



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 6 grudnia 2022 r.
(OR. en)

15617/22

SAN 649

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 30 listopada 2022 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY, EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU REGIONÓW dotyczące wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 671 final.

Zał.: COM(2022) 671 final



Bruksela, dnia 30.11.2022 r.
COM(2022) 671 final

**SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**dotyczące wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7
lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich
przeznaczonych do przeszczepienia**

{SWD(2022) 376 final}

Zastrzeżenie prawne: Informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu są oparte na indywidualnych sprawozdaniach państw członkowskich.

Ani Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie odpowiadają za treść tych informacji ani za jakikolwiek sposób ich wykorzystania.

1. Wprowadzenie¹

Niniejsze sprawozdanie zawiera podsumowanie wdrażania przez państwa członkowskie dyrektywy 2010/53/UE² w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (zwanej dalej „dyrektywą”).

W dyrektywie przewidziano, że co trzy lata państwa członkowskie muszą przekazywać Komisji sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z wdrażaniem dyrektywy oraz doświadczeń uzyskanych w toku jej wdrażania (art. 22 ust. 1), a Komisja musi publikować sprawozdanie z wdrażania dyrektywy (art. 22 ust. 2). Pierwsze sprawozdanie obejmowało lata 2010–2014³.

Niniejsze sprawozdanie dotyczy okresu obejmującego lata 2015–2021. Ten wydłużony okres sprawozdawczy wynika z konieczności uwzględnienia wpływu pandemii COVID-19 na sektor dawstwa i przeszczepiania narządów. Sprawozdanie opiera się na odpowiedziach właściwych organów ds. dawstwa i przeszczepiania narządów z 24 państw członkowskich⁴, zebranych za pomocą ustrukturyzowanego kwestionariusza na portalu EUSURVEY (w okresie od lutego do kwietnia 2022 r.). W sprawozdaniu skoncentrowano się na zmianach we właściwych organach państw członkowskich od 2015 r., ustanowionych rejestrach dawców i biorców, procedurach nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym oraz reakcji na pandemię COVID-19. Odpowiedzi Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej⁵ podsumowano w odrębnych punktach⁶.

Jak szczegółowo opisano w niniejszym sprawozdaniu, analiza odpowiedzi państw członkowskich pokazuje, że ogólnie rzecz biorąc, nie napotkały one trudności we wdrażaniu dyrektywy, a obecne ramy prawne zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i jakości w dziedzinie dawstwa i przeszczepiania narządów. Pandemia COVID-19 przyniosła jednak

¹ Więcej informacji na temat działań UE w obszarze dawstwa i przeszczepiania narządów można znaleźć na specjalnej stronie internetowej Komisji https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_pl

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14).

³ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2016:0809:FIN:PL:PDF>

⁴ W przypadku SK odpowiedzi przekazał podmiot delegowany. LU, MT i RO nie udzieliły odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu.

⁵ Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, do celów dyrektywy 2010/53/UE odniesienia do państw członkowskich obejmują Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej.

⁶ Wspólna odpowiedź Human Tissue Authority (HTA) i National Health Service Blood and Transplant (NHSBT) dotycząca Irlandii Północnej za lata 2015–2021.

nowe wyzwania, a państwa członkowskie szybko zareagowały na zaistniałą sytuację, aby zapewnić bezpieczeństwo przeszczepiania, stosując się do zaktualizowanych protokołów na szczeblu krajowym oraz wytycznych Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

2. Wyznaczanie właściwych organów i ich i obowiązki⁷

Art. 17 dyrektywy stanowi, że państwa członkowskie wyznaczają jeden właściwy organ lub większą ich liczbę (lub podmioty delegowane) odpowiedzialny za wprowadzanie szeregu środków, w tym za aktualizowanie ram jakości i bezpieczeństwa, udzielanie upoważnień instytucjom pobierającym narządy i ośrodkom transplantacyjnym oraz kontrolowanie ich, wydawanie wytycznych oraz nadzór nad wymianą narządów z innymi państwami członkowskimi i państwami trzecimi.

a. Zmiany we właściwych organach od 2015 r.

Od czasu ostatniego sprawozdania dotyczącego wdrożenia dyrektywy w trzech państwach członkowskich nastąpiły zmiany we właściwych organach ds. narządów – ustanowiono nowy organ odpowiedzialny w tym zakresie (DK, EE) lub zmieniono strukturę organizacyjną właściwego organu (BG). Ponadto dwa państwa członkowskie zgłosiły przyjęcie lub wejście w życie nowego prawa krajowego dotyczącego narządów (EE, SI).

b. Udział w wymianie narządów

Wszystkie państwa członkowskie zgłosiły wymiany narządów z innymi państwami członkowskimi, a 20 państw członkowskich⁸ zgłosiło udział w wymianie narządów za pośrednictwem europejskich organizacji wymiany narządów, takich jak Scandiatransplant i Eurotransplant, na podstawie konkretnych umów. Dziewięć państw członkowskich (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) zgłosiło również wymianę narządów z państwami trzecimi. Jedno państwo członkowskie (IT) wspomniało też o udziale w międzynarodowych programach krzyżowego dawstwa nerek od żywych dawców.

16 państw członkowskich (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) wskazało, że byłyby zainteresowane zwiększeniem wymiany narządów z innymi państwami członkowskimi, głównie w przypadku dzieci (14), rzadziej przeszczepianych narządów (9) lub przypadków niezgodności grup krwi w układzie AB0 (8). Niektóre państwa członkowskie wspomniały o trudnościach w odniesieniu do innych szczególnych przypadków, takich jak pacjenci wysoko immunizowani (CY, IT) oraz pilne przypadki wymagające szybkiej reakcji (PL). We wszystkich tych szczególnych przypadkach państwa członkowskie uznają zwiększoną wymianę za szansę na zwiększenie puli dawców, co z kolei zwiększa prawdopodobieństwo zgodności między pacjentem a dawcą i otrzymania przeszczepu. Dotyczy to w szczególności małych państw członkowskich i pacjentów, w przypadku których przeszczepienie jest problematyczne, lub gdy nie istnieje krajowy program przeszczepiania narządów. W przypadku

⁷ Art. 17 i rozdział V dyrektywy.

⁸ Wszystkie państwa członkowskie, które udzieliły odpowiedzi, z wyjątkiem Belgii, Cypru, Finlandii i Hiszpanii.

dzieci dotyczy to również niewielkiej liczby zmarłych dawców pediatrycznych lub braku wiedzy fachowej i specjalnych programów przeszczepów dla dzieci w przypadku niektórych narządów (również w związku z niewielką liczbą przypadków i trudnościami w utrzymaniu programu najwyższej jakości) (CZ, HR, SI, SK). Jedno państwo członkowskie (DK) stwierdziło, że ewentualna zacieśniona współpraca byłaby prawdopodobnie realizowana głównie za pośrednictwem odpowiedniej europejskiej organizacji wymiany narządów.

c. Współpraca między właściwym organem/podmiotem delegowanym ds. dawstwa i przeszczepiania narządów a organami i zainteresowanymi stronami zajmującymi się dziedzinami pokrewnymi

Większość państw członkowskich (19⁹) zgłosiła, że ich właściwy organ/podmiot delegowany ds. narządów współpracuje – w różnym stopniu – z organami/zainteresowanymi stronami zajmującymi się pokrewnymi dziedzinami wiedzy specjalistycznej (zob. tabela 1).

