



Bruxelles, 6 decembrie 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	30 noiembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 671 final
Subiect:	RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR privind punerea în aplicare a Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 671 final.

Anexă: COM(2022) 671 final



Bruxelles, 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU,
COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL
REGIUNILOR**

**privind punerea în aplicare a Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a
Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la
organele umane destinate transplantului**

{SWD(2022) 376 final}

Declarație de declinare a responsabilității: informațiile cuprinse în prezentul raport se bazează pe rapoartele individuale ale statelor membre.

Nici Comisia Europeană și nici vreo altă persoană care acționează în numele ei nu sunt responsabile pentru conținutul acestor informații și pentru modul în care sunt utilizate.

1. Introducere¹

Prezentul raport oferă un rezumat al punerii în aplicare de către statele membre a Directivei 2010/53/UE² privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (denumită în continuare „directiva”).

Directiva prevede obligația ca, la fiecare trei ani, statele membre să raporteze Comisiei cu privire la activitățile întreprinse și la experiența dobândită în urma punerii în aplicare a directivei [articolul 22 alineatul (1)], iar Comisia să publice un raport privind punerea în aplicare a directivei [articolul 22 alineatul (2)]. Un prim raport a vizat perioada 2010 – 2014³.

Prezentul raport vizează perioada 2015 – 2021. Perioada de raportare extinsă ia în considerare impactul pandemiei de COVID-19 asupra sectorului donării și transplantului de organe. Raportul se bazează pe răspunsurile cu privire la donarea și transplantul de organe, colectate de la autoritățile competente din 24 de state membre⁴ prin intermediul unui chestionar structurat în EUSURVEY (în perioada februarie – aprilie 2022). El se axează pe schimbările survenite începând din 2015 în cadrul autorităților competente ale statelor membre, pe registrele de donatori și primitori instituite, pe procedurile de biovigilență și pe răspunsurile la pandemia de COVID-19. Răspunsurile furnizate de Regatul Unit cu privire la Irlanda de Nord⁵ sunt rezumate în puncte separate⁶.

După cum se detaliază în prezentul raport, analiza răspunsurilor oferite de statele membre arată că, în general, acestea nu s-au confruntat cu dificultăți în punerea în aplicare a directivei, iar cadrul juridic actual asigură un nivel înalt de siguranță și calitate în domeniul donării și transplantului de organe. Cu toate acestea, pandemia de COVID-19 a generat noi provocări, iar statele membre au reacționat rapid pentru a asigura siguranța transplanturilor, urmând

¹ Pentru mai multe informații despre acțiunile UE în domeniul donării și transplantului de organe, consultați pagina de internet dedicată a Comisiei https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_ro.

² Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14).

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

⁴ Pentru SK, răspunsurile au fost furnizate de organismul delegat. LU, MT și RO nu au răspuns la chestionar.

⁵ În conformitate cu Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, în special cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, în coroborare cu anexa 2 la respectivul protocol, în sensul Directivei 2010/53/UE, trimiterea la statele membre includ Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord.

⁶ Răspuns comun din partea Autorității pentru țesuturi umane (*Human Tissue Authority*, HTA) și a Serviciului național de sănătate pentru sânge și transplant (*National Health Service Blood and Transplant*, NHSBT), aplicabil Irlandei de Nord pentru perioada 2015 – 2021.

procoloalele actualizate la nivel național, precum și orientările furnizate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC).

2. Desemnarea și obligațiile autorităților competente⁷

Articolul 17 din directivă prevede că statele membre desemnează una sau mai multe autorități competente (sau organisme delegate) care să ia o serie de măsuri, printre care se numără actualizarea unui cadru privind calitatea și siguranța, autorizarea și controlul centrelor de prelevare și ale centrelor de transplant, formularea de ghiduri și supervizarea schimbului de organe cu celelalte state membre și cu țări terțe.

a. Modificări la nivelul autorităților competente începând din 2015

De la ultimul raport privind punerea în aplicare a directivei, trei state membre au realizat modificări în ceea ce privește autoritățile lor competente pentru organe, prin înființarea unei noi autorități care preia acest rol (DK, EE) sau prin modificarea structurii organizatorice a autorității competente (BG). În plus, două state membre au raportat adoptarea sau intrarea în vigoare a unei noi legislații naționale pentru organe (EE, SI).

b. Participarea la schimburile de organe

Toate statele membre au raportat schimburi de organe cu alte state membre, iar 20 de state membre⁸ au raportat participarea la schimbul de organe prin intermediul organizațiilor europene de schimb de organe (OESO), cum ar fi Scandiatransplant și Eurotransplant, cu care au încheiat acorduri specifice. Nouă state membre au raportat, în plus, schimburi de organe cu țări terțe (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Un stat membru (IT) a menționat, în plus, participarea la programe internaționale de donare de rinichi „în pereche” pentru realizarea de transplanturi de la donatori vii.

Șaisprezece state membre (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) au indicat că ar fi interesate să intensifice schimburile de organe cu alte state membre, în special în cazul copiilor (14), al organelor transplantate mai rar (9) sau al cazurilor de incompatibilitate a grupelor sanguine ABO (8). Unele state membre au raportat că s-au confruntat cu dificultăți în ceea ce privește alte cazuri specifice, cum ar fi bolnavii hiperimunizați (CY, IT), precum și cazuri urgente care au necesitat un răspuns rapid (PL). Pentru toate aceste cazuri specifice, statele membre consideră că intensificarea schimburilor reprezintă o oportunitate de a-și crește numărul de donatori, sporind astfel probabilitatea ca pacienții să își găsească un donator compatibil și să primească un transplant. Acest aspect este valabil în special pentru statele membre mici și pentru pacienții care se confruntă cu dificultăți în ceea ce privește realizarea transplantului sau atunci când nu există un program național de transplant de organe. În cazul copiilor, acest aspect vizează și numărul mic de donatori pediatrici decedați sau lipsa de expertiză și de programe specifice de transplant pentru copii pentru anumite organe (din nou în contextul unui număr mic de cazuri și al dificultății de a menține un program de cea mai înaltă

⁷ Articolul 17 și capitolul V din directivă.

