recipientu reģistrus uztur visas dalībvalstis, izņemot trīs (Austrija, Beļģija un Zviedrija; tomēr Austrijā un Beļģijā ir dzīvo donoru novērošanas reģistrs). Pusē dalībvalstu orgānu recipientu reģistri bija izveidoti pirms direktīvas pieņemšanas. Piecas dalībvalstis (EE, HU, LV (attiecībā uz aknām), PT, SI) izveidoja recipientu reģistrus pēc 2015. gada, savukārt Vācijā tiek veidots valsts transplantācijas reģistrs (kas aptver gan donorus, gan orgānu recipientus). Lielākā daļa orgānu recipientu reģistru ir organizēti līdzīgi kā dzīvo donoru reģistri.

Reģistros ir iekļauti dati galvenokārt par pacientiem, kuriem transplantētas nieres (21), aknas (18) un citi orgāni, piemēram, sirds (12), aizkuņģa dziedzeris (11), plaušas (10), zarnas (4) un citi orgāni¹⁴ (sk. 3. diagrammu). Divas dalībvalstis ziņoja, ka reģistrā ir iekļauti visi orgānu recipienti (FI, FR).

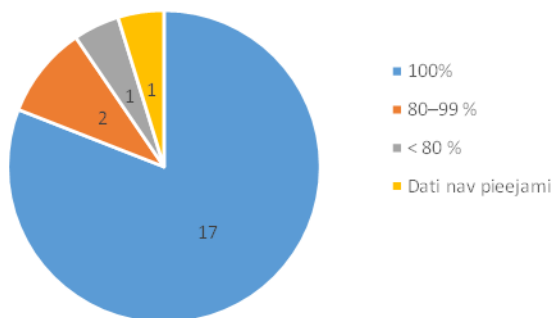
¹³ Dalībvalstīm tika uzdots jautājums par reģistrā iekļauto dzīvo donoru procentuālo daļu 2021. gadā (vai 2020. gadā, ja par 2021. gadu dati vēl nav pieejami): 11 dalībvalstis iesniedza datus par 2020. gadu, pārējās 11 — par 2021. gadu.

¹⁴ Sejas (FI), vaskularizēto audu alotransplantātu (PL) reģistri (vaskularizētie audi, stingri ņemot, nav orgāni, bet to transplantācija ir jāorganizē tā, it kā tie būtu orgāni).

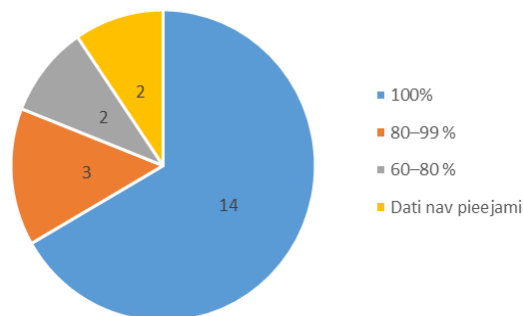


Lielākajā daļā dalībvalstu reģistru (17) ir iekļauti dati par visiem recipientiem, kuri saņēma orgānu pēdējā gadā, par kuru ir pieejami pilnīgi dati¹⁵ (sk. 4. diagrammu), savukārt Lietuva ziņoja par aptuveni 22 % recipientu, Nīderlande — par 87–96 % un Itālija — par 99,5 % orgānu recipientu. Dati par orgānu recipientu novērošanu ir pilnībā reģistrēti 14 dalībvalstu reģistros (sk. 5. diagrammu). Piecās dalībvalstīs (DK, FR, IT, NL, SK) tvērums ir vairāk nekā 50 % (tas var atšķirties atkarībā no konkrētā orgāna); divas dalībvalstis (BG, DE) datus nesniedza.

4. diagramma. Dalībvalstis dalījumā pēc tā, cik procenti orgānu recipientu ir iekļauti reģistrā



5. diagramma. Dalībvalstis dalījumā pēc tā, cik procenti orgānu recipientu, par kuriem ir pilnīgi novērošanas dati, ir iekļauti reģistrā



c. Ziemeļrija

Ziemeļrijā ir dzīvo orgānu donoru reģistri (ar kompetentās iestādes prasību savlaicīgi ziņot par visiem dzīvajiem donoriem) un recipientu reģistri, un abu veidu reģistrus uztur deleģēta struktūra

¹⁵ Dalībvalstīm tika lūgts norādīt reģistrā iekļauto orgānu recipientu procentuālo daļu par pēdējo gadu, par kuru tām ir pilnīgi dati (2021. gads; pretējā gadījumā — 2020. gads): 12 dalībvalstis norādīja procentuālo daļu par 2021. gadu un 9 — par 2020. gadu.