	W dużym stopniu	W pewnym stopniu	Sporadycznie	Nigdy	Nie dotyczy
Krew	2	5	4	2	6
Tkanki i komórki	6	4*	3	-	7
Produkty lecznicze	-	3	8	3	5
Wyroby medyczne	-	2	6	6	5
Inne	1	3	3	5	6

*Należy zauważyć, że w przypadku Hiszpanii organem właściwym ds. narządów jest również organ właściwy ds. tkanek i komórek, który współpracuje też z specjalnym właściwym organem ds. wspomaganego rozrodu ludzkiego.

Tabela 1: *Współpraca między właściwym organem/podmiotem delegowanym a organami i zainteresowanymi stronami zajmującymi się pokrewnymi dziedzinami wiedzy specjalistycznej w państwach członkowskich.*

Współpraca z organami/zainteresowanymi stronami w dziedzinie tkanek i komórek zdarza się częściej niż współpraca z organami/zainteresowanymi stronami w dziedzinie krwi. Interakcje z organami/zainteresowanymi stronami z sektora produktów leczniczych lub wyrobów medycznych są raczej sporadyczne. Niektóre państwa członkowskie wspomniały o innych formach współpracy z różnymi instytucjami medycznymi (DE, IT, SI), szpitalami (LV), agencjami medycznymi (EE, SE), ministerstwami zdrowia (DE, IT) i innymi podmiotami (BG).

Współpraca dotyczy najczęściej następujących obszarów: nadzór (14), identyfikowalność (11) i ochrona dawców (10), ale także akredytacja ośrodków transplantacyjnych, ustanawianie i prowadzenie rejestrów związanych z medycyną transplantacyjną lub dawstwo i bankowanie

⁹ Wszystkie państwa członkowskie, które udzieliły odpowiedzi, z wyjątkiem Belgii, Cypru, Finlandii, Grecji i Litwy.

tkanek (PL). Inne państwo członkowskie (SI) podkreśliło kwestię promowania dawstwa opartego na podstawowych zasadach etycznych, altruizmie i podejściu nienastawionym na zysk oraz zaznaczyło, że współpraca z innymi właściwymi organami jest ważna dla zapewnienia przejrzystości.

Siedem państw członkowskich (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) wyraziło zainteresowanie zacieśnieniem współpracy z organami/zainteresowanymi stronami zajmującymi się pokrewnymi dziedzinami wiedzy specjalistycznej, w szczególności w odniesieniu do trudnych przypadków przeszczepiania narządów (np. dzieci), harmonizacji praktyk, ochrony dawców i dobrowolnego nieodpłatnego dawstwa, a także programów edukacyjnych i inicjatyw komunikacyjnych.

d. Irlandia Północna

Właściwe organy w Irlandii Północnej nie zgłosiły żadnych zmian od 2015 r. Irlandia Północna zawarła umowę z europejską organizacją wymiany narządów i uczestniczy w wymianie narządów z państwami członkowskimi UE oraz z państwami trzecimi. Irlandia Północna stwierdziła, że istnieje możliwość zwiększenia dawstwa od żywych dawców za pośrednictwem brytyjskiego programu dawstwa nerek od żywych dawców, w którym uczestniczy. Istnieje również zainteresowanie przyszłą współpracą z Irlandią.

Jeżeli chodzi o współpracę z innymi organami i zainteresowanymi stronami, Irlandia Północna zgłosiła szeroko zakrojoną współpracę z organami w sektorach tkanek i komórek oraz produktów leczniczych, natomiast współpraca z organami w dziedzinie krwi i wyrobów medycznych odbywa się w pewnym stopniu. Współpraca ta dotyczy głównie nadzoru, identyfikowalności i ochrony dawców.

3. Prowadzenie obserwacji dawcy i biorcy

Niektóre narządy, takie jak nerki i wątroba, mogą zostać pobrane od żywego dawcy. Zapewnia to możliwość pozyskania narządów z alternatywnych źródeł. Pobranie narządu od zdrowej osoby jest jednak działaniem inwazyjnym, które może wiązać się z konsekwencjami o charakterze medycznym, psychologicznym, społecznym i ekonomicznym. Dlatego też żywych dawców należy poddawać gruntownym badaniom przesiewowym, starannie dobierać oraz objąć obserwacją w okresie odległym zgodnie z art. 15 dyrektywy. Z drugiej strony prowadzenie obserwacji pacjentów po przeszczepie pozostawiono w gestii państw członkowskich, ale w motywie 24 dyrektywy uznano, że właściwe organy powinny odgrywać kluczową rolę w tej kwestii¹⁰, a art. 17 ust. 2 lit. e)¹¹ również obejmuje ten aspekt.

¹⁰ „Właściwe organy [...] powinny odgrywać istotną rolę w zapewnianiu jakości i bezpieczeństwa narządów na każdym etapie procesu, od dawstwa do przeszczepienia, oraz w ocenie ich jakości i bezpieczeństwa przez cały okres rekonwalescencji pacjenta i w czasie późniejszej obserwacji. W tym celu potrzebny jest nie tylko system zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, ale również zbieranie odpowiednich danych dotyczących okresu po przeszczepieniu w celu uzyskania pełniejszej oceny jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia. Wymiana takich informacji między państwami członkowskimi ułatwiłaby dalszą poprawę dawstwa i przeszczepiania w całej Unii”.

¹¹ „Wydawanie odpowiednich wytycznych dla instytucji ochrony zdrowia, pracowników opieki zdrowotnej oraz innych podmiotów uczestniczących we wszystkich etapach procesu od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji

a. Rejestry żywych dawców¹²

Rejestry żywych dawców istnieją w większości państw członkowskich (22), ale Litwa i Szwecja nie prowadzą takich rejestrów. Od czasu ostatniego sprawozdania Austria i Węgry ustanowiły rejestr na potrzeby obserwacji żywych dawców, natomiast Estonia korzysta obecnie z bazy danych Scandiatransplant. W Niemczech trwają prace nad utworzeniem krajowego rejestru przeszczepień (obejmującego zarówno zmarłych, jak i żywych dawców, będącego uzupełnieniem istniejącego już rejestru dawstwa wątroby i nerek w celu zapewnienia jakości).