⁸ Toate statele membre care au răspuns, cu excepția Belgiei, a Ciprului, a Finlandei și a Spaniei.

calitate) (CZ, HR, SI, SK). Un stat membru (DK) a afirmat că o potențială intensificare a colaborării ar fi probabil, și în principal, organizată prin intermediul OESO relevantă.

c. Colaborarea dintre autoritatea competentă/organismul delegat pentru donarea și transplantul de organe și autoritățile și părțile interesate din domenii adiacente

Majoritatea statelor membre (19⁹) au raportat existența unei colaborări, în grade diferite, între autoritatea lor competentă/organismul lor delegat pentru organe și autoritățile/părțile interesate cu domenii de expertiză adiacente (a se vedea tabelul 1).

	Într-o mare măsură	Într-o oarecare măsură	Ocazional	Niciodată	Nu se aplică
Sânge	2	5	4	2	6
Țesuturi și celule	6	4*	3	-	7
Medicamente	-	3	8	3	5
Dispozitive medicale	-	2	6	6	5
Altele	1	3	3	5	6

* De remarcat în cazul Spaniei că autoritatea competentă pentru organe este și autoritatea competentă pentru țesuturi și celule, aceasta colaborând cu autoritatea competentă specializată în domeniul reproducerii umane asistate.

Tabelul 1: Colaborările existente între autoritatea competentă/organismul delegat din statele membre și autoritățile și părțile interesate din domeniile de expertiză adiacente.

Colaborările sunt mai frecvente cu autoritățile/părțile interesate din domeniul țesuturilor și celulelor decât cu cele din domeniul sângelui. Interacțiunile cu autoritățile/părțile interesate din sectorul medicamentelor sau al dispozitivelor medicale sunt mai degrabă ocazionale. Unele state membre au menționat că au loc alte tipuri de colaborări cu diferite institute medicale (DE, IT, SI), spitale (LV), agenții medicale (EE, SE), ministere ale sănătății (DE, IT) și alte organisme (BG).

Subiectele cele mai răspândite ale acestor colaborări sunt vigilența (14), trasabilitatea (11) și protecția donatorilor (10), dar și acreditarea centrelor de transplant, dezvoltarea și întreținerea registrelor legate de medicina transplantului sau donarea și băncile de țesuturi (PL). Un alt stat membru (SI) a evidențiat subiectul promovării donărilor pe baza principiilor etice fundamentale, a altruismului și a unei abordări fără scop lucrativ și a evidențiat importanța cooperării cu alte autorități competente pentru asigurarea transparenței.

Șapte state membre (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) și-au exprimat interesul față de o colaborare sporită cu autoritățile/părțile interesate din domenii de expertiză adiacente, în special în ceea ce privește cazurile dificile de transplant de organe (de exemplu, copii), armonizarea practicilor,

⁹ Toate statele membre care au răspuns, cu excepția Belgiei, a Ciprului, a Finlandei, a Greciei și a Lituaniei.

protecția donatorilor și donarea neremunerată voluntară, precum și programele educaționale și inițiativele de comunicare.

d. Irlanda de Nord

Autoritățile competente pentru Irlanda de Nord nu au raportat nicio modificare față de 2015. Irlanda de Nord a încheiat un acord cu o OESO și participă la schimburi de organe cu statele membre ale UE, precum și cu țări terțe. Irlanda de Nord a declarat că există un potențial de creștere a donărilor de la persoane vii prin intermediul sistemului britanic de repartizare a rinichilor la nivel național (*Living Kidney Sharing Scheme*), la care participă. Există, de asemenea, un interes pentru cooperarea în viitor cu Irlanda.

În ceea ce privește colaborările cu alte autorități și părți interesate, Irlanda de Nord a raportat colaborări ample cu autoritățile din sectorul țesuturilor, celulelor și medicamentelor, în timp ce colaborările cu autoritățile din domeniul sângelui și al dispozitivelor medicale se realizează într-o măsură limitată. Aceste colaborări se referă în principal la vigilență, trasabilitate și protecția donatorilor.

3. Monitorizarea donatorilor și a primitorilor

În cazul anumitor organe, cum ar fi rinichii și ficatul, este posibilă donarea de la persoane în viață. Ele oferă o sursă complementară de organe. Cu toate acestea, prelevarea unui organ de la o persoană sănătoasă este o măsură invazivă și poate avea consecințe medicale, psihologice, sociale și economice. Prin urmare, donatorii vii trebuie să fie supuși unui screening minuțios, unei selecții și unei monitorizări atente, astfel cum se prevede la articolul 15 din directivă. Pe de altă parte, monitorizarea pacienților supuși unui transplant este lăsată la latitudinea statelor membre, dar considerentul 24 din directivă recunoaște că autoritățile competente ar trebui să dețină un rol esențial în această privință¹⁰, iar articolul 17 alineatul (2) litera (e)¹¹ include, de asemenea, acest aspect.

a. Registrele donatorilor vii¹²

În majoritatea statelor membre există registre ale donatorilor vii (22), însă Lituania și Suedia nu dețin astfel de registre. De la ultimul raport, Austria și Ungaria au înființat un registru pentru monitorizarea donatorilor vii, în timp ce Estonia utilizează în prezent baza de date Scandiatransplant. În Germania este în curs de elaborare un registru național al transplanturilor

¹⁰ „Autoritățile competente [...] ar trebui să dețină un rol esențial în asigurarea calității și siguranței organelor de-a lungul întregului lanț, de la donare la transplant, precum și în evaluarea calității și siguranței acestora pe durata recuperării pacientului și a monitorizării ulterioare a acestuia. În acest scop, pe lângă sistemul de raportare a incidentelor și reacțiilor adverse grave, este necesară o colectare a datelor relevante din perioada post-transplant în vederea unei evaluări mai cuprinzătoare a calității și siguranței organelor destinate transplantului. Schimbul de astfel de informații între statele membre ar facilita, la nivelul Uniunii, îmbunătățirea în continuare a procesului de donare și de transplant.”