(NHSBT). Attiecībā uz dzīvajiem donoriem kopš 2015. gada Ziemeļrija ir sākusī paplašināt krustmijas donoru shēmas (ieskaitot shēmas, kur orgānu apmaiņā ir iesaistīti vairāk par diviem donoriem un recipientiem) un altruistisko donoru shēmas un sākusī apkopot papildu informāciju par šīm transplantācijām. Orgānu recipientu reģistrā ir ziņas par nieru, aknu, sirds, plaušu, aizkuņģa dziedzera un zarnu transplantātiem. Abos reģistros ir iekļauti dati par 100 % dzīvo donoru un recipientu, kā arī visi dati par īstermiņa novērošanu (bet dati par novērošanu pēc viena gada vēl nebija pieejami).

4. Biovigilance¹⁶

Direktīvas 11. pantā noteikts, ka dalībvalstis nodrošina, ka pastāv ziņošanas sistēma, lai savlaicīgi ziņotu, izmeklētu, reģistrētu un pārsūtītu informāciju par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm.

a. Informācijas par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm (*SARE*) ziņošanas sistēmas

Lielākajā daļā dalībvalstu ir ieviestas īpašas darbības procedūras, lai paziņotu kompetentajām iestādēm un attiecīgajām ieguves organizācijām vai transplantācijas centriem par jebkuru *SARE*, kā arī lai paziņotu kompetentajai iestādei par pārvaldības pasākumiem saistībā ar *SARE*. Trīs dalībvalstis (DK, EE, FR) ziņoja, ka kopš 2015. gada veiktas izmaiņas to ziņošanas sistēmās, bet vēl viena dalībvalsts (IE) ziņoja, ka pašlaik pārskata savu pašreizējo biovigilances sistēmu, lai to vēl vairāk saskaņotu ar jaunākajiem norādījumiem un paraugpraksi.

Attiecībā uz *SARE* paziņošanu dažas dalībvalstis atsauca uz valsts digitālo platformu (FR, PT, LV), citas min publicētas veidlapas (BG) vai rakstisku procedūru (NL).

Lielākā daļa sistēmu darbojas valsts līmenī, un notiek informācijas apmaiņa starp slimnīcām / transplantācijas centriem, no vienas puses, kas apraksta *SARE* (ieskaitot klasifikāciju pēc nopietnības / atkārtošanās iespējamības), veic tūlītējus pasākumus un ziņo par tiem, un, no otras puses, valsts transplantācijas organizāciju (DE, PL, SK) vai valsts kompetento iestādi (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Papildus tam Čehijā, Itālijā un Spānijā ziņošana notiek reģionālā līmenī.

SARE ziņošana notiek ar EAO starpniecību vai ciešā sadarbībā ar to arī dalībvalstīs, kas iesaistītas *Scandiatransplant* (DK, EE, FI, LT) un *Eurotransplant* (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Attiecībā uz orgāniem, ar kuriem notiek apmaiņa ar citām dalībvalstīm, EAO ierosina brīdinājumus un ziņojumus centriem un kompetentajām iestādēm. Visi transplantācijas centri *Scandiatransplant* darbības teritorijā savā starpā uztur pastāvīgu, tiešu kontaktu. Viena dalībvalsts (BE) norādīja, ka katrs no *Eurotransplant* saņemtais *SARE* tiek apspriests valsts darba grupā.

¹⁶ Atbildes uz šo aptaujas sadaļu sniedza 23 no 24 dalībvalstīm, bet viena dalībvalsts (SE) neziņoja par biovigilanci, jo tā ir citas iestādes, kura nevarēja atbildēt uz aptaujas jautājumiem, kompetencē.

Transplantācijas centri veic tūlītējus pasākumus, bet nākamajos posmos parasti iesaistās kompetentās iestādes, kas analizē konkrēto gadījumu un nodrošina ciešu koordināciju ar attiecīgajiem medicīnas nozares dalībniekiem un citiem dalībniekiem. Viena dalībvalsts (LT) ziņoja, ka otrajā posmā centrs veic izmeklēšanu un informē kompetento iestādi, norādot *SARE* iemeslus un secinājumus. Cita dalībvalsts (FR) minēja, ka vietējam biovigilances koordinatoram (centros) ir pienākums iesniegt gada ziņojumu, kurā apkopoti attiecīgie korektīvie pasākumi, kas īstenoti viņa centrā.

