



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 6 de dezembro de 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	30 de novembro de 2022
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2022) 671 final
Assunto:	RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES sobre a aplicação da Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 671 final.

Anexo: COM(2022) 671 final



Bruxelas, 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO
COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES**

**sobre a aplicação da Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7
de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos
destinados a transplantação**

{SWD(2022) 376 final}

Declaração de exoneração de responsabilidade: as informações contidas no presente relatório baseiam-se nos relatórios individuais dos Estados-Membros.

Nem a Comissão Europeia nem qualquer pessoa que atue em seu nome são responsáveis pelo conteúdo das informações e pela sua utilização.

1. Introdução¹

O presente relatório apresenta um resumo da aplicação pelos Estados-Membros da Diretiva 2010/53/UE² relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (a seguir designada por «diretiva»).

A diretiva prevê que, de três em três anos, os Estados-Membros apresentem à Comissão um relatório sobre as atividades realizadas e a experiência adquirida com a sua aplicação (artigo 22.º, n.º 1), e que a Comissão publique um relatório sobre a aplicação da diretiva (artigo 22.º, n.º 2). O primeiro relatório referia-se ao período de 2010-2014³.

O presente relatório abrange o período de 2015-2021. O período de referência alargado tem em conta o impacto da pandemia de COVID-19 no setor da dádiva e transplantação de órgãos. O relatório baseia-se nas respostas das autoridades competentes em matéria de dádiva e transplantação de órgãos de 24 Estados-Membros⁴, recolhidas através de um questionário estruturado no EUSURVEY (entre fevereiro e abril de 2022). O relatório centra-se nas alterações ocorridas ao nível das autoridades competentes dos Estados-Membros desde 2015, nos registos de dadores e recetores estabelecidos, nos procedimentos de biovigilância e nas respostas à pandemia de COVID-19. As respostas do Reino Unido relativas à Irlanda do Norte⁵ são resumidas em pontos separados⁶.

Conforme descrito no presente relatório, a análise das respostas dos Estados-Membros mostra que, de um modo geral, estes não enfrentaram dificuldades na aplicação da diretiva e que o atual quadro jurídico garante um elevado nível de segurança e qualidade no domínio da dádiva e transplantação de órgãos. Contudo, a pandemia de COVID-19 criou novos desafios e os Estados-Membros reagiram rapidamente para garantir a segurança das transplantações, seguindo

¹ Para mais informações sobre as ações da UE no domínio da dádiva e transplantação de órgãos, consultar a página Web específica da Comissão: https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_pt.

² Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

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

⁴ Em relação à SK, as respostas foram fornecidas pelo organismo delegado. O LU, MT e a RO não responderam ao questionário.

⁵ Em conformidade com o Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, em conjugação com o anexo 2 desse protocolo, para efeitos da Diretiva 2010/53/UE, as referências aos Estados-Membros incluem o Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte.

⁶ Resposta conjunta da Human Tissue Authority (HTA) e do National Health Service Blood and Transplant (NHSBT), aplicável à Irlanda do Norte para o período de 2015-2021.

protocolos atualizados a nível nacional, bem como as orientações fornecidas pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC).

2. Designação e obrigações das autoridades competentes⁷

O artigo 17.º da diretiva estabelece que os Estados-Membros devem designar uma ou mais autoridades competentes (ou organismos delegados) para tomar uma série de medidas, incluindo manter atualizado um regime para a qualidade e a segurança, autorizar e controlar os organismos de colheita e os centros de transplantação, emitir diretrizes e fiscalizar o intercâmbio de órgãos com outros Estados-Membros e com países terceiros.

a) Alterações relacionadas com as autoridades competentes desde 2015

Desde o último relatório sobre a aplicação da diretiva, três Estados-Membros registaram alterações nas respetivas autoridades competentes em matéria de órgãos, com a criação de uma nova autoridade que assume essa função (DK, EE) ou uma alteração da estrutura organizacional da autoridade competente (BG). Além disso, dois Estados-Membros comunicaram a adoção ou a entrada em vigor de uma nova lei nacional em matéria de órgãos (EE, SI).

b) Participação no intercâmbio de órgãos

Todos os Estados-Membros comunicaram intercâmbios de órgãos com outros Estados-Membros, e 20 Estados-Membros⁸ comunicaram a participação no intercâmbio de órgãos através de organizações europeias de intercâmbio de órgãos (OEIO), como a Scandiatransplant e a Eurotransplant, no âmbito de acordos específicos. Nove Estados-Membros comunicaram igualmente intercâmbios de órgãos com países terceiros (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Um Estado-Membro (IT) mencionou também a participação em programas internacionais de doação renal cruzada para transplantação a partir de doadores vivos.

Dezasseis Estados-Membros (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) indicaram que estariam interessados em aumentar o intercâmbio de órgãos com outros Estados-Membros, principalmente nos casos de crianças (14), de órgãos transplantados com menor frequência (9) ou de incompatibilidades dos tipos sanguíneos ABO (8). Alguns Estados-Membros mencionaram dificuldades em relação a outros casos específicos, como os doentes hiperimunizados (CY, IT), bem como os casos urgentes que exigem uma resposta rápida (PL). Para todos estes casos específicos, os Estados-Membros consideram que o aumento dos intercâmbios constitui uma oportunidade para alargar o painel de doadores, aumentando assim, por sua vez, a probabilidade de os doentes encontrarem um dador compatível e receberem um transplante. É o caso, em especial, dos Estados-Membros de pequena dimensão e dos doentes em que a transplantação é difícil, ou quando não existe um programa nacional de transplantação de órgãos. No caso das crianças, tal permitiria também fazer face ao reduzido número de doadores mortos pediátricos ou à falta de conhecimentos especializados e de programas específicos de transplantação pediátrica de alguns órgãos (mais uma vez devido ao reduzido número de casos e

⁷ Artigo 17.º e capítulo V da diretiva.

⁸ Todos os Estados-Membros que responderam, exceto Bélgica, Chipre, Finlândia e Espanha.