¹¹ „[...] formulează ghiduri adecvate pentru instituțiile sanitare, profesioniști și alte părți implicate în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, care pot include ghiduri privind colectarea de informații relevante din perioada post-transplant pentru a evalua calitatea și siguranța organelor transplantate [...]”.

¹² Articolul 15 alineatele (3) și (4).

(care cuprinde atât donatorii decedați, cât și pe cei vii, și care este în plus față de registrul privind donarea de ficat și de rinichi de la donatori vii, deja existent pentru asigurarea calității).

Registrele variază de la un stat membru la altul în ceea ce privește caracteristicile și organizația care le găzduiește. Deși datele sunt păstrate la nivel de spital, spitalele le furnizează și registrelor naționale. În Spania, poate exista o etapă intermediară de încărcare a datelor într-un registru regional, înainte de încărcarea în registrul național. Registrele naționale sunt găzduite fie de spitale/centre de transplant (CY, IE, FI, SI), de autoritățile naționale competente (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), de centrele naționale de transplant (LV, NL, SK), de ministere ale sănătății (IT, PL), de institute naționale (DE) sau de registre gestionate de OESO, cum ar fi Scandiatransplant (DK, EE) și Eurotransplant (BE). Majoritatea registrelor sunt gestionate cu ajutorul instrumentelor informatice, al bazelor de date (CZ, IE, HR, PL, PT) și/sau al fișierelor Excel (BG, CY, CZ, LV). Un stat membru a raportat utilizarea documentației în format tipărit (SI).

Intervalele de monitorizare a donatorilor vii variază de la un stat membru la altul. În Austria, centrului de prelevare i se trimit scrisori de atenționare automate, împreună cu o cerere privind efectuarea următorului control de monitorizare a donatorului viu în cauză și introducerea datelor. Danemarca a raportat că există o întârziere în introducerea datelor privind informațiile de monitorizare. Unele state membre au raportat că menținerea unui registru pentru donatorii vii a îmbunătățit monitorizarea acestora pe termen lung (AT, ES, FR), inclusiv stabilirea unor perioade standardizate de examinare pentru aceștia (AT) sau a unor norme privind monitorizarea psihologică și/sau psihiatrică a acestora (PT).

Figura 1 Repartizarea statelor membre în funcție de procentul de donatori vii care au donat un organ, incluși în registrul donatorilor

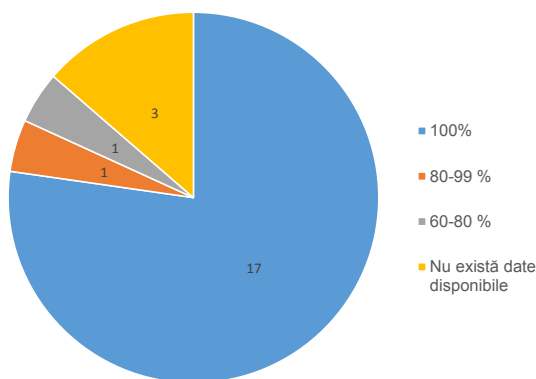
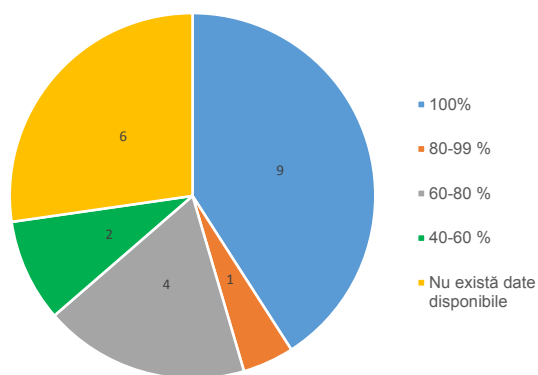


Figura 2 Repartizarea statelor membre în funcție de procentul de donatori vii pentru care există date de monitorizare în registrul donatorilor



Majoritatea registrelor statelor membre (17) includ date privind 100 % dintre donatorii vii, în timp ce Italia raportează o proporție de 94 %, Țările de Jos, o proporție de 67 %, iar pentru alte trei state membre (BE, BG, DE) proporția nu este disponibilă (a se vedea figura 1¹³). Datele privind monitorizarea donatorilor vii sunt înregistrate integral în registre în nouă state membre (a