Kompetentās iestādes ir iesaistītas vigilances organizācijas koordinēšanā, instrumentu izstrādē, katra *SARE* reģistrēšanā, izmeklēšanā un novērošanā, attiecīgās informācijas par *SARE* savlaicīgā nosūtīšanā skartajiem centriem, tai skaitā audu centriem, kurus tas varētu skart (sk. b) punktu), korektīvo pasākumu un/vai preventīvo pasākumu sagatavošanā, kā arī gada vigilances ziņojumu publicēšanā.

Dažās dalībvalstīs (ES, PL, IE, IT) ir iesaistīta arī ekspertu grupa, kas izskata lietas un vajadzības gadījumā pieņem lēmumus par korektīviem pasākumiem. Tā var arī ierosināt pasākumus pašreizējās vigilances sistēmas kvalitātes uzlabošanai. Oficiālo pārbaudi laikā regulāri tiek pārbaudītas paziņošanas darbības procedūras (FI).

Turklāt kompetentās iestādes biovigilances koordinatori organizē apmācības par vigilanci (FR). Dažas kompetentās iestādes ziņoja arī par vadlīniju publicēšanu, lai palīdzētu vietējiem biovigilances koordinatoriem veikt viņu uzdevumus (FR) vai lai palīdzētu donoru slimnīcām, laboratorijām / patoloģijas centriem un transplantācijas centriem ziņot par *SARE* (DE).

b. Savienojums starp orgānu transplantācijas ziņošanas sistēmu un audu un šūnu transplantācijai izveidoto paziņošanas sistēmu

Dalībvalstīs, kurās kompetentā iestāde orgānu jautājumos ir arī kompetentā iestāde audu un šūnu jautājumos (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), tiklīdz tiek ziņots par gadījumu, tiek apzināti un informēti iespējamie skartie audu un šūnu recipienti vai audu centri, kā arī orgānu transplantācijas centri. Tie paši biovigilances instrumenti/sistēmas tiek izmantoti attiecībā uz *SARE* gan orgāniem, gan arī audiem un šūnām (EE, FI, FR, SI); cita dalībvalsts (IT) ziņoja par plūsmas diagrammas izstrādi, lai nodrošinātu pienācīgu paziņošanu starp dažādiem iesaistītajiem dalībniekiem.

Citā dalībvalstī (DE) ir izveidota īpaša sistēma, lai nodrošinātu uzticamu savienojumu starp orgānu ieguves organizāciju un dažādām audu bankām gadījumos, kad donors ziedo gan orgānus, gan audus vai šūnas. Viena dalībvalsts (IE) minēja, ka pastāv vienošanās starp abu funkciju struktūrām, kas tiks pilnveidota.

Dažās dalībvalstīs starp abām sistēmām nav automātiska savienojuma, un attiecīgo informāciju nosūta pa e-pastu vai paziņo pa tālruni (DK), ar to apmainās kompetentās deleģētās struktūras (AT) vai to audu centriem tieši nosūta kompetentā iestāde (HU) vai deleģētā struktūra orgānu jautājumos (SK). Citos gadījumos attiecīgā informācija tiek nodota tieši starp transplantācijas centriem un audu centriem (BE). Sešas dalībvalstis (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) ziņoja, ka

nepastāv savienojums starp orgānu transplantācijas ziņošanas sistēmām un audu un šūnu transplantācijai izveidoto paziņošanas sistēmu.

c. Kompetento iestāžu savstarpējās saziņas procedūra tādu *SARE* gadījumā, kas var skart vairākas dalībvalstis

Daudzas dalībvalstis paļaujas uz to EOAO, piemēram, *Eurotransplant* (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) un *Scandiatransplant* (DK, EE, FI), saziņas kanāliem, un norāda, ka tieša kompetentās iestādes saziņa ar citām iestādēm ir nepieciešama reti, jo EOAO ir labi izstrādātas procedūras, lai brīdinātu transplantācijas centrus par šādiem gadījumiem (DK).

Citos gadījumos (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) saziņa starp kompetentajām iestādēm notiek tieši, izmantojot tālruni vai e-pastu. Jāpiebilst, ka šo informāciju var atrast kontaktinformācijas sarakstā, kas atrodams īpašā tīmekļa lapā¹⁷.