à dificuldade em manter um programa da mais elevada qualidade) (CZ, HR, SI, SK). Um Estado-Membro (DK) declarou que o potencial aumento da colaboração seria provavelmente e sobretudo organizado através da OEIO relevante.

c) Colaboração entre a autoridade competente/organismo delegado em matéria de dádiva e transplantação de órgãos e as autoridades e partes interessadas em domínios conexos

A maioria dos Estados-Membros (19⁹) comunicou a existência de colaboração, em diferentes graus, entre a respetiva autoridade competente/organismo delegado em matéria de órgãos e as autoridades/partes interessadas de domínios de especialização conexos (ver quadro 1).

	Em grande medida	Em certa medida	Ocasionalmente	Nunca	Não aplicável
Sangue	2	5	4	2	6
Tecidos e células	6	4*	3	-	7
Medicamentos	-	3	8	3	5
Dispositivos médicos	-	2	6	6	5
Outros	1	3	3	5	6

* De notar que, no caso da Espanha, a autoridade competente em matéria de órgãos é também a autoridade competente para os tecidos e células, trabalhando igualmente em colaboração com a autoridade competente específica em matéria de reprodução humana assistida.

Quadro 1: Colaborações existentes entre autoridades competentes/organismos delegados dos Estados-Membros e autoridades e partes interessadas de domínios de especialização conexos.

As colaborações são mais frequentes com as autoridades/partes interessadas no domínio dos tecidos e células do que com as do domínio do sangue. As interações com as autoridades/partes interessadas dos setores dos medicamentos ou dos dispositivos médicos são bastante esporádicas. Alguns Estados-Membros mencionaram outras colaborações com vários institutos médicos (DE, IT, SI), hospitais (LV), agências médicas (EE, SE), ministérios da Saúde (DE, IT) e outros organismos (BG).

Os temas predominantes destas colaborações são a vigilância (14), a rastreabilidade (11) e a proteção dos doadores (10), mas também a acreditação de centros de transplantação, o desenvolvimento e a manutenção de registos relacionados com a medicina da transplantação, ou a dádiva e os bancos de tecidos (PL). Outro Estado-Membro (SI) destacou o tema da promoção da dádiva com base em princípios éticos fundamentais, no altruísmo e numa abordagem sem fins lucrativos, e sublinhou que a cooperação com outras autoridades competentes era importante para garantir a transparência.

⁹ Todos os Estados-Membros que responderam, exceto Bélgica, Chipre, Finlândia, Grécia e Lituânia.

Sete Estados-Membros (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) manifestaram interesse numa maior colaboração com as autoridades/partes interessadas de domínios de especialização conexos, em especial no que se refere a casos difíceis de transplantação de órgãos (por exemplo, crianças), à harmonização das práticas, à proteção dos dadores e à dádiva voluntária não remunerada, bem como a programas educativos e iniciativas de comunicação.

d) Irlanda do Norte

As autoridades competentes da Irlanda do Norte não comunicaram quaisquer alterações desde 2015. A Irlanda do Norte tem um acordo com uma OEIO e participa em intercâmbios de órgãos com Estados-Membros da UE, bem como com países terceiros. A Irlanda do Norte declarou que existe potencial para aumentar a dádiva em vida através do programa «UK Living Kidney Sharing Scheme», no qual participa. Existe também interesse numa futura cooperação com a Irlanda.

No que diz respeito à colaboração com outras autoridades e partes interessadas, a Irlanda do Norte comunicou que existe uma ampla colaboração com as autoridades dos setores dos tecidos e células e dos medicamentos, e alguma colaboração com as autoridades nos domínios do sangue e dos dispositivos médicos. A colaboração em causa diz principalmente respeito à vigilância, à rastreabilidade e à proteção dos dadores.

3. Acompanhamento dos dadores e dos recetores

Em relação a alguns órgãos, como os rins e o fígado, é possível a dádiva em vida. Tal permite uma fonte complementar de órgãos. No entanto, a colheita de um órgão numa pessoa saudável é uma medida invasiva que pode ter consequências médicas, psicológicas, sociais e económicas. Por conseguinte, os dadores vivos devem ser cuidadosamente examinados, selecionados e acompanhados, tal como previsto no artigo 15.º da diretiva. Em contrapartida, o acompanhamento dos doentes transplantados é deixado ao critério dos Estados-Membros, embora o considerando 24 da diretiva reconheça que as autoridades competentes devem desempenhar um papel central nesta matéria¹⁰ e o artigo 17.º, n.º 2, alínea e)¹¹, também inclua este aspeto.

a) Registos de dadores vivos¹²

Existem registos de dadores vivos na maioria dos Estados-Membros (22), mas a Lituânia e a Suécia não mantêm esses registos. Desde o último relatório, a Áustria e a Hungria criaram um

¹⁰ «As autoridades competentes [...] devem desempenhar um papel central na garantia da qualidade e da segurança dos órgãos ao longo de todo o processo, desde a dádiva até à transplantação, bem como na avaliação da respetiva qualidade e segurança durante a recuperação do doente e o acompanhamento subsequente. Para esse efeito, além do sistema de comunicação de incidentes graves e de reações adversas, será necessário proceder à recolha de dados relevantes pós-transplante para uma avaliação mais abrangente da qualidade e da segurança dos órgãos destinados a transplantação. A partilha deste tipo de informação entre Estados-Membros contribuirá para melhorar o processo de dádiva e de transplantação na União».

¹¹ «Emitir diretrizes adequadas destinadas aos estabelecimentos e profissionais de saúde e outras pessoas envolvidas em todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, que podem incluir orientações para a recolha de informações pós-transplante relevantes para avaliar a qualidade e a segurança dos órgãos transplantados».

¹² Artigo 15.º, n.ºs 3 e 4.

registo para o acompanhamento de doadores vivos, enquanto a Estónia utiliza agora a base de dados da Scandiatransplant. Na Alemanha, está a ser desenvolvido um registo nacional de transplantação (abrangendo doadores mortos e vivos e complementando o registo da dádiva em vida de fígado e rim já em vigor para garantia da qualidade).