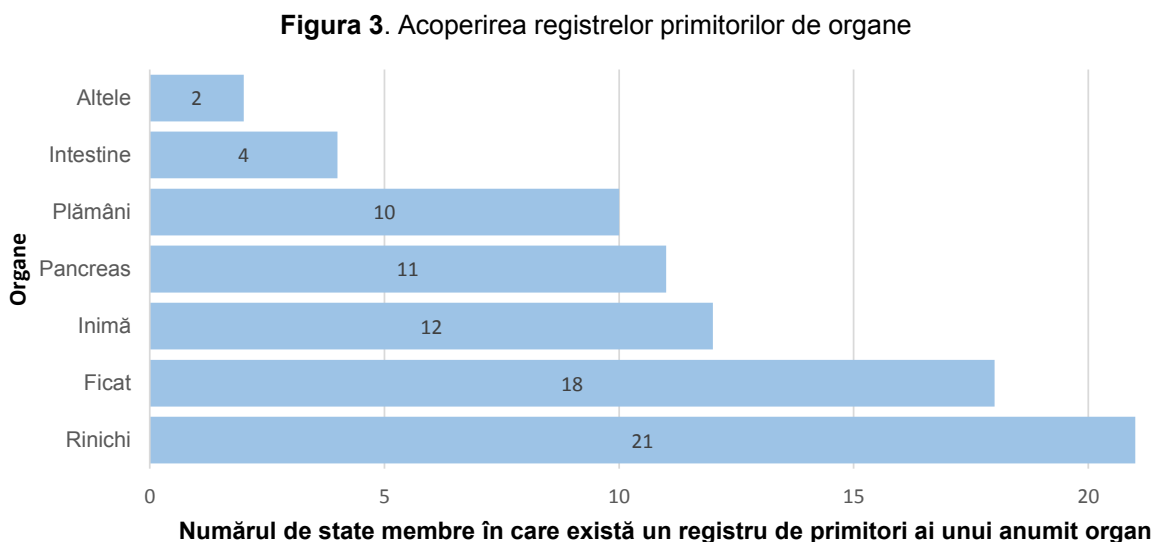
¹³ Statelor membre li s-a solicitat să furnizeze proporția de donatori vii incluși în registru pentru anul 2021 (sau 2020 dacă pentru 2021 proporția nu este disponibilă): 11 state membre au raportat datele lor pentru anul 2020, iar celelalte 11 pentru anul 2021.

se vedea figura 2). În alte șapte state membre (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK), procentul donatorilor pentru care există date de monitorizare în registru variază între 50 % și 98 %. Șase state membre nu au furnizat aceste date (AT, BE, BG, DE, FR, HU), însă unul dintre ele a evidențiat că intenționează să calculeze exhaustivitatea datelor de monitorizare în 2022 (AT).

b. Registrele primitorilor de organe

Registrele primitorilor de organe sunt păstrate de toate statele membre cu trei excepții (Austria, Belgia și Suedia, însă Austria și Belgia au un registru pentru monitorizarea donatorilor vii). Jumătate dintre statele membre dispuneau de registre ale primitorilor de organe dinainte de adoptarea directivei. Cinci state membre [EE, HU, LV (pentru ficat), PT, SI] și-au înființat registre de primitori după 2015, în timp ce în Germania este în curs de elaborare un registru național privind transplanturile (care cuprinde atât donatorii, cât și primitorii de organe). Majoritatea registrelor de primitori de organe sunt organizate în mod similar registrelor de donatori vii.

Registrele includ în principal date privind pacienții care au fost supuși unui transplant de rinichi (21), de ficat (18) și de alte organe, cum ar fi inimă (12), pancreas (11), plămâni (10), intestin (4) și altele¹⁴ (a se vedea figura 3). Două state membre au raportat includerea tuturor primitorilor de organe în registrul lor (FI, FR).



Majoritatea registrelor statelor membre (17) includ date privind toți primitorii care au primit un organ în ultimul an și pentru care există date complete¹⁵ (a se vedea figura 4), în timp ce Lituania a raportat o acoperire de aproximativ 22 % dintre primitori, Țările de Jos, un interval de 87 –

¹⁴ Registre de alogrefe faciale (FI), alogrefe de țesut vascularizat (FI) (țesuturile vascularizate nu sunt, în sens strict, organe, dar transplantul acestora trebuie organizat ca și cum ar fi organe).

¹⁵ Statelor membre li s-a solicitat procentul de primitori de organe incluși în registru pentru ultimul an pentru care dețin date complete (pentru anul 2021 sau, în caz contrar, pentru anul 2020): 12 state membre au furnizat procente pentru anul 2021, iar 9 pentru anul 2020.

96 %, iar Italia, 99,5 % dintre primitorii de organe. Datele privind monitorizarea primitorilor de organe sunt înregistrate integral în registre în paisprezece state membre (a se vedea figura 5). În cinci state membre (DK, FR, IT, NL, SK), acoperirea este de peste 50 % (poate varia în funcție de organul specific în cauză); două state membre (BG, DE) nu au furnizat datele în cauză.

Figura 4. Repartizarea statelor membre în funcție de procentul de primitori de organe incluși în registru

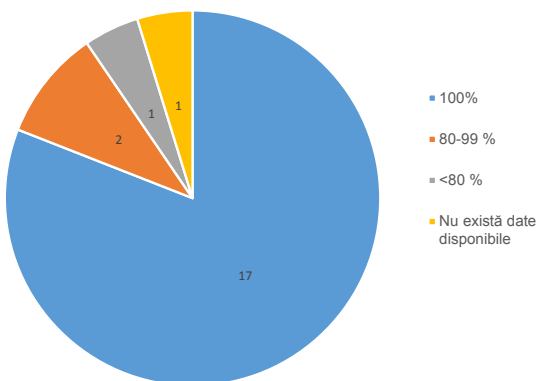
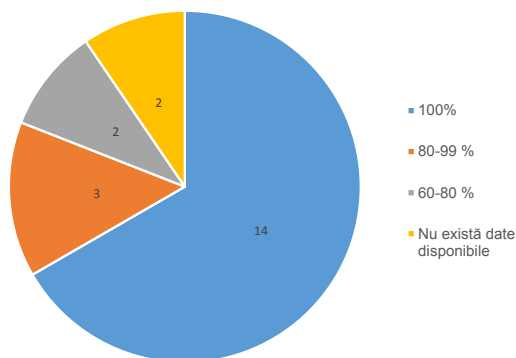