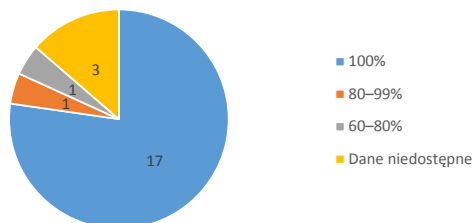
Rejestry różnią się w poszczególnych państwach członkowskich pod względem ich cech charakterystycznych i organizacji odpowiedzialnych za ich prowadzenie. Chociaż dane przechowywane są na poziomie szpitala, szpitale przekazują je również do rejestrów krajowych. W Hiszpanii może nastąpić pośredni etap wprowadzania danych do rejestru regionalnego przed ich załadowaniem do rejestru krajowego. Krajowe rejestry prowadzone są przez szpitale/ośrodki transplantacyjne (CY, IE, FI, SI), właściwe organy krajowe (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), krajowe organizacje transplantacyjne (LV, NL, SK), ministerstwa zdrowia (IT, PL), instytuty krajowe (DE) albo w ramach rejestrów prowadzonych przez europejskie organizacje wymiany narządów, takie jak Scandiatransplant (DK, EE) i Eurotransplant (BE). Większość rejestrów jest zarządzana za pomocą narzędzi informatycznych, z wykorzystaniem baz danych (CZ, IE, HR, PL, PT) lub arkuszy Excel (BG, CY, CZ, LV). Jedno państwo członkowskie zgłosiło, że stosuje dokumentację w formie papierowej (SI).

Okresy obserwacji żywych dawców różnią się w poszczególnych państwach członkowskich. W Austrii do ośrodka pobierania narządów wysyłane są automatyczne przypomnienia z prośbą o przeprowadzenie kolejnego badania w ramach obserwacji danego żywego dawcy oraz o wprowadzenie danych. Dania poinformowała, że ma opóźnienia we wprowadzaniu danych uzyskiwanych w ramach obserwacji. Niektóre państwa członkowskie zgłosiły, że prowadzenie rejestru żywych dawców usprawniło ich długoterminowe obserwacje (AT, ES, FR), w tym pozwoliło ustalić znormalizowany czas badania dawców (AT) lub wprowadzić przepisy dotyczące ich obserwacji psychologicznej lub psychiatrycznej (PT).

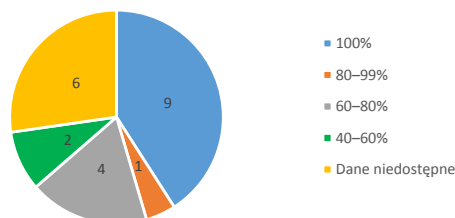
narządu; wytyczne te mogą dotyczyć między innymi zbierania stosownych informacji w okresie po przeszczepieniu w celu dokonania oceny jakości i bezpieczeństwa przeszczepionych narządów”.

¹² Art. 15 ust. 3 i 4.

Wykres 1. Rozkład państw członkowskich według udziału procentowego danych dotyczących żywych dawców, którzy przekazali narządy, uwzględnionych w rejestrze dawców



Wykres 2. Rozkład państw członkowskich według udziału procentowego żywych dawców, w odniesieniu do których w rejestrze dawców uwzględnione są dane z obserwacji



Większość rejestrów państw członkowskich (17) zawiera dane dotyczące 100 % żywych dawców, natomiast Włochy zgłosiły, że ich dane dotyczą 94 % żywych dawców, Niderlandy – 67 %, a trzy inne państwa członkowskie (BE, BG, DE) poinformowały, że nie mają dostępnych danych (zob. wykres 1¹³). Dane dotyczące obserwacji żywych dawców są w pełni rejestrowane w dziewięciu rejestrach państw członkowskich (zob. wykres 2). W siedmiu innych państwach członkowskich (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) odsetek dawców, w przypadku których w rejestrze dostępne są dane z obserwacji, waha się od 50 do 98 %. Sześć państw członkowskich nie przekazało tych danych (AT, BE, BG, DE, FR, HU), ale jedno z nich podkreśliło, że planuje obliczyć kompletność danych uzyskanych w ramach obserwacji w 2022 r. (AT).

b. Rejestry biorców narządów

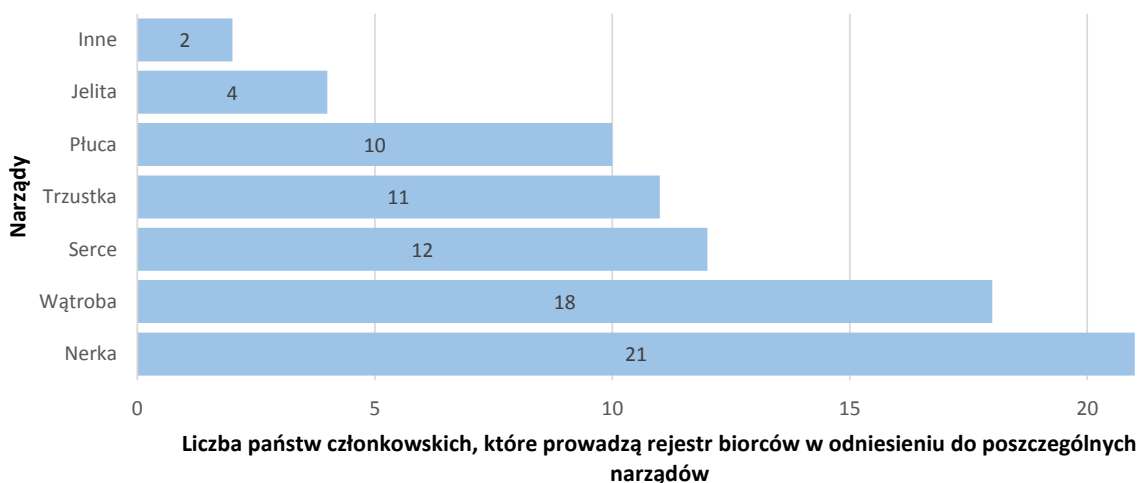
Rejestry biorców narządów są prowadzone przez wszystkie państwa członkowskie z wyjątkiem trzech (Austria, Belgia i Szwecja, przy czym Austria i Belgia prowadzą rejestr na potrzeby obserwacji żywych dawców). Przed przyjęciem dyrektywy w połowie państw członkowskich prowadzono rejestry biorców narządów. Pięć państw członkowskich (EE, HU, LV (w przypadku wątroby), PT, SI) utworzyło swoje rejestry biorców po 2015 r., natomiast w Niemczech trwają prace nad utworzeniem krajowego rejestru przeszczepień (obejmującego zarówno dawców, jak i biorców narządów). Większość rejestrów biorców narządów jest zorganizowana w sposób podobny do rejestrów żywych dawców.