Os registos variam entre os Estados-Membros no que diz respeito às suas características e à organização que os aloja. Embora os dados sejam conservados a nível hospitalar, os hospitais também os fornecem aos registos nacionais. Em Espanha, pode haver uma etapa intermédia de carregamento de dados para um registo regional, antes do carregamento para o registo nacional. Os registos nacionais são alojados por hospitais/centros de transplantação (CY, IE, FI, SI), autoridades nacionais competentes (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), organizações nacionais de transplantação (LV, NL, SK), ministérios da Saúde (IT, PL), institutos nacionais (DE) ou registos mantidos por OEIO, como a Scandiatransplant (DK, EE) e a Eurotransplant (BE). A maioria dos registos é gerida por ferramentas informáticas, com bases de dados (CZ, IE, HR, PL, PT) e/ou folhas Excel (BG, CY, CZ, LV). Um Estado-Membro comunicou a utilização de documentação em papel (SI).

Os intervalos de acompanhamento dos doadores vivos variam entre os Estados-Membros. Na Áustria, são enviados lembretes automáticos ao centro de colheita com um pedido de realização do próximo controlo de acompanhamento do dador vivo em questão e de introdução dos dados. A Dinamarca comunicou que existe um atraso na introdução dos dados de acompanhamento. Alguns Estados-Membros comunicaram que a manutenção de um registo de doadores vivos melhorou o acompanhamento destes a longo prazo (AT, ES, FR), incluindo o estabelecimento de períodos de exame normalizados (AT) ou regras para o acompanhamento psicológico e/ou psiquiátrico (PT).

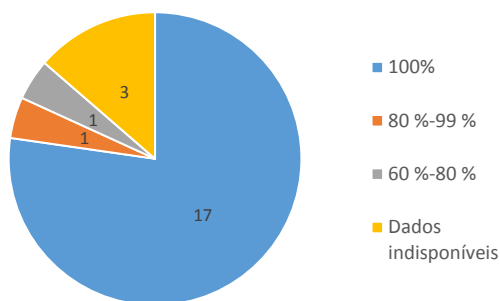


Figura 1. Repartição dos Estados-Membros em função da percentagem de doadores vivos que doaram um órgão incluídos no registo de doadores

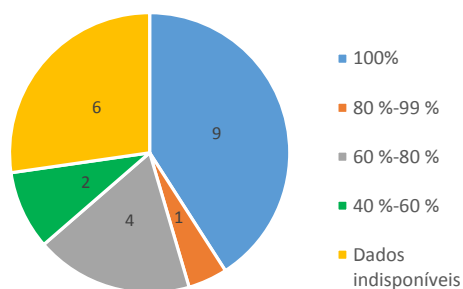


Figura 2. Repartição dos Estados-Membros em função da percentagem de doadores vivos com dados de acompanhamento incluídos no registo de doadores

A maioria dos registos dos Estados-Membros (17) inclui dados sobre 100 % dos dadores vivos, ao passo que a Itália comunica 94 %, os Países Baixos 67 % e três outros Estados-Membros (BE, BG, DE) não têm dados disponíveis (ver figura 1¹³). Os dados de acompanhamento dos dadores vivos são registados integralmente nos registos de nove Estados-Membros (ver figura 2). Em sete outros Estados-Membros (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK), a percentagem de dadores com dados de acompanhamento incluídos no registo varia entre 50 % e 98 %. Seis Estados-Membros não forneceram esses dados (AT, BE, BG, DE, FR, HU), mas um deles salientou que está a planear avaliar a exaustividade dos dados de acompanhamento em 2022 (AT).

b) Registos de recetores de órgãos

Todos os Estados-Membros mantêm registos de recetores de órgãos, com exceção de três (Áustria, Bélgica e Suécia, sendo que a Áustria e a Bélgica dispõem de um registo para o acompanhamento dos dadores vivos). Metade dos Estados-Membros dispunha de registos de recetores de órgãos antes da adoção da diretiva. Cinco Estados-Membros [EE, HU, LV (para o fígado), PT, SI] estabeleceram os seus registos de recetores após 2015, e na Alemanha está a ser desenvolvido um registo nacional de transplantação (abrangendo em simultâneo os dadores e os recetores de órgãos). A maioria dos registos de recetores de órgãos está organizada de forma semelhante aos registos de dadores vivos.

Os registos incluem, sobretudo, dados sobre doentes que receberam transplantes de rim (21), fígado (18) e outros órgãos, como coração (12), pâncreas (11), pulmões (10), intestino (4) e outros¹⁴ (ver figura 3). Dois Estados-Membros comunicaram que todos os recetores de órgãos são incluídos no seu registo (FI, FR).

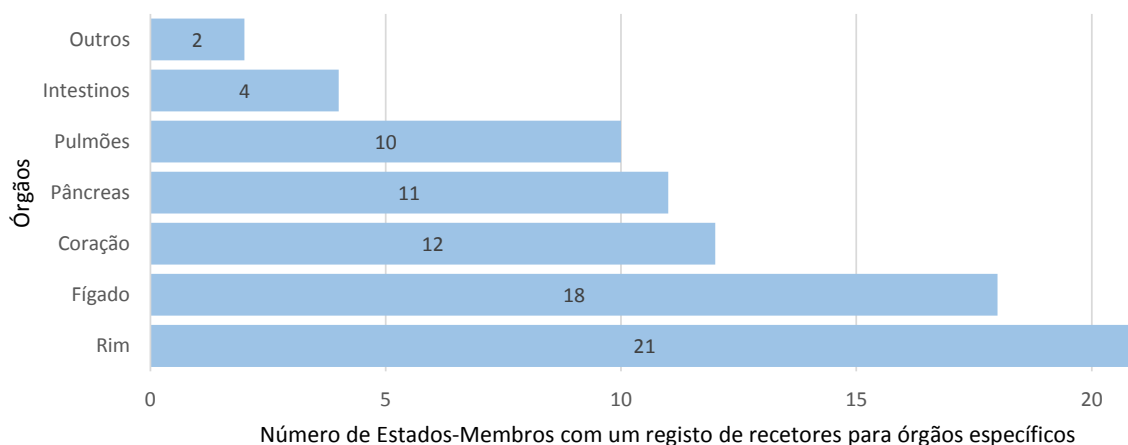


Figura 3. Cobertura dos registos de recetores de órgãos

¹³ Solicitou-se aos Estados-Membros que indicassem a percentagem de dadores vivos inscritos no registo para o ano de 2021 (ou 2020, se ainda não houvesse dados disponíveis para 2021): 11 Estados-Membros comunicaram os seus dados relativos a 2020 e outros 11 os dados relativos a 2021.