Figura 5. Repartizarea statelor membre în funcție de procentul de primitori de organe pentru care există date de monitorizare completate în registrul donatorilor



c. Irlanda de Nord

Irlanda de Nord deține registre pentru donatorii vii de organe (cu cerința din partea autorității competente de a raporta prompt toți donatorii vii) și pentru primitori, ambele fiind găzduite de un organism delegat (NHSBT). În ceea ce privește donatorii vii, din 2015 Irlanda de Nord a început să extindă programele de donare altruistă de organe „în pereche”/„comasate” și a început să colecteze informații suplimentare cu privire la aceste transplanturi. Registrul primitorilor de organe cuprinde transplanturile de rinichi, de ficat, de inimă, de plămân, de pancreas și de intestine. Ambele registre includ donatorii și primitorii în proporție de 100 %, precum și toate datele privind monitorizarea imediată (în timp ce datele privind monitorizarea la un an de la transplant nu erau încă exigibile).

4. Biovigilența¹⁶

Articolul 11 din directivă prevede că statele membre dispun de un sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere în timp util a informațiilor privind incidentele și reacțiile adverse grave.

a. Sisteme de raportare a informațiilor privind reacțiile și incidentele adverse grave (RIAG)

¹⁶ 23 din 24 de state membre au furnizat răspunsuri la această secțiune a sondajului, în timp ce un stat membru (SE) nu a raportat cu privire la biovigilență, care intră în sfera de competență a unei alte autorități, care nu a putut răspunde la sondaj.

Majoritatea statelor membre dispun de proceduri operaționale specifice pentru notificarea oricăror RIAG către autoritățile competente și către centrele de prelevare sau de transplant în cauză, precum și pentru notificarea către autoritatea competentă a măsurilor de gestionare în ceea ce privește RIAG. Începând din 2015, trei state membre (DK, EE, FR) au raportat modificări ale sistemelor lor de raportare, în timp ce un alt stat membru (IE) a raportat că se află în plin proces de revizuire a actualului său sistem de biovigilență pentru a-l alinia într-o mai mare măsură la cele mai recente orientări și la cele mai bune practici.

Pentru notificările vizând RIAG, unele state membre fac trimitere la o platformă digitală națională (FR, PT, LV), altele menționează formularele publicate (BG) sau o procedură scrisă (NL).

Majoritatea sistemelor funcționează la nivel național, raportând schimburi de informații între, pe de o parte, spitale/centre de transplant, care descriu reacțiile și incidentele adverse grave (inclusiv clasificarea în ceea ce privește gravitatea/probabilitatea recurenței), iau măsuri imediate și raportează cu privire la acestea și, pe de altă parte, centrul național de transplant (DE, PL, SK) sau autoritatea națională competentă (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). În plus, în Republica Cehă, Italia și Spania raportarea se realizează la nivel regional.

Raportarea cu privire la RIAG este gestionată și prin intermediul sau în strânsă colaborare cu OESO în cazul statelor membre implicate în Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) și Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). În cazul organelor care au făcut obiectul schimburilor cu alte state membre, OESO lansează alerte și raportează centrelor și autorităților competente. Toate centrele de transplant din zona Scandiatransplant sunt în contact permanent și direct. Un stat membru (BE) a declarat că fiecare eveniment RIAG provenit de la Eurotransplant este discutat în cadrul unui grup de lucru național.

În timp ce centrele de transplant iau măsuri imediate, următoarele etape implică, de obicei, autoritățile competente, care analizează cazul și asigură o coordonare strânsă cu actorii din domeniul medical și din alte domenii relevante. Un stat membru (LT) a raportat, într-o a doua etapă, că centrul efectuează o investigație și notifică autorității competente motivele RIAG și concluziile. Un alt stat (FR) a menționat obligativitatea pentru coordonatorul local în materie de biovigilență (în cadrul centrelor) de a prezenta un raport anual care să sintetizeze măsurile corective relevante puse în aplicare în cadrul unității de care răspunde.

Autoritățile competente sunt implicate în coordonarea organizării vigilenței, în dezvoltarea de instrumente, în înregistrarea, investigarea și monitorizarea fiecărui eveniment RIAG, în transmiterea promptă a informațiilor relevante privind RIAG către centrele afectate, inclusiv băncile de țesuturi care ar putea fi afectate [a se vedea litera (b)], în pregătirea măsurilor corective și/sau a măsurilor preventive, precum și în publicarea de rapoarte anuale privind vigilența.

În unele state membre (ES, PL, IE, IT), un grup de experți este, în plus, implicat în examinarea cazurilor și luarea deciziilor cu privire la măsurile corective, dacă este necesar. În plus, Comisia poate propune măsuri de îmbunătățire a calității sistemului actual de vigilență. În timpul

inspecțiilor oficiale, procedurile operaționale pentru notificare sunt inspectate în mod regulat (FI).