Divas dalībvalstis (BG, LV) ziņoja, ka gadījumā, ja iesaistītas citas dalībvalstis, par *SARE* tiktu ziņots, izmantojot ātrās brīdināšanas sistēmu attiecībā uz cilvēka audiem un šūnām (*RATC*), un vēl viena dalībvalsts minēja, ka tāda sistēma kā *RATC* varētu būt noderīgs instruments informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm par brīdinājumiem un vigilances pasākumiem orgānu jomā (FR). Tāpat viena dalībvalsts (PT) atsaucās uz īpašiem divpusējiem orgānu apmaiņas nolīgumiem, kuros noteiktas procedūras ziņošanai par *SARE* (saskaņā ar Direktīvas 2012/25/ES¹⁸ prasībām).

Viena dalībvalsts paskaidroja, ka tai nav īpašas procedūras attiecībā uz vigilances informāciju, kas jādara zināma citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, jo lielākā daļa orgānu tiek iegūti un transplantēti šajā pašā valstī (FR), bet nepieciešamības gadījumā kompetentā iestāde tieši sazinās ar zināmām līdzīgām iestādēm attiecīgajā valstī (kā tas bija Covid-19 pandēmijas laikā).

Ar dalībvalstīm sazinās, ja citā dalībvalstī ir paziņots par *SARE*, kas varētu tās simetriski ietekmēt.

d. Ziemeļrija.

Ziemeļrijā ir ieviestas darbības procedūras *SARE* paziņošanai un to pārvaldībai — par *SARE* tiek ziņots deleģētai struktūrai, kas pēc tam ziņo kompetentajai iestādei. Lai nodrošinātu procesa kvalitāti un pārvaldību, tiek organizētas regulāras deleģētās struktūras un kompetentās iestādes sanāksmes. Pastāv saikne starp orgānu transplantācijas ziņošanas sistēmu un audu un šūnu transplantācijas paziņošanas sistēmu (daži darbinieki arī paralēli strādā grupās, kas atbild par orgānu vigilanci un audu un šūnu vigilanci, — tas sniedz iespēju sasaistīt attiecīgos gadījumus). Ja *SARE* ietekmē dalībvalstis, deleģētā struktūra nodrošina attiecīgās informācijas nosūtīšanu citām dalībvalstīm saskaņā ar Direktīvas 2012/25/ES 4. pantu.

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>.

¹⁸ Komisijas Īstenošanas direktīva 2012/25/ES (2012. gada 9. oktobris), ar ko nosaka informēšanas procedūras transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu apmaiņai starp dalībvalstīm (OV L 275, 10.10.2012., 27. lpp.).

5. Covid-19 pandēmijas ietekme uz orgānu transplantācijas nozari

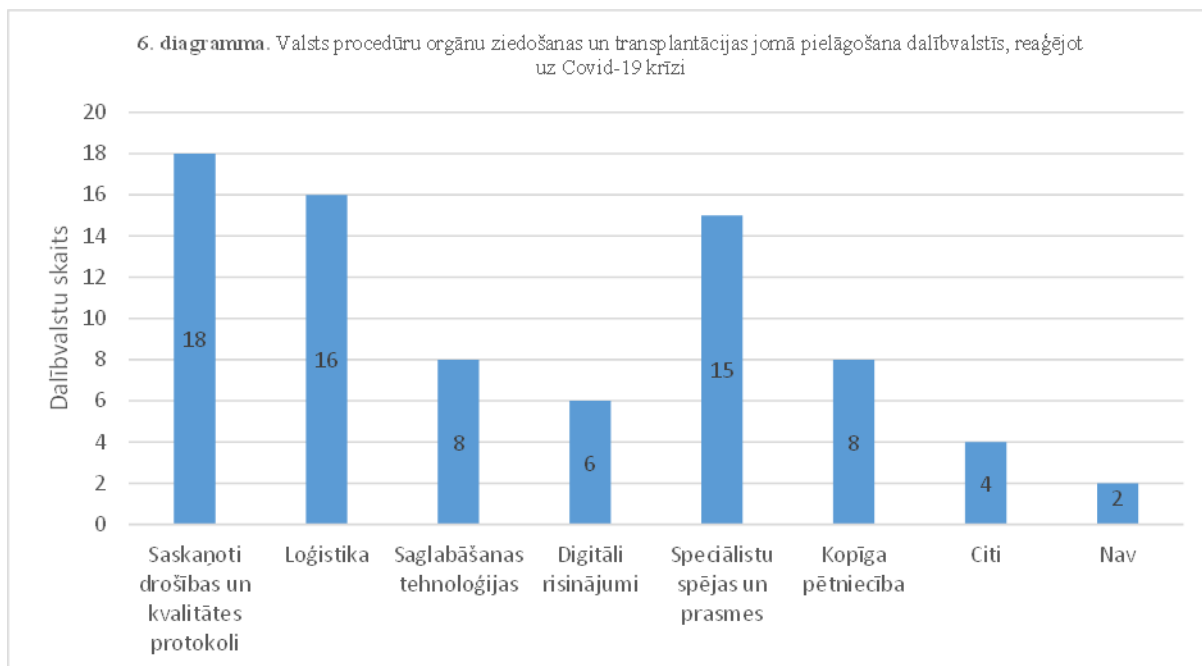
2020. gada jūnija paziņojumā ES valstu kompetentās iestādes orgānu ziedošanas un transplantācijas jautājumos uzsvēra virkni vajadzību valstu un ES līmenī, lai veicinātu atveseļošanos no Covid-19 negatīvās ietekmes un sagatavotu nozari iespējamiem uzliesmojumiem nākotnē.