¹⁴ Registos para a face (FI) e aloenxertos de tecidos vascularizados (PL) (os tecidos vascularizados não são, em rigor, órgãos, mas a sua transplantação tem de ser organizada como se o fossem).

A maioria dos registos dos Estados-Membros (17) inclui dados relativos a todos os recetores que receberam um órgão durante o último ano para o qual existem dados completos¹⁵ (ver figura 4), ao passo que a Lituânia comunicou a cobertura de cerca de 22 % dos recetores, os Países Baixos um intervalo de 87 % a 96 % e a Itália 99,5 % dos recetores de órgãos. Os dados de acompanhamento dos recetores de órgãos são integralmente registados nos registos de 14 Estados-Membros (ver figura 5). Em cinco Estados-Membros (DK, FR, IT, NL, SK), a cobertura é superior a 50 % (pode variar em função do órgão específico em causa); dois Estados-Membros (BG, DE) não forneceram dados nessa matéria.

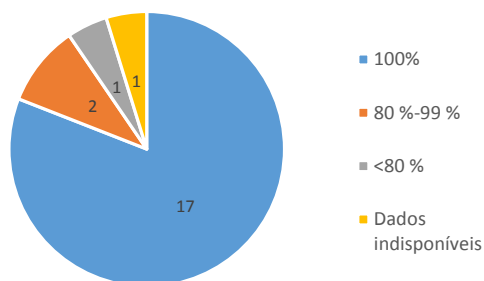


Figura 4. Repartição dos Estados-Membros em função da percentagem de recetores de órgãos incluídos no registo

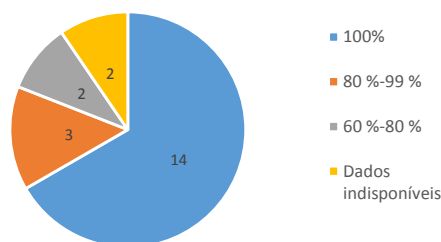


Figura 5. Repartição dos Estados-Membros em função da percentagem de recetores de órgãos com dados de acompanhamento completos incluídos no registo

c) Irlanda do Norte

A Irlanda do Norte dispõe de registos de dadores vivos (com a obrigação de a autoridade competente comunicar atempadamente todos os dadores vivos) e de recetores de órgãos, ambos alojados por um organismo delegado (NHSBT). No que diz respeito aos dadores vivos, desde 2015, a Irlanda do Norte começou a expandir os regimes de dadores cruzados/agrupados e altruístas e começou a recolher informações adicionais sobre esses transplantes. O registo de recetores de órgãos abrange rim, fígado, coração, pulmão, pâncreas e intestinos. Ambos os registos incluem 100 % dos dadores vivos e recetores, bem como todos os dados sobre o acompanhamento imediato (não tinham ainda sido apresentados os dados relativos ao acompanhamento após um ano).

¹⁵ Foi solicitado aos Estados-Membros que indicassem a percentagem de recetores de órgãos incluídos no registo no último ano em relação ao qual dispõem de dados completos (2021; caso contrário, 2020): 12 Estados-Membros apresentaram percentagens para 2021 e 9 para 2020.

4. Biovigilância¹⁶

O artigo 11.º da diretiva estabelece que os Estados-Membros devem dispor de um sistema destinado à comunicação, investigação, registo e transmissão, em tempo útil, das informações relacionadas com reações e incidentes adversos graves.

a) Sistemas de notificação de informações sobre reações e incidentes adversos graves (SARE)

A maioria dos Estados-Membros dispõe de procedimentos operacionais específicos para a notificação de qualquer SARE às autoridades competentes e aos organismos de colheita ou centros de transplantação em causa, bem como para a notificação à autoridade competente das medidas de gestão relativas a SARE. Desde 2015, três Estados-Membros (DK, EE, FR) comunicaram alterações nos seus sistemas de notificação, enquanto outro Estado-Membro (IE) comunicou estar a meio da revisão do seu atual sistema de biovigilância, a fim de o alinhar com as orientações e as boas práticas mais recentes.

Para a notificação de SARE, alguns Estados-Membros fazem referência a uma plataforma digital nacional (FR, PT, LV), ao passo que outros mencionam formulários publicados (BG) ou um procedimento escrito (NL).

A maioria dos sistemas funciona a nível nacional, com intercâmbios de informações entre, por um lado, os hospitais/centros de transplantação, que descrevem as SARE (incluindo a classificação em termos de gravidade/probabilidade de recorrência), tomam medidas imediatas e comunicam essas medidas, e, por outro, a organização nacional de transplantação (DE, PL, SK) ou a autoridade nacional competente (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Além disso, na República Checa, em Itália e em Espanha é efetuada notificação a nível regional.

A notificação de SARE é também gerida através de OEIO ou em estreita colaboração com estas no caso dos Estados-Membros que participam na Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) e na Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). No caso de intercâmbio de órgãos com outros Estados-Membros, as OEIO lançam alertas e notificam os centros e as autoridades competentes. Todos os centros de transplantação abrangidos pela Scandiatransplant estão em contacto direto permanente entre si. Um Estado-Membro (BE) declarou que cada SARE proveniente da Eurotransplant é discutida num grupo de trabalho nacional.