Rejestry zawierają głównie dane dotyczące pacjentów po przeszczepie nerek (21), wątroby (18) i innych narządów, takich jak serce (12), trzustka (11), płuca (10), jelita (4) i inne¹⁴ (zob. wykres 3). Dwa państwa członkowskie zgłosiły, że w swoich rejestrach uwzględniają wszystkich biorców narządów (FI, FR).

¹³ Państwa członkowskie zapytano o udział danych dotyczących żywych dawców w rejestrze za rok 2021 (lub 2020, jeżeli nie mają jeszcze dostępnych danych za 2021 r.): 11 państw członkowskich przekazało dane za 2020 r., pozostałe 11 – za 2021 r.

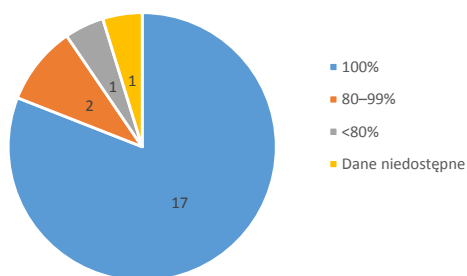
¹⁴ Rejestry dotyczące przeszczepu twarzy (FI), allograftów tkanki ukrwionej (PL) (tkanka ukrwiona nie jest sensu stricto narządem, ale jej przeszczepienia muszą być zorganizowane tak, jakby były narządami).

Wykres 3. Udział w rejestrach biorców narządów

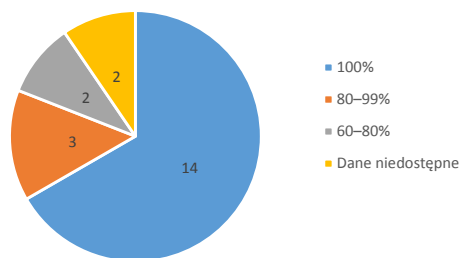


Większość rejestrów państw członkowskich (17) zawiera dane dotyczące wszystkich biorców, którzy otrzymali narząd w ostatnim roku, w przypadku których dostępne są kompletne dane¹⁵ (zob. wykres 4), natomiast rejestr na Litwie obejmuje około 22 % biorców, w Niderlandach – 87–96 %, a we Włoszech – 99,5 % biorców narządów. Dane dotyczące obserwacji biorców narządów są w pełni rejestrowane w 14 rejestrach państw członkowskich (zob. wykres 5). W pięciu państwach członkowskich (DK, FR, IT, NL, SK) rejestr obejmuje ponad 50 % biorców (może się różnić w zależności od danego narządu); dwa państwa członkowskie (BG, DE) nie dostarczyły danych w tym zakresie.

Wykres 4. Rozkład państw członkowskich według udziału procentowego danych biorców organów uwzględnionych w rejestrze



Wykres 5. Rozkład państw członkowskich według udziału procentowego biorców organów, w odniesieniu do których w rejestrze uwzględnione są dane z obserwacji



c. Irlandia Północna

Irlandia Północna prowadzi rejestry żywych dawców narządów (przy czym właściwy organ nakłada wymóg terminowego zgłaszania wszystkich żywych dawców) i biorców narządów, przy

¹⁵ Państwa członkowskie zapytano o udział danych dotyczących biorców narządów w rejestrze za ostatni rok, za który dysponują kompletnymi danymi (2021 r., w przeciwnym razie – 2020 r.): 12 państw członkowskich przedstawiło tę informację za rok 2021, a 9 – za 2020 r.

czym oba są prowadzone przez podmiot delegowany (NHSBT). Jeżeli chodzi o żywych dawców, od 2015 r. Irlandia Północna zaczęła rozszerzać programy dawstwa krzyżowego/łączonego i altruistycznego i zaczęła gromadzić dodatkowe informacje na temat tych przeszczepów. Rejestr biorców narządów obejmuje przeszczepy nerek, wątroby, serca, płuc, trzustki i jelit. Oba rejestry obejmują 100 % żywych dawców i biorców oraz wszystkie dane dotyczące obserwacji bezpośrednich (z kolei dane na potrzeby obserwacji po upływie jednego roku nie były jeszcze wymagane).

4. Nadzór nad bezpieczeństwem biologicznym¹⁶

Art. 11 dyrektywy stanowi, że państwa członkowskie wdrażają system zgłaszania, analizowania, rejestrowania i przekazywania w odpowiednim czasie informacji o istotnych zdarzeniach i reakcjach niepożądanych.

a. Systemy zgłaszania informacji o istotnych zdarzeniach i reakcjach niepożądanych (SARE)

Większość państw członkowskich ma wprowadzone szczegółowe procedury operacyjne dotyczące powiadamiania właściwych organów i zainteresowanych instytucji pobierających narządy lub ośrodków transplantacyjnych o wszelkich SARE, a także powiadamiania właściwego organu o środkach dotyczących sposobu postępowania w przypadku wystąpienia SARE. Trzy państwa członkowskie (DK, EE, FR) zgłosiły, że od 2015 r. zaszły zmiany w ich systemach sprawozdawczości, natomiast inne państwo członkowskie (IE) zgłosiło, że jest w trakcie przeglądu swojego obecnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym w celu dalszego dostosowania go do najnowszych wytycznych i najlepszych praktyk.

Jeśli chodzi o powiadomienia o SARE, niektóre państwa członkowskie korzystają z krajowej platformy cyfrowej (FR, PT, LV), inne wspominają o opublikowanych formularzach (BG) lub procedurze pisemnej (NL).

Większość systemów funkcjonuje na szczeblu krajowym i obejmuje wymianę informacji dotyczącej zgłoszeń między – z jednej strony – szpitalami/ośrodkami transplantacyjnymi, które opisują SARE (w tym klasyfikację pod względem wagi/prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia), podejmują natychmiastowe działania i składają sprawozdania na ich temat, a krajową organizacją transplantacyjną (DE, PL, SK) lub właściwym organem krajowym (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI) z drugiej strony. Ponadto w Republice Czeskiej, we Włoszech i w Hiszpanii zgłaszanie SARE odbywa się na szczeblu regionalnym.

Zgłaszanie przypadków SARE odbywa się również za pośrednictwem europejskich organizacji wymiany narządów lub w ścisłej współpracy z takimi organizacjami w przypadku państw

¹⁶ 23 z 24 państw członkowskich przekazało odpowiedzi na pytania zawarte w tej sekcji kwestionariusza, a jedno państwo członkowskie (SE) nie przekazało informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym, ponieważ leży on w kompetencjach innego organu, który nie mógł udzielić odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu.

członkowskich uczestniczących w Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) i Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). W przypadku wymiany narządów z innymi państwami członkowskimi europejskie organizacje wymiany narządów wysyłają ostrzeżenia i zgłoszenia ośrodkom i właściwym organom. Wszystkie ośrodki transplantacyjne w ramach Scandiatransplant pozostają ze sobą w stałym bezpośrednim kontakcie. Jedno państwo członkowskie (BE) stwierdziło, że każde zgłoszenie dotyczące SARE pochodzące z Eurotransplant jest omawiane w ramach krajowej grupy roboczej.