a. Veiktie pasākumi un problēmas

Gandrīz visas dalībvalstis (izņemot FR un SE), reaģējot uz pandēmiju, pielāgoja savas valsts procedūras orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā (sk. 6. diagrammu). Visbiežāk veiktie pasākumi bija saistīti ar saskaņotiem drošības un kvalitātes protokoliem, kas balstīti uz norādījumiem, piemēram, ECDC izdotajiem¹⁹. Reaģējot uz pandēmiju, daudzas dalībvalstis veica arī pasākumus, lai atvieglotu loģistiku, tai skaitā to, kas nepieciešama orgānu pārrobežu apmaiņai un ceļošanai, un lai stiprinātu intensīvās terapijas speciālistu, donoru koordinatoru, transplantācijas speciālistu, orgānu ieguves organizāciju un/vai starptautisku/valsts transplantācijas organizāciju spējas un prasmes. Turklāt dažas dalībvalstis veica arī pasākumus, lai atbalstītu orgānu saglabāšanas tehnoloģiju ieviešanu²⁰, kā arī lai pastiprinātu pētījumus par pārnēsājamu slimību ietekmi uz transplantāciju. Sešas dalībvalstis īstenoja digitālus risinājumus ES mēroga datu vākšanai un pēctransplantācijas iznākumu uzraudzībai un vigilancei. Divas dalībvalstis (ES, IT) izveidoja īpašas datu vākšanas platformas, lai uzraudzītu Covid-19 ietekmi uz transplantāciju.

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

²⁰ Tās nodrošina ilgāku *ex vivo* laika periodu, lai atvieglotu transplantāciju, ja loģistika ir sarežģītāka, piemēram, lokālu uzliesmojumu gadījumā.



Viena dalībvalsts (FI) norādīja, ka protokoli ir balstīti uz pirmo pandēmijas vilni, kad orgānu ziedošanai neizmantoja Covid-19 pozitīvus donorus un pozitīvus recipientus neoperēja, ja vien nebija vitāli svarīgu indikāciju. No otras puses, Spānija un Itālija ziņoja par regulāru drošības protokolu un ieteikumu atjaunināšanu, pamatojoties uz pandēmijas gaitu, kā arī par transplantācijas pacientu vakcinācijas protokoliem. Itālija arī izdeva valsts protokolu par Covid-19 pozitīvu donoru izmantošanu. Francijā ekspertu grupa sniedza ieteikumus par donoru testēšanu, lai izvairītos no Covid-19 pārnesanas uz recipientiem, ņemot vērā orgānu veidu (vitāli svarīgi orgāni pretstatā mazāk svarīgiem orgāniem).

Itālijā tika organizēti arī tīmekļemināri pacientiem / transplantātu recipientiem. Viena dalībvalsts (PL) ziņoja, ka ir pielāgojusi juridiskās procedūras, kas saistītas ar transplantācijas centru akreditāciju, ieviešot tiešsaistes veidlapas.

Viena dalībvalsts (DK) norādīja, ka *Scandiatransplant* darbības teritorijā esošās valstis varēja veikt rūpīgus Covid-19 testus ļoti agrīnā pandēmijas posmā, ņemot vērā ar to saistītās problēmas. Minētajā dalībvalstī lielākā daļa transplantācijas pasākumu turpinājās kā parasti bez ilgstoša transplantācijas pasākumu aktivitātes samazinājuma. Cita dalībvalsts (SE) ziņoja, ka visā pandēmijas laikā transplantācijas netika negatīvi ietekmētas, un 2021. gadā tika veikts rekordliels transplantāciju skaits.