Embora os centros de transplantação tomem medidas imediatas, as etapas seguintes envolvem geralmente as autoridades competentes, que analisam o caso e asseguram a estreita coordenação com os intervenientes médicos e outros intervenientes pertinentes. Um Estado-Membro (LT) comunicou que, numa segunda etapa, o centro realiza uma investigação e notifica a autoridade competente dos motivos da SARE e das conclusões. Outro Estado-Membro (FR) mencionou que

¹⁶ Dos 24 Estados-Membros, 23 responderam a esta secção do inquérito, ao passo que um Estado-Membro (SE) não comunicou informações sobre a biovigilância, que é da competência de outra autoridade que não pôde responder ao inquérito.

o coordenador local da biovigilância (nos centros) tem de apresentar um relatório anual que resume as medidas corretivas pertinentes aplicadas no respetivo estabelecimento.

As autoridades competentes participam na coordenação da organização da vigilância, na criação de instrumentos, no registo, investigação e acompanhamento de cada SARE, na transmissão atempada das informações pertinentes sobre SARE aos centros afetados, incluindo os serviços manipuladores de tecidos eventualmente afetados [ver alínea b)], na preparação de medidas corretivas e/ou preventivas, bem como na publicação de relatórios anuais de vigilância.

Em alguns Estados-Membros (ES, PL, IE, IT), está também envolvido um painel de peritos que analisa os casos e toma decisões sobre medidas corretivas, se necessário. Este painel pode igualmente propor medidas para melhorar a qualidade do atual sistema de vigilância. Durante as inspeções oficiais, os procedimentos operacionais de notificação são inspecionados regularmente (FI).

Além disso, as autoridades competentes organizam formação sobre vigilância destinada aos coordenadores da biovigilância (FR). Algumas autoridades competentes comunicaram igualmente a publicação de orientações para ajudar os coordenadores locais da biovigilância nas suas tarefas (FR) ou para a notificação de SARE pelos hospitais dadores, laboratórios/serviços de patologia e centros de transplantação (DE).

b) Interligação entre o sistema de notificação para a transplantação de órgãos e o sistema de notificação estabelecido para a transplantação de tecidos e células

Nos Estados-Membros em que a autoridade competente em matéria de órgãos é também a autoridade competente em matéria de tecidos e células (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), logo que seja comunicado um caso, são identificados e notificados os possíveis recetores de tecidos e células ou serviços manipuladores de tecidos, bem como os centros de transplantação de órgãos. Os instrumentos/sistemas de biovigilância utilizados para SARE no domínio dos órgãos são os mesmos que os utilizados para SARE no domínio dos tecidos e células (EE, FI, FR, SI); outro Estado-Membro (IT) comunicou a criação de um fluxograma para assegurar uma notificação adequada entre os diferentes intervenientes.

Noutro Estado-Membro (DE), foi criado um sistema específico para permitir uma ligação fiável entre a organização de colheita de órgãos e os diferentes bancos de tecidos, no caso de um dador doar tanto órgãos como tecidos ou células. Um Estado-Membro (IE) mencionou a existência de um compromisso entre ambas as funções, que será desenvolvido de forma mais aprofundada.

Em alguns Estados-Membros, não existe uma ligação automática entre ambos os sistemas e as informações pertinentes são comunicadas por correio eletrónico ou telefone (DK), trocadas entre os organismos delegados competentes (AT) ou comunicadas diretamente aos serviços manipuladores de tecidos pela autoridade competente (HU) ou pelo organismo delegado em matéria de órgãos (SK). Noutros casos, as informações pertinentes são transmitidas diretamente entre os centros de transplantação e os serviços manipuladores de tecidos (BE). Seis Estados-Membros (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) comunicaram que não dispõem de uma interligação entre os sistemas de notificação para a transplantação de órgãos e o sistema de notificação estabelecido para a transplantação de tecidos e células.

c) Procedimento de contacto entre autoridades competentes em caso de SARE que possam afetar vários Estados-Membros

Muitos Estados-Membros recorrem aos canais de comunicação das OEIO de que fazem parte, como a Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) e a Scandiatransplant (DK, EE, FI), observando que o contacto direto entre a autoridade competente e outras autoridades raramente é necessário, uma vez que as OEIO dispõem de procedimentos bem estabelecidos para alertar os centros de transplantação (DK).

Noutros casos (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK), a comunicação entre as autoridades competentes é efetuada diretamente por telefone ou correio eletrónico. Note-se que estas informações podem ser consultadas na lista de contactos numa página Web específica¹⁷.

Dois Estados-Membros (BG, LV) indicaram que, em caso de envolvimento de outros Estados-Membros, as SARE seriam comunicadas através do sistema de alerta rápido para tecidos e células humanos (RATC) e outro Estado-Membro referiu que um sistema como o RATC poderia ser um instrumento útil para a partilha de informações entre as autoridades competentes sobre alertas e eventos de vigilância no domínio dos órgãos (FR). Além disso, um Estado-Membro (PT) referiu a existência de acordos bilaterais específicos de intercâmbio de órgãos, que definem os procedimentos para a notificação de SARE (em conformidade com os requisitos da Diretiva 2012/25/UE¹⁸).

Um Estado-Membro explicou que não dispõe de um procedimento específico relativo às informações de vigilância que têm de ser partilhadas com as autoridades competentes de outros Estados-Membros, uma vez que a maioria dos órgãos é colhida e transplantada no seu próprio país (FR); porém, se necessário, a autoridade competente contactaria diretamente os homólogos conhecidos do país em causa (como foi o caso durante a pandemia de COVID-19).

Os Estados-Membros são contactados em caso de notificação de uma SARE noutro Estado-Membro que possa afetá-los, de forma simétrica.

d) Irlanda do Norte.