Chociaż ośrodki transplantacyjne podejmują natychmiastowe działania, kolejne kroki przeważnie odbywają się z udziałem właściwych organów, które analizują sprawę i zapewniają ścisłą koordynację z odpowiednimi podmiotami medycznymi i innymi. Jedno państwo członkowskie (LT) poinformowało, że na drugim etapie ośrodek przeprowadza analizę i powiadamia właściwy organ o powodach wystąpienia SARE i swoich wnioskach. Inne państwo członkowskie (FR) wspomniało, że lokalny koordynator ds. nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym (w ośrodkach) musi przedstawiać roczne sprawozdanie podsumowujące odpowiednie środki naprawcze wdrożone w danej instytucji.

Właściwe organy są zaangażowane w koordynację organizacji nadzoru, opracowywanie narzędzi, rejestrację, analizowanie i obserwację w odniesieniu do każdego przypadku SARE, terminowe przekazywanie odpowiednich informacji dotyczących SARE do zainteresowanych ośrodków, w tym banków tkanek, których może to dotyczyć (zob. lit. b), przygotowywanie środków naprawczych lub środków zapobiegawczych, a także publikowanie rocznych sprawozdań dotyczących nadzoru.

W niektórych państwach członkowskich (ES, PL, IE, IT) w analizie poszczególnych przypadków uczestniczy również zespół ekspertów, który w razie potrzeby podejmuje decyzje w sprawie środków naprawczych. Może również zaproponować środki mające na celu poprawę jakości obecnego systemu nadzoru. W trakcie inspekcji urzędowych procedury operacyjne zgłoszenia są poddawane regularnym kontrolom (FI).

Ponadto właściwe organy organizują szkolenia z nadzoru dla koordynatorów ds. nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym (FR). Niektóre właściwe organy zgłosiły również, że publikują wytyczne mające pomóc lokalnym koordynatorom ds. nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym w wykonywaniu ich zadań (FR) lub wytyczne w zakresie zgłaszania SARE przez szpitale dawcy, laboratoria/oddziały patologii i ośrodki transplantacyjne (DE).

- b. Wzajemne powiązania między systemem zgłaszania w odniesieniu do przeszczepiania narządów a systemem powiadamiania ustanowionym w odniesieniu do przeszczepiania tkanek i komórek

W państwach członkowskich, w których właściwy organ ds. narządów jest również właściwym organem ds. tkanek i komórek (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), gdy tylko dany przypadek zostanie zgłoszony, identyfikuje się i powiadamia ewentualnych biorców zakażonych tkanek i komórek lub stosowne banki tkanek, a także ośrodki transplantacji narządów. Te same

narzędzia/systemy nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym są stosowane na potrzeby SARE zarówno w odniesieniu do narządów, jak i tkanek i komórek (EE, FI, FR, SI). Jedno państwo członkowskie (IT) zgłosiło, że opracowało schemat blokowy w celu zapewnienia właściwego powiadamiania różnych zaangażowanych podmiotów.

W innym państwie członkowskim (DE) ustanowiono specjalny system umożliwiający niezawodne powiązanie między instytucją pobierającą narządy a poszczególnymi bankami tkanek w przypadku oddania przez dawcę zarówno narządów, jak i tkanek lub komórek. Jedno państwo członkowskie (IE) wspomniało o ustaleniach między obiema funkcjami, które będą dalej rozwijane.

W niektórych państwach członkowskich nie ma automatycznego połączenia między obydwoma systemami, a odpowiednie informacje są przekazywane pocztą elektroniczną lub telefonicznie (DK), wymieniane między właściwymi podmiotami delegowanymi (AT) lub przekazywane bezpośrednio bankom tkanek przez właściwy organ (HU) lub podmiot delegowany ds. narządów (SK). W innych przypadkach odpowiednie informacje przekazywane są bezpośrednio między ośrodkami transplantacyjnymi a bankami tkanek (BE). Sześć państw członkowskich (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) poinformowało o braku wzajemnych powiązań między systemem zgłaszania w odniesieniu do przeszczepiania narządów a systemem powiadamiania ustanowionym w odniesieniu do przeszczepiania tkanek i komórek.

c. Procedura kontaktu między właściwymi organami w przypadku wystąpienia SARE mających wpływ na kilka państw członkowskich

Wiele państw członkowskich opiera się na kanałach komunikacji europejskich organizacji wymiany narządów, do których należy, takich jak Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) i Scandiatransplant (DK, EE, FI), przy czym zwraca uwagę, że bezpośredni kontakt właściwego organu z innymi organami jest rzadko potrzebny, ponieważ europejskie organizacje wymiany narządów mają dobrze ugruntowane procedury ostrzegania ośrodków transplantacyjnych (DK).

W innych przypadkach (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) komunikacja między właściwymi organami odbywa się bezpośrednio telefonicznie lub pocztą elektroniczną. Warto pamiętać, że dane do kontaktu można znaleźć w wykazie na specjalnej stronie internetowej¹⁷.

Dwa państwa członkowskie (BG, LV) poinformowały, że w przypadku innych zaangażowanych państw członkowskich SARE zgłasza się za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania dotyczącego tkanek i komórek (RATC), a inne wspomniało, że system taki jak RATC może być użytecznym narzędziem wymiany informacji między właściwymi organami na temat ostrzeżeń i wydarzeń związanych z nadzorem w dziedzinie narządów (FR).

Ponadto jedno państwo członkowskie (PT) odniosło się do szczegółowych umów dwustronnych

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

dotyczących wymiany narządów, w których określono procedury zgłaszania SARE (zgodnie z wymogami dyrektywy 2012/25/UE¹⁸).

Jedno państwo członkowskie wyjaśniło, że nie ma specjalnej procedury dotyczącej informacji pozyskanych w ramach nadzoru, które muszą być udostępniane właściwym organom z innych państw członkowskich, ponieważ większość narządów jest pobierana i przeszczepiana w tymże państwie (FR), ale w razie konieczności właściwy organ skontaktowałby się bezpośrednio ze znanymi odpowiednikami w odpowiednim innym państwie (jak to miało miejsce podczas pandemii COVID-19).