Tomēr pandēmija kompetentajām iestādēm radīja citas jaunas problēmas, piemēram, problēmas veselības aprūpes sistēmu organizācijā (intensīvās terapijas nodaļu kapacitāte, operāciju zāļu pieejamība, personāla pārslodze) (par to ziņoja CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) vai neviendabīgā pandēmijas izplatība (dažādos vienas valsts reģionos), kas ietekmēja transplantācijas programmas (IT). Dažām dalībvalstīm (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) problēmas radīja arī strauji mainīgie pasākumi un situācijas, kas prasīja informāciju, koordināciju (lai izveidotu atjauninātas procedūras) un pastāvīgu pielāgošanos jauniem protokoliem. Viena dalībvalsts (SI)

ziņoja, ka bija nepieciešamas daudzas *Eurotransplant* dalībnieku sanāksmes un bija jāizveido īpaša pastāvīga darba grupa, lai uzraudzītu jaunākās norises un vajadzības gadījumā pielāgotu politiku un procedūras. Cita dalībvalsts (AT) uzsvēra arī problēmas saistībā ar sadarbību un informācijas apmaiņu ar valstu krīzes pārvarēšanas sistēmām. Dalībvalstis ziņoja par zinātniskās informācijas trūkumu pandēmijas sākumā (ES, FI) un par bailēm pārnest slimību uz transplantācijas pacientiem (ES). Bija grūti arī savlaicīgi pārbaudīt potenciālos donorus un iegūt laboratorijas rezultātus (CZ, FR, HU), un donoru un recipientu pārbaudes bija laikietilpīgas (EL, LV). Citas problēmas ir saistītas ar no Covid-19 brīvu ceļu izveidi slimnīcās (FR, IT, LV), donoru trūkumu (BG, CY, FR), kā arī grūtībām starptautiskās orgānu apmaiņas jomā (SI), tai skaitā saistībā ar starptautiskā transporta loģistiku (EE).

Daudzas dalībvalstis ir vienprātis, ka visi pandēmijas laikā veiktie pasākumi (kā parādīts 6. diagrammā) joprojām ir nepieciešami un būtiski attiecīgajām valstīm (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), savukārt citas dalībvalstis uzsvēra tikai konkrētus pasākumus, jo īpaši nepieciešamību saskaņot drošības un kvalitātes protokolus, pamatojoties uz tādiem norādījumiem kā *ECDC* izdotie norādījumi (BE, CY, EL, HR, PL), iesaistīto speciālistu spējas un prasmes (BG, CY, CZ, PT, SK) un orgānu saglabāšanas tehnoloģiju ieviešanu (BG, CY, EL, HU, SK). Dažas dalībvalstis (AT, NL, LV) ziņoja arī par orgānu pārrobežu apmaiņu, paraugprakses apmaiņu un kritēriju un procedūru saskaņošanu. Divas dalībvalstis ziņoja, ka atzinīgi vērtē biežāku *ECDC* ieteikumu atjaunināšanu attiecībā uz donoru testēšanu un noraidīšanu (EE, SE).

Divas dalībvalstis (DK, FR) norādīja, ka nav vajadzīgi nekādi konkrēti turpmāki pasākumi.

b. Prioritātes Covid-19 negatīvās ietekmes mazināšanai orgānu nozarē un nozares stiprināšanai ilgtermiņā