Na Irlanda do Norte estão em vigor procedimentos operacionais para a notificação de SARE e a sua gestão: as SARE são comunicadas a um organismo delegado, que, em seguida, informa a autoridade competente. São organizadas reuniões regulares entre ambos para garantir a qualidade e a governação do processo. Existe uma interligação entre o sistema de notificação para a transplantação de órgãos e o sistema de notificação para a transplantação de tecidos e células (alguns funcionários trabalham simultaneamente nas equipas responsáveis pela vigilância nos domínios dos órgãos e dos tecidos e células, podendo estabelecer uma ligação entre os casos pertinentes). Em caso de SARE que afetem os Estados-Membros, o organismo delegado assegura

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>.

¹⁸ Diretiva de Execução 2012/25/UE da Comissão, de 9 de outubro de 2012, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio, entre Estados-Membros, de órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 275 de 10.10.2012, p. 27).

a transmissão das informações pertinentes aos outros Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2012/25/UE.

5. Impacto da pandemia de COVID-19 no setor da transplantação de órgãos

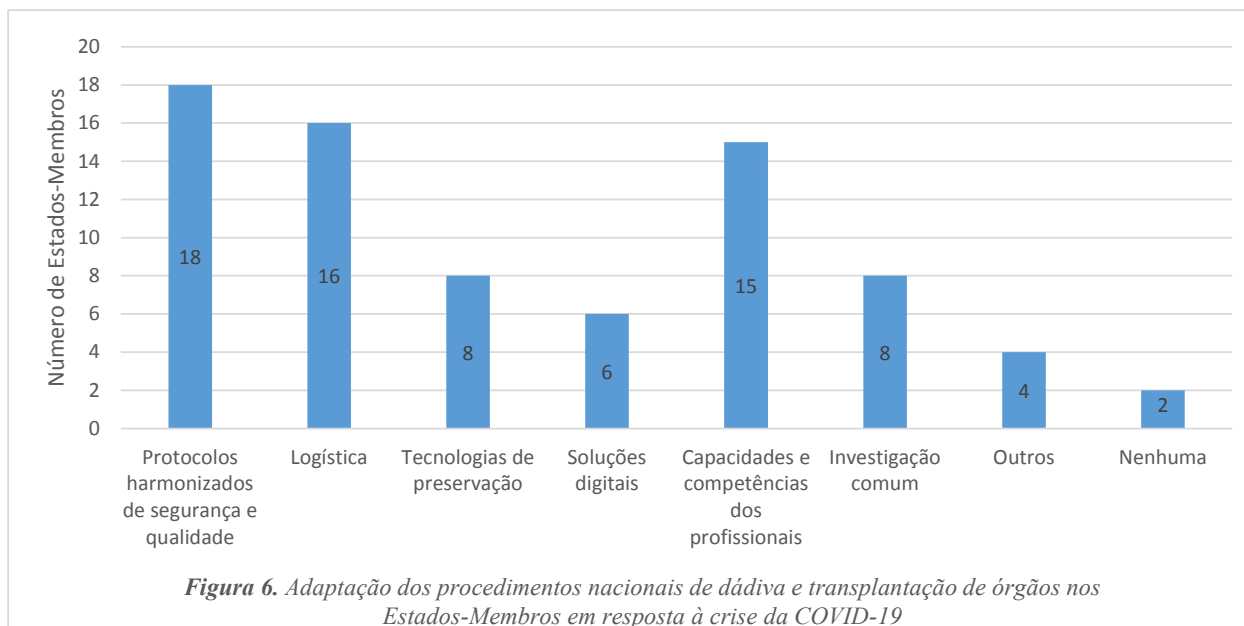
Numa [declaração de junho de 2020](#), as autoridades nacionais competentes da UE em matéria de dádiva e transplantação de órgãos salientaram uma série de necessidades a nível nacional e da UE para fomentar a recuperação face aos efeitos prejudiciais da COVID-19 e preparar o setor para eventuais surtos futuros.

a) Medidas tomadas e desafios

Quase todos os Estados-Membros (exceto FR e SE) adaptaram os seus procedimentos nacionais de dádiva e transplantação de órgãos em resposta à pandemia (ver figura 6). A medida mais frequente dizia respeito à criação de protocolos harmonizados de segurança e qualidade baseados em orientações como as do ECDC¹⁹. Em resposta à pandemia, muitos Estados-Membros tomaram igualmente medidas para facilitar a logística, incluindo as necessárias para o intercâmbio transfronteiriço de órgãos e as viagens, e para reforçar as capacidades e as competências dos profissionais de cuidados intensivos, dos coordenadores de doação, dos profissionais de transplantação, das organizações de colheita de órgãos e/ou das organizações internacionais/nacionais de transplantação. Além disso, alguns Estados-Membros tomaram também medidas para apoiar a aplicação de tecnologias de preservação de órgãos²⁰, bem como para reforçar a investigação sobre os efeitos das doenças transmissíveis na transplantação. Seis Estados-Membros implementaram soluções digitais para a recolha de dados, a monitorização dos resultados pós-transplantação e a vigilância à escala da UE. Dois Estados-Membros (ES, IT) criaram plataformas específicas de recolha de dados para a monitorização dos efeitos da COVID-19 no domínio da transplantação.

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

²⁰ Que permitem períodos de tempo *ex vivo* mais longos, a fim de facilitar os transplantes quando a logística é mais complexa, nomeadamente no caso de surtos locais.



Um Estado-Membro (FI) observou que os protocolos têm por base a primeira vaga pandémica, na qual não foram utilizados dadores positivos à COVID-19 para a dádiva de órgãos e os recetores positivos não foram submetidos a intervenções cirúrgicas, salvo por razões vitais. Por outro lado, a Espanha e a Itália comunicaram atualizações regulares dos protocolos de segurança e das recomendações com base na evolução da pandemia, bem como protocolos para a vacinação de doentes transplantados. A Itália também publicou um protocolo nacional para a utilização de dadores positivos à COVID-19. Em França, um grupo de peritos apresentou recomendações sobre os testes dos dadores, a fim de evitar a transmissão da COVID-19 aos recetores, tendo em conta a natureza dos órgãos (vitais *versus* não vitais).