În plus, autoritățile competente organizează cursuri de formare privind vigilența pentru coordonatorii în materie de biovigilență (FR). Unele autorități competente au raportat, în plusa, publicarea de orientări pentru a-i ajuta pe coordonatorii locali în materie de biovigilență în îndeplinirea atribuțiilor lor (FR) sau pentru raportarea RIAG de către spitalele donatoare, laboratoare/centrele de patologie și centrele de transplant (DE).

b. Interconexiunea dintre sistemul de raportare pentru transplantul de organe și sistemul de notificare instituit pentru transplantul de țesuturi și celule

În statele membre în care autoritatea competentă pentru organe este și autoritatea competentă pentru țesuturi și celule (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), de îndată ce se raportează un caz, se identifică și se notifică potențialii primitori de țesuturi și celule sau băncile de țesuturi vizate, precum și centrele de transplant de organe. Aceleași instrumente/sisteme de biovigilență sunt utilizate pentru RIAG în cazul organelor, țesuturilor și celulelor (EE, FI, FR, SI); un alt stat membru (IT) a raportat elaborarea unei diagrame pentru a asigura o notificare adecvată între diferiții actori implicați.

Într-un alt stat membru (DE), a fost instituit un sistem dedicat pentru a permite o legătură fiabilă între centrul de prelevare de organe și diferitele bănci de țesuturi, în cazul în care un donator a donat atât organe, cât și țesuturi sau celule. Un stat membru (IE) a menționat existența unui acord între cele două funcții, care va fi dezvoltat în continuare.

În unele state membre, nu există nicio conexiune automată între cele două sisteme, iar informațiile relevante sunt comunicate prin e-mail sau telefon (DK), sunt transmise între organisme delegate competente (AT) sau sunt comunicate direct băncilor de țesuturi de către autoritatea competentă (HU) sau de către organismul delegat pentru organe (SK). În alte cazuri, informațiile relevante sunt transmise direct între centrele de transplant și băncile de țesuturi (BE). Șase state membre (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) au raportat că, în cadrul lor, nu există nicio interconectare între sistemele de raportare a transplanturilor de organe și sistemul de notificare instituit pentru transplantul de țesuturi și celule.

c. Procedura de contact între autoritățile competente în cazul unei RIAG care poate afecta mai multe state membre

Multe state membre se bazează pe canalele de comunicare ale OESO din care fac parte, cum ar fi Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) și Scandiatransplant (DK, EE, FI), observând că rareori este necesar un contact direct între autoritatea competentă și alte părți, întrucât OESO dispune de proceduri bine stabilite pentru astfel de evenimente pentru a alerta centrele de transplant (DK).

În alte cazuri (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK), comunicarea dintre autoritățile competente are loc direct prin telefon sau e-mail. De reținut că aceste informații pot fi găsite în lista de contacte de pe o pagină de internet dedicată¹⁷.

Două state membre (BG, LV) au raportat că, în cazul altor state membre implicate, un eveniment RIAG ar fi raportat prin intermediul sistemului de alertă rapidă pentru țesuturi și celule umane (*Rapid Alert system for human Tissues and Cells*, RATC), iar un alt stat membru a menționat că un sistem precum RATC ar putea fi un instrument util pentru schimbul de informații între autoritățile competente în ceea ce privește alertele și evenimentele de vigilență în domeniul organelor (FR). În plus, un stat membru (PT) a făcut referire la acorduri bilaterale specifice privind schimbul de organe, care definesc procedurile de raportare a RIAG (în conformitate cu cerințele Directivei 2012/25/UE¹⁸).

Un stat membru a explicat că nu dispune de o procedură specifică în ceea ce privește informațiile privind vigilența care trebuie comunicate autorităților competente din alte state membre, întrucât majoritatea organelor sunt colectate și transplantate în propria țară (FR), dar, în caz de necesitate, autoritatea competentă i-ar contacta direct pe omologii cunoscuți din țara în cauză (astfel cum a fost cazul în timpul pandemiei de COVID-19).

În mod simetric, statele membre sunt contactate în cazul unui eveniment RIAG notificat într-un alt stat membru și care le-ar putea afecta.

d. Irlanda de Nord.

În Irlanda de Nord există proceduri operaționale pentru notificarea și gestionarea RIAG: RIAG sunt raportate unui organism delegat, care, ulterior, raportează autorității competente. Se organizează reuniuni periodice atât pentru a asigura atât calitatea, cât și guvernanta procesului. Există o interconectare între sistemul de raportare pentru transplantul de organe și sistemul de notificare pentru transplantul de țesuturi și celule (unii membri ai personalului lucrează și în cadrul echipelor responsabile cu vigilența în ceea ce privește organele, țesuturile și celulele, fiind în măsură să coreleze cazurile relevante). În caz de RIAG care afectează state membre, organismul delegat asigură transmiterea informațiilor relevante către alte state membre în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2012/25/UE.

5. Impactul pandemiei de COVID-19 asupra sectorului transplantului de organe

Într-o [declarație din iunie 2020](#), autoritățile naționale competente din UE privind donarea și transplantul de organe au evidențiat o serie de nevoi la nivel național și la nivelul UE în ceea ce