Państwa członkowskie są informowane w przypadku zgłoszenia w innym państwie członkowskim SARE, które mogą mieć na nie wpływ, w sposób symetryczny.

d. Irlandia Północna

W Irlandii Północnej obowiązują procedury operacyjne dotyczące zgłaszania przypadków SARE i zarządzania tymi przypadkami: SARE zgłasza się podmiotowi delegowanemu, który następnie zgłasza je właściwemu organowi. W celu zapewnienia odpowiedniej jakości tego procesu oraz zarządzania nim organizowane są regularne spotkania między podmiotami a organami. Istnieją wzajemne powiązania między systemem zgłaszania w odniesieniu do przeszczepiania narządów a systemem powiadamiania w odniesieniu do przeszczepiania tkanek i komórek (niektórzy pracownicy pracują też w obu zespołach, gdzie odpowiadają za nadzór zarówno w odniesieniu do narządów, jak i tkanek i komórek, dzięki czemu mogą łączyć ze sobą odpowiednie przypadki). W przypadku SARE mających wpływ na państwa członkowskie podmiot delegowany zapewnia przekazywanie odpowiednich informacji innym państwom członkowskim zgodnie z art. 4 dyrektywy 2012/25/UE.

5. Wpływ pandemii COVID-19 na sektor przeszczepiania narządów

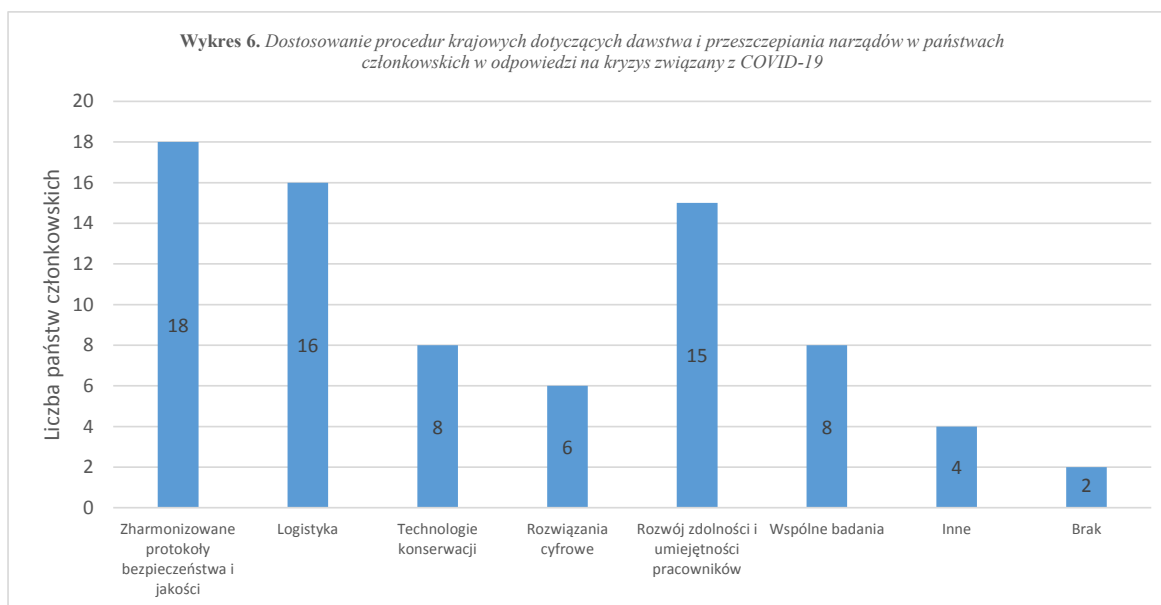
W [oświadczeniu z czerwca 2020 r.](#) unijne właściwe organy krajowe ds. dawstwa i przeszczepiania narządów zwróciły uwagę na szereg potrzeb na poziomie krajowym i unijnym, których zaspokojenie mogłoby ułatwić odbudowę po szkodliwych skutkach COVID-19 i pozwoliłoby przygotować sektor na ewentualne przyszłe wystąpienia choroby.

a. Podjęte działania i wyzwania

Prawie wszystkie państwa członkowskie (z wyjątkiem FR i SE) dostosowały swoje procedury krajowe dotyczące dawstwa i przeszczepiania narządów w odpowiedzi na pandemię (zob. wykres 6). Najczęstsze działanie dotyczyło zharmonizowanych protokołów bezpieczeństwa

¹⁸ Dyrektywa wykonawcza Komisji 2012/25/UE z dnia 9 października 2012 r. ustanawiająca procedury przekazywania informacji w związku z wymianą między państwami członkowskimi narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 275 z 10.10.2012, s. 27).

i jakości opartych na wytycznych takich jak wytyczne ECDC¹⁹. W odpowiedzi na pandemię wiele państw członkowskich podjęło również działania mające na celu ułatwienie logistyki, w tym działania niezbędne do transgranicznej wymiany narządów i podróży, oraz rozwój zdolności i umiejętności pracowników oddziałów intensywnej terapii, koordynatorów transplantacyjnych, specjalistów w dziedzinie transplantologii, instytucji pobierających narządy lub międzynarodowych/krajowych organizacji transplantacyjnych. Ponadto niektóre państwa podjęły również działania mające na celu wsparcie wdrażania technologii konserwacji narządów²⁰ oraz rozwój badań nad wpływem chorób zakaźnych na przeszczepy. Sześć państw członkowskich wdrożyło rozwiązania cyfrowe w zakresie ogólnounijnego gromadzenia danych i monitorowania wyników po przeszczepie oraz nadzoru. Dwa państwa członkowskie (ES, IT) utworzyły specjalne platformy gromadzenia danych na potrzeby monitorowania skutków COVID-19 w obszarze przeszczepiania narządów.



Jedno państwo członkowskie (FI) zauważyło, że protokoły opierają się na pierwszej fali pandemii, kiedy to do dawstwa narządów nie wykorzystywano dawców z wynikiem dodatnim testu na COVID-19, a biorców z wynikiem dodatnim nie operowano, chyba że w przypadku istotnych wskazań. Z drugiej strony Hiszpania i Włochy zgłosiły, że w miarę rozwoju pandemii regularnie aktualizowały protokoły i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa, a także protokoły szczepień pacjentów po przeszczepie. Włochy wydały również krajowy protokół dotyczący wykorzystania narządów dawców z dodatnim wynikiem testu na COVID-19. We Francji grupa ekspertów przedstawiła zalecenia dotyczące badania dawców w celu uniknięcia przenoszenia

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

²⁰ Technologie te zapewniają dłuższe przedziały czasowe *ex vivo* w celu ułatwienia przeszczepów w przypadku bardziej skomplikowanej logistyki, np. w sytuacji lokalnych ognisk epidemicznych.

COVID-19 na biorców, w których to zaleceniach uwzględniono charakter narządów (narządy niezbędne do życia i inne niż niezbędne do życia).

We Włoszech zorganizowano również seminaria internetowe dla pacjentów/biorców przeszczepianych narządów. Jedno państwo członkowskie (PL) zgłosiło, że dostosowało procedury prawne dotyczące akredytacji ośrodków transplantacyjnych na potrzeby formularzy internetowych.