Na Itália, foram também organizados webinários para os doentes/recetores de transplantes. Um Estado-Membro (PL) comunicou ter adaptado para formulários em linha os procedimentos jurídicos relacionados com a acreditação dos centros de transplantação.

Um Estado-Membro (DK) observou que os países abrangidos pela Scandiatransplant conseguiram efetuar testes exaustivos à COVID-19 numa fase muito precoce da pandemia, tomando em conta os problemas associados. Para esse Estado-Membro, a maior parte das atividades de transplantação prosseguiu como habitualmente, sem qualquer diminuição duradoura das atividades de transplantação. Outro Estado-Membro (SE) não assinalou qualquer impacto negativo nas transplantações durante a pandemia, registando um número recorde de transplantações em 2021.

Ainda assim, a pandemia criou outros novos desafios para as autoridades competentes, tais como problemas na organização dos sistemas de saúde [capacidade das unidades de cuidados intensivos (UCI), disponibilidade de blocos operatórios, pessoal exausto] (comunicados por CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) ou a propagação não homogénea da pandemia (em diferentes regiões de um mesmo país) que influenciou os programas de transplantação (IT). A rápida evolução das medidas e das situações constituiu também um desafio para vários Estados-Membros (AT, BE,

DE, FR, IE, NL, PT, SI), exigindo informações, coordenação (para estabelecer procedimentos atualizados) e constante adaptação aos novos protocolos. Um Estado-Membro (SI) informou que foram necessárias muitas reuniões entre os membros da Eurotransplant e que teve de ser criado um grupo de trabalho permanente específico para acompanhar os desenvolvimentos mais recentes e adaptar as políticas e os procedimentos sempre que necessário. Outro Estado-Membro (AT) salientou igualmente os desafios relacionados com a colaboração e o intercâmbio de informações com os sistemas nacionais de gestão de crises. Alguns Estados-Membros referiram a falta de informações científicas no início da pandemia (ES, FI) e o receio de transmissão da doença aos doentes transplantados (ES). Foi também complicado testar os potenciais dadores e obter resultados laboratoriais em tempo útil (CZ, FR, HU), e o rastreio dos dadores e recetores era demorado (EL, LV). Outros desafios estiveram relacionados com a criação de circuitos livres de COVID-19 dentro dos hospitais (FR, IT, LV), a escassez de dadores (BG, CY, FR), bem como as dificuldades no intercâmbio internacional de órgãos (SI), nomeadamente no que toca à logística de transporte internacional (EE).

Muitos Estados-Membros concordam que todas as medidas tomadas durante a pandemia (como indicado na figura 6) continuam a ser necessárias e pertinentes para os seus países (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), enquanto outros salientaram apenas medidas específicas, em especial a necessidade de protocolos harmonizados de segurança e qualidade baseados em orientações como as do ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), as capacidades e competências dos profissionais envolvidos (BG, CY, CZ, PT, SK) e a implementação de tecnologias de preservação de órgãos (BG, CY, EL, HU, SK). Além disso, alguns Estados-Membros (AT, NL, LV) referiram o intercâmbio transfronteiriço de órgãos, o intercâmbio de boas práticas e a harmonização de critérios e procedimentos. Dois Estados-Membros comunicaram que acolhem favoravelmente atualizações mais frequentes das recomendações do ECDC para a realização de testes e a exclusão de dadores (EE, SE).

Dois Estados-Membros (DK, FR) observaram que não são necessárias outras medidas específicas.

b) Prioridades para atenuar os efeitos prejudiciais da COVID-19 no setor dos órgãos e para reforçar o setor a longo prazo

Os Estados-Membros indicaram dois domínios principais que devem ser considerados prioritários: i) o reforço da capacidade dos serviços de cuidados intensivos e dos profissionais envolvidos na gestão, colheita e transplantação de órgãos (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) a elaboração de orientações a nível da UE (nomeadamente no que diz respeito aos dadores e recetores positivos à COVID-19), permitindo uma maior harmonização entre os Estados-Membros e intercâmbios transfronteiriços (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Além disso, os protocolos de segurança e os planos de emergência assegurariam que a atividade de transplantação não diminuiria em caso de nova vaga pandémica (HR, IT). A cooperação de peritos científicos, inclusivamente para a recolha exaustiva de dados, foi igualmente mencionada como uma ajuda para acelerar o desenvolvimento de abordagens baseadas em dados concretos

(DE, FI, PT). Um Estado-Membro (ES) sugeriu a criação de um espaço para partilhar recomendações rápidas com as ANC²¹ e permitir que estas agrupem as recomendações nacionais para que sejam apresentados comentários ou sugestões. Foi igualmente mencionada a implementação de soluções digitais para a recolha de dados, a monitorização dos resultados pós-transplantação e a vigilância (BG, EL). Alguns Estados-Membros referiram ainda outras necessidades relacionadas com: i) a criação e manutenção de uma rede de informação com parceiros transfronteiriços (AT), ii) a implementação de ferramentas de telemedicina para assegurar o acompanhamento à distância dos doentes (IT), iii) a investigação (por exemplo para excluir ou provar a transmissão do SARS-CoV-2 associada a órgãos específicos, a fim de maximizar a transplantação de órgãos mantendo simultaneamente a qualidade e a segurança) (HU). Por último, mencionou-se igualmente a necessidade de sensibilizar os decisores (AT), o apoio à delimitação dos serviços de dadora e de transplantação nos Estados-Membros (IE), a estreita cooperação com os centros regionais de transplantação (CZ) e a abordagem de questões logísticas para o transporte entre Estados-Membros (BG).

Segundo os Estados-Membros, as medidas tomadas a nível da UE são as mais indicadas para dar resposta a algumas destas prioridades, em especial a elaboração de recomendações e orientações. A coordenação da UE é igualmente considerada benéfica para o intercâmbio de experiências e boas práticas nacionais, incluindo a harmonização das medidas de teste dos dadores, para a facilitação da logística na UE, para o aumento do intercâmbio de órgãos (com as mesmas condições para o intercâmbio transfronteiriço) e o alargamento do painel de dadores e para a investigação e o intercâmbio de conhecimentos científicos, que podem ser melhorados através de plataformas de megadados.