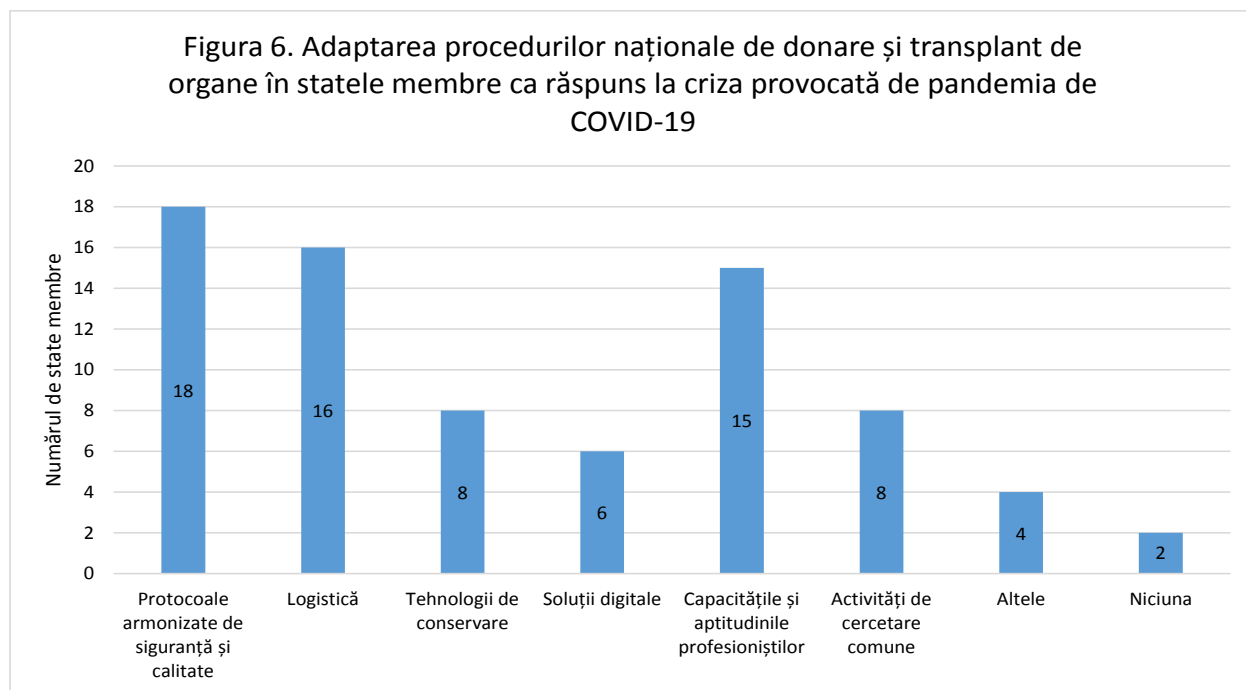
¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului (JO L 275, 10.10.2012, p. 27).

privește stimularea recuperării în urma efectelor negative ale COVID-19 și pregătirea sectorului pentru posibile epidemii viitoare.

a. Acțiuni întreprinse și provocări

Aproape toate statele membre (cu excepția FR și SE) și-au adaptat procedurile naționale pentru donarea și transplantul de organe ca răspuns la pandemie (a se vedea figura 6). Cea mai răspândită acțiune a vizat protocoalele armonizate de siguranță și calitate bazate pe orientări precum cel al ECDC¹⁹. Ca răspuns la pandemie, multe state membre au întreprins, în plus, acțiuni de facilitare a logisticii, inclusiv a celei necesare pentru schimbul transfrontalier de organe și pentru deplasări, precum și pentru consolidarea capacităților și competențelor profesioniștilor din domeniul terapiei intensive, ale coordonatorilor donatorilor, ale profesioniștilor în materie de transplant, ale centrelor de prelevare de organe și/sau ale centrelor naționale de transplant. În plus, unele state membre au luat măsuri pentru a sprijini punerea în aplicare a tehnologiilor de conservare a organelor²⁰, precum și pentru a consolida cercetarea privind efectele bolilor transmisibile asupra realizării de transplanturi. Șase state membre au pus în aplicare soluții digitale pentru colectarea de date la nivelul UE și pentru monitorizarea rezultatelor post-transplant și pentru vigilență. Două state membre (ES, IT) au instituit platforme specifice de colectare a datelor pentru monitorizarea efectelor COVID-19 în domeniul transplantului.



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

²⁰ Care permit intervale de timp *ex-vivo* mai lungi pentru a facilita transplanturile atunci când logistica este mai complexă, de exemplu în cazul focarelor locale.

Un stat membru (FI) a remarcat că protocoalele se bazează pe primul val al pandemiei, când, pentru donarea de organe, nu au fost utilizați donatori care au avut rezultate pozitive la testele pentru diagnosticarea COVID-19, iar primitorii cu rezultate pozitive la aceleași teste nu au fost utilizați decât dacă existau indicații vitale. Pe de altă parte, Spania și Italia au raportat actualizări periodice ale protocoalelor și recomandărilor privind siguranța pe baza evoluției pandemiei, precum și protocoale pentru vaccinare a pacienților supuși unui transplant. Italia a emis, în plus, un protocol național pentru utilizarea donatorilor care au prezentat rezultate pozitive la testele pentru diagnosticarea COVID-19. În Franța, un grup de experți a furnizat recomandări privind testarea donatorilor pentru a evita transmiterea agentului etiologic al COVID-19 la primitori, care au luat în considerare natura organelor (organe vitale versus organe nevitale).

În Italia, au fost organizate, în plus, seminare online pentru pacienți/primitorii de transplant. Un stat membru (PL) a raportat că a adaptat procedurile juridice legate de acreditarea centrelor de transplant la formularele online.

Un stat membru (DK) a remarcat că țările din zona Scandiatransplant au fost în măsură să efectueze minuțios testele pentru diagnosticarea COVID-19 foarte devreme în timpul pandemiei, luând în considerare aspectele asociate. Pentru acest stat membru, cea mai mare parte a activităților de transplant au continuat ca de obicei, fără să se observe nicio scădere susținută a activităților de transplant. Un alt stat membru (SE) nu a raportat niciun impact negativ asupra transplanturilor în timpul pandemiei, un număr record de transplanturi fiind efectuate în 2021.