Jedno państwo członkowskie (DK) zauważyło, że państwa należące do Scandiatransplant były w stanie przeprowadzać gruntowne testy na COVID-19 na bardzo wczesnym etapie pandemii i uwzględniały związane z tym kwestie. W tym państwie członkowskim większość działań związanych z przeszczepianiem narządów kontynuowano jak zwykle, bez trwałego spadku liczby działań związanych z przeszczepami. Inne państwo (SE) zgłosiło brak negatywnego wpływu na przeszczepianie narządów w czasie pandemii, przy czym w 2021 r. przeprowadzono rekordową liczbę przeszczepień.

Pandemia przyniosła jednak inne nowe wyzwania dla właściwych organów, takie jak problemy z organizacją systemów opieki zdrowotnej (wydolność oddziałów intensywnej terapii (OIT), dostępność sal operacyjnych, wyczerpany fizycznie personel) (zgłoszone przez CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) lub nierównomierne rozprzestrzenianie się pandemii (w różnych regionach tego samego państwa), które miało wpływ na programy przeszczepów (IT). Dla kilku państw członkowskich (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) szybko zmieniające się środki i sytuacja stanowiły również wyzwanie, które wymagało informacji, koordynacji (w celu ustanowienia zaktualizowanych procedur) i ciągłego dostosowywania do nowych protokołów. Jedno państwo członkowskie (SI) poinformowało, że potrzebne było zorganizowanie wielu spotkań między członkami Eurotransplant oraz że musiało powołać specjalną stałą grupę roboczą w celu monitorowania najnowszych wydarzeń i dostosowania w razie potrzeby polityk i procedur. Inne państwo członkowskie (AT) zwróciło również uwagę na wyzwania związane ze współpracą i wymianą informacji z krajowymi systemami zarządzania kryzysowego. Państwa członkowskie zgłosiły, że na początku pandemii brakowało informacji naukowych (ES, FI), a także że obawiano się przeniesienia choroby na pacjentów poddawanych przeszczepieniom (ES). Wyzwaniem było również badanie potencjalnych dawców i uzyskanie wyników laboratoryjnych w odpowiednim czasie (CZ, FR, HU), a badania przesiewowe dawców i biorców były czasochłonne (EL, LV). Inne wyzwania związane były z utworzeniem w szpitalach ścieżek wolnych od COVID-19 (FR, IT, LV), brakiem dawców (BG, CY, FR), a także trudnościami w międzynarodowej wymianie narządów (SI), w tym w zakresie logistyki transportu międzynarodowego (EE).

Wiele państw członkowskich przyznaje, że wszystkie działania podjęte podczas pandemii (jak pokazano na wykresie 6) są nadal potrzebne i istotne (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), podczas gdy inne podkreśliły w tym kontekście jedynie konkretne działania, w szczególności konieczność stosowania zharmonizowanych protokołów bezpieczeństwa i jakości w oparciu o wytyczne ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), rozwój zdolności i umiejętności zaangażowanych pracowników (BG, CY, CZ, PT, SK) oraz wdrożenie technologii konserwacji narządów (BG, CY, EL, HU, SK). Niektóre państwa członkowskie (AT, NL, LV) zgłosiły w tym miejscu

również transgraniczną wymianę narządów, wymianę najlepszych praktyk oraz harmonizację kryteriów i procedur. Dwa państwa członkowskie poinformowały, że z zadowoleniem przyjmują częstsze aktualizacje zaleceń ECDC dotyczących testowania i dyskwalifikacji dawców (EE, SE).

Dwa państwa członkowskie (DK, FR) zauważyły, że żadne konkretne dalsze działania nie są potrzebne.

b. Priorytety w zakresie łagodzenia szkodliwych skutków COVID-19 w sektorze narządów oraz wzmocnienia sektora w perspektywie długoterminowej

Państwa członkowskie zgłosiły dwa główne obszary, które należy traktować priorytetowo: (i) zwiększenie wydolności oddziałów intensywnej terapii oraz rozwój zdolności specjalistów zaangażowanych w zarządzanie narządami, ich pobieranie i przeszczepianie (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); (ii) opracowanie wytycznych na szczeblu UE (w tym w odniesieniu do dawców i biorców z dodatnim wynikiem testu na COVID-19), umożliwiających większą harmonizację między państwami członkowskimi i wymianę transgraniczną (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Ponadto protokoły bezpieczeństwa i plany działania w sytuacjach wyjątkowych zapewniłyby, aby w przypadku nowej fali pandemii nie zmniejszyła się działalność w dziedzinie przeszczepiania narządów (HR, IT). Współpraca ekspertów naukowych, w tym w zakresie kompleksowego gromadzenia danych, została również wymieniona jako element, który może pomóc w przyspieszeniu opracowywania podejść opartych na dowodach (DE, FI, PT). Jedno państwo członkowskie (ES) zaproponowało utworzenie przestrzeni do dzielenia się szybkimi zaleceniami z właściwymi organami krajowymi²¹ i przedstawiania zaleceń krajowych na forum w celu otrzymania uwag lub sugestii na ich temat. Wspomniano również o wdrożeniu rozwiązań cyfrowych w zakresie gromadzenia danych i monitorowania wyników po przeszczepie oraz nadzoru (BG, EL). Niektóre państwa członkowskie odniosły się też do innych potrzeb, dotyczących: (i) rozwoju i utrzymania sieci informacyjnej z partnerami transgranicznymi (AT), (ii) wdrożenia narzędzi telemedycyny w celu zapewnienia zdalnej obserwacji pacjentów (IT), (iii) badań (na przykład w celu wykluczenia lub potwierdzenia możliwości przenoszenia SARS-CoV-2 przez narządy w celu maksymalizacji przeszczepiania narządów przy jednoczesnym utrzymaniu jakości i bezpieczeństwa) (HU). Na koniec wspomniano również o potrzebie podnoszenia świadomości wśród decydentów (AT), wspieraniu wyodrębniania instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych w państwach członkowskich (IE), ścisłej współpracy z regionalnymi ośrodkami transplantacyjnymi (CZ) oraz rozwiązywaniu problemów logistycznych w transporcie między państwami członkowskimi (BG).

Zdaniem państw członkowskich niektóre z tych priorytetów można najlepiej zrealizować za pomocą działań na szczeblu UE, w szczególności opracowanie zaleceń i wytycznych. Koordynacja na szczeblu unijnym jest również postrzegana jako korzystna w przypadku wymiany krajowych doświadczeń i najlepszych praktyk, w tym harmonizacji środków w zakresie badania dawców, ułatwienia logistyki w UE, zwiększenia wymiany narządów (przy zapewnieniu takich samych warunków w przypadku wymiany transgranicznej) oraz zwiększenia

²¹ Taką przestrzeń zorganizowano za pośrednictwem platformy współpracy CIRCABC Komisji.

puli dawców, badań naukowych i wymiany wiedzy naukowej, które można usprawnić za pośrednictwem platform dużych zbiorów danych.