Dalībvalstis ziņoja par divām galvenajām jomām, kuras jānosaka kā prioritāras: i) intensīvās aprūpes dienestu un orgānu pārvaldībā, ieguvē un transplantācijā iesaistīto speciālistu spēju stiprināšana (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) norādījumu izstrāde ES līmenī (arī attiecībā uz Covid-19 pozitīviem donoriem un recipientiem), kas ļautu panākt lielāku saskaņotību starp dalībvalstīm un pārrobežu apmaiņu (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Turklāt drošības protokoli un ārkārtas rīcības plāni nodrošinātu, ka transplantācijas aktivitāte nesamazinātos jauna pandēmijas viļņa gadījumā (HR, IT). Kā vēlams darbības virziens, kas palīdzētu paātrināt uz pierādījumiem balstītu pieeju izstrādi, tika minēta arī zinātnisko ekspertu sadarbība, arī visaptverošas datu vākšanas jomā (DE, FI, PT). Viena dalībvalsts (ES) ierosināja izveidot sistēmu, kurā būtu iespējams ātri sniegt ieteikumus valstu kompetentajām iestādēm²¹ un kurā tās varētu iesniegt valsts ieteikumus kopīgai izskatīšanai, lai saņemtu komentārus vai ierosinājumus. Tika minēta arī digitālu risinājumu ieviešana datu vākšanai un pēctransplantācijas iznākumu uzraudzībai un vigilancei (BG, EL). Dažas dalībvalstis minēja arī citas vajadzības saistībā ar: i) informācijas tīkla ar pārrobežu partneriem izveidi un uzturēšanu (AT), ii) telemedicīnas rīku ieviešanu, lai nodrošinātu pacientu attālinātu novērošanu (IT), iii) pētniecību (piemēram, lai izslēgtu vai pierādītu SARS-CoV-2 pārnesšanu ar konkrētiem orgāniem, lai maksimāli palielinātu

²¹ Šāda iespēja ir noorganizēta, izmantojot Komisijas sadarbības platformu *CIRCABC*.

orgānu transplantāciju, vienlaikus uzturot kvalitāti un drošību) (HU). Visbeidzot, tika minēta arī nepieciešamība palielināt lēmumu pieņēmēju informētību (AT), atbalsts donoru un transplantācijas pakalpojumu norobežošanai dalībvalstīs (IE), cieša sadarbība ar reģionālajiem transplantācijas centriem (CZ) un loģistikas jautājumu risināšana attiecībā uz pārvadājumiem starp dalībvalstīm (BG).

Dalībvalstis uzskata, ka dažas no šīm prioritātēm vislabāk var risināt ar darbībām ES līmenī, jo īpaši izstrādājot ieteikumus un vadlīnijas. ES koordinācija tiek uzskatīta par lietderīgu arī valstu pieredzes un paraugprakses apmaiņai, tajā skaitā donoru testēšanas pasākumu saskaņošanai, loģistikas atvieglošanai ES, orgānu apmaiņas palielināšanai (ar vienādiem nosacījumiem pārrobežu apmaiņai) un donoru loka paplašināšanai, pētniecībai un zinātnisko atziņu apmaiņai, ko var uzlabot, izmantojot lielo datu platformas.

Viena dalībvalsts (DE) norādīja, ka ES līmenī ir jāpalielina pašpietiekamība, lai nodrošinātu nepieciešamo resursu (perfūzijas šķīdumi, medicīniskas ierīces (testēšanai)) pieejamību un novērstu to trūkumu. Tā arī ierosināja Eiropas stratēģijas, kas risinātu problēmas, kuras ir saistītas ar ārkārtīgi lielo slogu veselības aprūpes personālam, savukārt cita valsts norādīja uz nepieciešamību finansiāli atbalstīt izglītību (SI).

c. Ziemeļrija

Ziemeļrijas iestādes ziņoja, ka pandēmijas laikā ir veikušas pasākumus (visi norādīti 6. diagrammā) un turpina veikt politikas klīnisko pārskatīšanu, ņemot vērā jaunas zināšanas un pieredzi. Iestādes norādīja, ka, lai garantētu drošu pārrobežu orgānu apmaiņu, ir vajadzīga konsekventa skrīninga programma visās dalībvalstīs un informācijas apmaiņa par veiktā testa veidu. Tās ziņoja, ka problēmas rada intensīvās terapijas nodaļu un transplantācijas nodaļu kapacitāte un recipientu piekļuve gultasvietām intensīvās terapijas nodaļās. Lai mazinātu pandēmijas sekas, par prioritāti ilgtermiņā tiek uzskatīta politikas, procedūru, informācijas par mainītu praksi un datu apmaiņa ar citām dalībvalstīm.

6. Citas piezīmes

a. Grūtības īstenot vai interpretēt direktīvu

Tikai divas dalībvalstis (AT, IE) ziņoja par grūtībām attiecībā uz direktīvas īstenošanu, kas saistītas ar sarežģītu koordināciju, kurā iesaistītas dažādas ieinteresētās personas, vai dažādu nozaru sadarbību un konsolidāciju, kā arī mācību posmu kvalitātes sistēmas ieviešanas laikā.