Um Estado-Membro (DE) salientou a necessidade de reforçar a autossuficiência a nível da UE para assegurar a disponibilidade dos recursos necessários [fluidos de perfusão, dispositivos médicos (testes)] e evitar situações de escassez. Sugeriu igualmente estratégias europeias para dar resposta aos desafios relacionados com a sobrecarga extrema dos profissionais de saúde, enquanto outro Estado-Membro refere a necessidade de apoio financeiro à educação (SI).

c) Irlanda do Norte

As autoridades da Irlanda do Norte comunicaram ter tomado medidas (todas indicadas na figura 6) durante a pandemia, continuando a realizar uma revisão clínica das políticas à medida que os conhecimentos e a experiência evoluem. As autoridades observaram que é necessário um programa de rastreio coerente em todos os Estados-Membros e a partilha de informações sobre o tipo de teste realizado, a fim de garantir a segurança do intercâmbio transfronteiriço de órgãos. Identificaram como desafio a capacidade das unidades de cuidados intensivos e das unidades de transplantação, bem como o acesso a camas em UCI para os recetores. A partilha de políticas, procedimentos, práticas alteradas e dados com outros Estados-Membros é considerada uma prioridade a longo prazo para atenuar os efeitos da pandemia.

²¹ Tal foi organizado através da plataforma colaborativa CIRCABC da Comissão.

6. Outras observações

a) Dificuldades de aplicação ou de interpretação da diretiva

Apenas dois Estados-Membros (AT, IE) comunicaram dificuldades na aplicação da diretiva, associadas a uma coordenação complexa que envolve diferentes partes interessadas, ou à colaboração e consolidação de diferentes setores e a uma fase de aprendizagem durante a introdução do quadro de qualidade.

Um Estado-Membro (AT) assinalou dificuldades na interpretação da diretiva, salientando a necessidade de definições claras e de supervisão. Um Estado-Membro (HU) indicou ter regras mais rigorosas do que as previstas na diretiva, com uma avaliação anual do seu programa nacional de dádiva e transplantação de órgãos (acessível ao público). Além disso, dispõe de um programa de garantia da qualidade a nível hospitalar para a dádiva de órgãos, assegura a inclusão de todos os órgãos rejeitados no registo nacional de dádivas de órgãos e garante a elaboração de relatórios sobre a qualidade dos órgãos nas fases de colheita e transplantação.

b) Pertinência da proposta de revisão da legislação em matéria de sangue, tecidos e células (STC) para o setor dos órgãos²²

Alguns Estados-Membros (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) apresentaram observações sobre as estreitas ligações entre os quadros legislativos relativos aos órgãos e aos tecidos e células (uma vez que, por vezes, os dadores de órgãos mortos são também dadores de tecidos) e, em menor medida, com o quadro legislativo relativo ao sangue, visto que todos têm os mesmos princípios em matéria de dádiva altruísta. Os princípios e normas relativos à segurança e qualidade (incluindo a harmonização das medidas preventivas relativas à transmissão de agentes patogénicos), à proteção dos dadores vivos, à não comercialização do corpo humano, à rastreabilidade e biovigilância e ao reforço do papel dos organismos científicos especializados na elaboração de orientações e na partilha de conhecimentos foram mencionados como importantes para os setores dos órgãos e STC.

Seria bem acolhida uma ligação mais clara entre a legislação relativa aos tecidos e células e aos órgãos, por exemplo no que diz respeito às SARE (DK). Para outro Estado-Membro (SI), a transparência, a rastreabilidade, a qualidade e a segurança dos órgãos, tecidos e células exigem os mesmos princípios e devem ser abrangidas por um único ato legislativo. Além disso, outros Estados-Membros referiram a necessidade de criar canais de comunicação para os fluxos de informação entre os setores. Por último, para outro Estado-Membro (IE), a revisão da legislação STC poderá também conduzir à disponibilização de recursos para programas de formação dirigidos ao pessoal e às equipas essenciais.

²² Durante o período de inquérito (fevereiro-abril), a proposta de revisão da legislação STC estava em preparação: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

7. Conclusões

De um modo geral, os Estados-Membros não enfrentaram dificuldades na aplicação e interpretação da Diretiva Órgãos no período de 2015-2021, e o atual quadro jurídico garante a segurança e a qualidade no domínio da dádiva e transplantação de órgãos. Contudo, a pandemia de COVID-19 criou desafios novos e adicionais para os Estados-Membros, que reagiram em tempo útil para garantir a segurança das transplantações, seguindo protocolos atualizados a nível nacional, bem como as orientações fornecidas pelo ECDC. A coordenação da UE e, em especial, as orientações atualizadas do ECDC foram consideradas elementos essenciais durante a crise. Continuam a ser necessárias medidas para fazer face à pandemia e aos seus efeitos a longo prazo, bem como para assegurar a preparação em caso de outra crise.

De um modo geral, a harmonização dos procedimentos na UE é altamente valorizada, uma vez que pode também facilitar o intercâmbio transfronteiriço de órgãos. Os Estados-Membros veem os benefícios dos intercâmbios transfronteiriços em termos de alargamento do painel de dadores e da superação do défice de órgãos a nível nacional e de outros desafios, por exemplo no caso de doentes em que a transplantação é difícil.

A vigilância, a rastreabilidade e a proteção dos dadores são os temas predominantes para a colaboração com as autoridades e partes interessadas de domínios de especialização conexos, sendo as interações com o setor dos tecidos e células as mais importantes.

Os Estados-Membros realizaram progressos na criação dos seus próprios registos de dadores vivos e de recetores ou confiam esta função às OEIO. Os canais de comunicação disponibilizados pelas OEIO proporcionam um valor acrescentado no caso de SARE que envolvam outros Estados-Membros.