Jedno państwo członkowskie (DE) zwróciło uwagę na konieczność zwiększenia samowystarczalności na poziomie UE, aby zapewnić dostępność niezbędnych zasobów (płyny do perfuzji, wyroby medyczne (badania)) i uniknąć ich niedoborów. Zasugerowało ono także wprowadzenie europejskich strategii mających na celu sprostanie wyzwaniom związanym ze skrajnym obciążeniem dla pracowników opieki zdrowotnej, a inne państwo odniosło się do potrzeby wsparcia finansowego na rzecz edukacji (SI).

c. Irlandia Północna

Organy Irlandii Północnej poinformowały, że podczas pandemii podjęły działania (wszystkie przedstawione na wykresie 6) i stale przeprowadzają przegląd kliniczny polityk w miarę rozwoju wiedzy i doświadczenia. Organy te zauważyły, że aby zapewnić bezpieczną transgraniczną wymianę narządów, potrzebne są spójny program badań przesiewowych we wszystkich państwach członkowskich oraz wymiana informacji na temat rodzaju przeprowadzonych badań. Jako wyzwanie wskazały one wydolność oddziałów intensywnej terapii i oddziałów transplantacyjnych oraz dostęp biorców do łóżek na OIT. Wymiana polityk, procedur, zmienionych praktyk i danych z innymi państwami członkowskimi jest postrzegana jako priorytet w perspektywie długoterminowej w celu złagodzenia skutków pandemii.

6. Inne uwagi

a. Trudności z wdrożeniem lub interpretacją dyrektywy

Tylko dwa państwa członkowskie (AT, IE) zgłosiły trudności z wdrażaniem dyrektywy, związane ze złożoną koordynacją z udziałem różnych zainteresowanych stron lub współpracą i połączeniem różnych sektorów oraz etapem uczenia się przy jednoczesnym wprowadzaniu ram jakości.

Jedno państwo członkowskie (AT) zwróciło uwagę na wyzwania związane z interpretacją dyrektywy, wskazując na potrzebę zapewnienia jasnych definicji i nadzoru. Jedno państwo członkowskie (HU) zgłosiło stosowanie bardziej rygorystycznych przepisów niż przepisy zawarte w dyrektywie, obejmujących coroczną ocenę krajowego programu dawstwa i przeszczepiania narządów (dostępną publicznie). Ponadto istnieje program zapewnienia jakości dawstwa narządów na poziomie szpitala, wszystkie odrzucone narządy uwzględnia się w krajowym rejestrze dawców narządów, a także sporządza się sprawozdania dotyczące jakości narządów na etapie ich pobierania i przeszczepiania.

b. Znaczenie proponowanej zmiany przepisów dotyczących krwi, tkanek i komórek dla sektora narządów²²

Państwa członkowskie (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) przedstawiły uwagi na temat ścisłych powiązań między ramami legislacyjnymi dotyczącymi narządów oraz tkanek i komórek (ponieważ zmarli dawcy narządów są czasem również dawcami tkanek) oraz, w mniejszym stopniu, na temat ram prawnych dotyczących krwi, ponieważ wszystkie te przepisy opierają się na tych samych zasadach dotyczących dawstwa altruistycznego. Zasady i normy dotyczące bezpieczeństwa i jakości (w tym harmonizacja środków profilaktycznych w odniesieniu do przenoszenia patogenów), ochrony żywych dawców, niekomercyjnego podejścia do ciała ludzkiego, identyfikowalności i nadzoru nad bezpieczeństwem biologicznym oraz zwiększona rola naukowych organów eksperckich w opracowywaniu wytycznych i wymianie wiedzy zostały wymienione jako istotne zarówno dla sektora narządów, jak i sektora krwi, tkanek i komórek.

Pozytywnie przyjęto by wyraźniejsze powiązanie między przepisami dotyczącymi tkanek i komórek a przepisami dotyczącymi narządów, np. w odniesieniu do SARE (DK). Zdaniem innego państwa członkowskiego (SI) przejrzystość, identyfikowalność, jakość i bezpieczeństwo narządów, tkanek i komórek wymagają tych samych zasad i powinny być objęte jednym prawodawstwem. Inne państwa członkowskie zgłosiły również konieczność utworzenia kanałów komunikacji na potrzeby przepływu informacji między sektorami. Wreszcie według jednego państwa członkowskiego (IE) zmiana przepisów dotyczących krwi, tkanek i komórek mogłaby również doprowadzić do udostępnienia zasobów na potrzeby programów szkoleniowych dla kluczowych pracowników i zespołów.

7. Wnioski

Ogólnie rzecz biorąc, w latach 2015–2021 państwa członkowskie nie napotkały trudności we wdrażaniu i w interpretacji dyrektywy w sprawie narządów, a obecne ramy prawne zapewniają bezpieczeństwo i jakość w dziedzinie dawstwa i przeszczepiania narządów. Pandemia COVID-19 sprawiła jednak, że państwa członkowskie stanęły w obliczu nowych i dodatkowych wyzwań, na które odpowiednio szybko zareagowały, aby zapewnić bezpieczeństwo przeszczepiania, stosując się do zaktualizowanych protokołów na szczeblu krajowym oraz wytycznych ECDC. Zasadnicze znaczenie podczas kryzysu miała koordynacja na szczeblu UE, a w szczególności zaktualizowane wytyczne ECDC. W dalszym ciągu potrzebne są środki, które pozwolą stawić czoła pandemii i jej długoterminowym skutkom oraz zapewnić gotowość na wypadek kolejnego kryzysu.

Mówiąc ogólnie, harmonizacja procedur w UE jest wysoko ceniona, ponieważ może również ułatwić transgraniczną wymianę narządów. Państwa członkowskie dostrzegają korzyści płynące z wymiany transgranicznej w kontekście zwiększenia puli dawców i zaradzenia deficytowi

²² W czasie przeprowadzania badania (luty–kwiecień) trwały prace nad proponowaną zmianą przepisów dotyczących krwi, tkanek i komórek: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

narządów na szczeblu krajowym oraz stawienia czoła wyzwaniom takim jak pacjenci, w przypadku których przeszczepienie jest problematyczne.

Nadzór, identyfikowalność i ochrona dawców to najczęstsze obszary współpracy z organami i zainteresowanymi stronami zajmującymi się pokrewnymi dziedzinami wiedzy specjalistycznej, przy czym najistotniejsze w tym względzie są interakcje z sektorem tkanek i komórek.

Państwa członkowskie poczyniły postępy w ustanawianiu własnych rejestrów żywych dawców i biorców lub polegają w tym zakresie na europejskich organizacjach wymiany narządów. Kanały komunikacji zapewniane przez europejskie organizacje wymiany narządów stanowią wartość dodaną w przypadku zgłaszania SARE mających wpływ na inne państwa członkowskie.