Viena dalībvalsts (AT) norādīja uz problēmām direktīvas interpretēšanā, norādot, ka ir nepieciešamas skaidras definīcijas un uzraudzība. Viena dalībvalsts (HU) ziņoja, ka tai ir stingrāki noteikumi nekā direktīvā un ka tās valsts programma orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā tiek katru gadu izvērtēta (izvērtējums pieejams publiski). Turklāt ir ieviesta orgānu ziedošanas kvalitātes nodrošināšanas programma slimnīcu līmenī, visi izmestie orgāni tiek iekļauti valsts orgānu ziedošanas reģistrā, un tiek sagatavoti kvalitātes ziņojumi par orgāniem ieguves un transplantācijas posmā.

b. Asins, audu un šūnu (AAŠ) tiesību aktu ierosinātās pārskatīšanas nozīme orgānu nozarē²²

Dalībvalstis (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) norādīja uz ciešo saikni starp orgānu tiesisko regulējumu un audu un šūnu tiesisko regulējumu (jo mirušie orgānu donori reizēm ir arī audu donori) un mazākā mērā ar asins tiesisko regulējumu, jo tajos visos ir vienādi principi attiecībā uz altruistisku ziedošanu. Gan orgānu, gan AAŠ nozarē tika minēti principi un standarti attiecībā uz drošību un kvalitāti (arī preventīvo pasākumu saskaņošana saistībā ar patogēnu pārvešanu), dzīvo donoru aizsardzību, cilvēka ķermeņa nekomercializāciju, izsekojamību un biovigilanci, kā arī zinātnisko ekspertu struktūru nozīmes palielināšanu vadlīniju izstrādē un zināšanu apmaiņā.

Būtu vēlams skaidrāka saikne starp audu un šūnu tiesību aktiem un orgānu tiesību aktiem, piemēram, attiecībā uz *SARE* (DK). Cita dalībvalsts (SI) uzskata, ka orgānu, audu un šūnu pārredzamība, izsekojamība, kvalitāte un drošība prasa vienus un tos pašus principus, un tie būtu jāiekļauj vienā tiesību aktā. Arī citas dalībvalstis norādīja, ka ir jāizveido saziņas kanāli informācijas plūsmā starp nozarēm. Visbeidzot, vēl viena dalībvalsts (IE) uzskata, ka AAŠ tiesību aktu pārskatīšana varētu arī nodrošināt resursus mācību programmām, kas paredzētas galvenajam personālam un komandām.

7. Secinājumi

Kopumā laikposmā no 2015. līdz 2021. gadam dalībvalstis nav saskārušās ar orgānu direktīvas īstenošanas un interpretācijas grūtībām, un pašreizējais tiesiskais regulējums garantē drošību un kvalitāti orgānu ziedošanas un transplantācijas jomā. Tomēr Covid-19 pandēmija radīja jaunas un papildu problēmas dalībvalstīm, kuras savlaicīgi reaģēja, lai nodrošinātu transplantāciju drošību, ievērojot atjauninātos protokolus valsts līmenī, kā arī *ECDC* sniegtos norādījumus. ES koordinācija un jo īpaši *ECDC* atjauninātie norādījumi tika uzskatīti par būtiskiem elementiem krīzes laikā. Joprojām ir vajadzīgi pasākumi, lai pārvarētu pandēmiju un tās ilgtermiņa sekas un nodrošinātu gatavību citas krīzes gadījumā.

Kopumā procedūru saskaņošana ES tiek vērtēta ļoti atzinīgi, jo tā var atvieglot arī orgānu pārrobežu apmaiņu. Dalībvalstis uzskata, ka pārrobežu apmaiņa ir izdevīga, lai paplašinātu donoru loku un pārvarētu orgānu deficītu valstu līmenī, kā arī risinātu tādas problēmas kā pacienti, kuriem grūti veikt transplantāciju.

Vigilance, izsekojamība un donoru aizsardzība ir visizplatītākās tēmas sadarbībā ar blakus jomu iestādēm un ieinteresētajām personām, un visbūtiskākā ir mijiedarbība ar audu un šūnu nozari.

Dalībvalstis ir panākušas progresu, izveidojot savus dzīvo donoru un recipientu reģistrus, vai arī šo funkciju veic EOAO. EOAO nodrošinātie saziņas kanāli rada pievienoto vērtību *SARE* gadījumos, kuros iesaistītas citas dalībvalstis.

²² Aptaujas laikā (februāris–aprīlis) noritēja ierosinātās AAŠ tiesību aktu pārskatīšanas sagatavošana: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en.