Cu toate acestea, pandemia a generat alte provocări noi pentru autoritățile competente, cum ar fi probleme legate de organizarea sistemelor de sănătate [capacitățile unităților de terapie intensivă (ATI), disponibilitatea sălilor de operații, personalul epuizat] (raportate de CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) sau răspândirea neomogenă a pandemiei (în diferite regiuni ale aceleiași țări), care au influențat programele de transplant (IT). Modificarea rapidă a măsurilor și a situațiilor a reprezentat, în plus, o provocare pentru mai multe state membre (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) care au solicitat informații, coordonare (pentru a stabili proceduri actualizate) și adaptarea constantă la noile protocoale. Un stat membru (SI) a raportat că sunt necesare numeroase reuniuni între membrii Eurotransplant și că a trebuit instituit un grup de lucru permanent dedicat pentru a monitoriza cele mai recente evoluții și pentru a adapta politicile și procedurile acolo unde este necesar. Un alt stat membru (AT) a subliniat, în plus, provocările legate de colaborarea și schimbul de informații cu sistemele naționale de gestionare a crizelor. Statele membre au raportat lipsa de informații științifice la începutul pandemiei (ES, FI) și teama de a transmite boala pacienților care au nevoie de transplant (ES). De asemenea, a fost dificil să se testeze potențialii donatori și să se obțină rezultate de laborator în timp util (CZ, FR, HU), iar screeningul donatorilor și al primitorilor a necesitat mult timp (EL, LV.) Alte provocări se referă la crearea unor căi de acces fără risc de COVID-19 în spitale (FR, IT, LV), la deficitul de donatori (BG, CY, FR), precum și la dificultățile legate de schimbul internațional de organe (SI), inclusiv în ceea ce privește logistica transportului internațional (EE).

Multe state membre sunt de acord că toate acțiunile întreprinse în timpul pandemiei (astfel cum se arată în figura 6) sunt în continuare necesare și relevante pentru țările lor (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), în timp ce altele au evidențiat doar aspecte specifice, în special necesitatea unor

procedurile armonizate în materie de siguranță și de calitate bazate pe orientări, precum cel al ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), capacitățile și competențele profesioniștilor implicați (BG, CY, CZ, PT, SK) și implementarea de tehnologii de conservare a organelor (BG, CY, EL, HU, SK). În plus, unele state membre au raportat schimburi transfrontaliere de organe, schimburi de bune practici și armonizarea criteriilor și a procedurilor (AT, NL, LV). Două state membre au raportat că susțin actualizări mai frecvente ale recomandărilor de testare și de respingere a donatorilor elaborate de ECDC (EE, SE).

Două state membre (DK, FR) au remarcat că nu sunt necesare acțiuni specifice suplimentare.

b. Priorități vizând atenuarea efectelor negative ale COVID-19 în sectorul organelor și consolidarea sectorului pe termen lung

Statele membre au raportat două domenii principale care ar trebui să fie prioritare: (i) consolidarea capacității serviciilor de terapie intensivă și a profesioniștilor implicați în gestionarea, prelevarea și transplantul de organe (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); (ii) elaborarea de orientări la nivelul UE (inclusiv în ceea ce privește donatorii și primitorii care au avut rezultate pozitive la testele pentru diagnosticarea COVID-19), permițând o mai mare armonizare între statele membre și mai multe schimburi transfrontaliere (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). În plus, protocoalele în materie de siguranță și planurile pentru situații de urgență ar asigura faptul că activitatea de transplant nu se va reduce în cazul unui nou val al pandemiei (HR, IT). Cooperarea dintre experții științifici, inclusiv pentru colectarea de date cuprinzătoare, a fost, în plus, menționată ca o contribuție la accelerarea dezvoltării unor abordări bazate pe dovezi (DE, FI, PT). Un stat membru (ES) a sugerat că ar trebui să existe un mijloc pentru a face schimb rapid de recomandări cu autoritățile naționale competente²¹ și pentru a le permite să pună în comun recomandările naționale, pentru observații sau sugestii. A fost menționată și punerea în aplicare a unor soluții digitale pentru colectarea datelor și monitorizarea rezultatelor post-transplant și pentru vigoare (BG, EL). Unele state membre au menționat, în plus, alte nevoi în ceea ce privește: (i) dezvoltarea și întreținerea unei rețele de informații cu parteneri transfrontalieri (AT); (ii) punerea în aplicare a unor instrumente de telemedicină pentru a asigura monitorizarea la distanță a pacienților (IT); (iii) cercetarea (de exemplu, pentru a exclude sau a dovedi transmiterea SARS-CoV-2 specifică unui organ, în vederea realizării numărului maxim de transplanturi de organe, menținând în același timp calitatea și siguranța) (HU). În cele din urmă, au fost menționate, în plus, necesitatea de a sensibiliza factorii de decizie (AT), sprijinul pentru delimitarea serviciilor de donare și transplant în statele membre (IE), cooperarea strânsă cu centrele regionale de transplant (CZ) și abordarea aspectelor legate de logistica transportului în statele membre (BG).

Potrivit statelor membre, acțiunile la nivelul UE sunt cele mai în măsură să abordeze unele dintre aceste priorități, în special elaborarea de recomandări și orientări. Coordonarea la nivelul UE este, în plus, considerată benefică pentru schimbul de experiențe și de bune practici naționale, inclusiv pentru armonizarea măsurilor de testare a donatorilor, pentru facilitarea logisticii în

²¹ Acest schimb a fost organizat prin intermediul platformei de colaborare CIRCABC a Comisiei.

cadrul UE, pentru intensificarea schimburilor de organe (în aceleași condiții pentru schimburile transfrontaliere) și pentru creșterea numărului de donatori, pentru cercetare și schimbul de cunoștințe științifice, care pot fi îmbunătățite prin intermediul platformelor de volume mari de date.

Un stat membru (DE) a remarcat necesitatea dobândirii unui grad mai mare de autonomie la nivelul UE pentru a asigura disponibilitatea resurselor necesare [lichide pentru perfuzii, dispozitive medicale (testare)] și pentru a evita deficitele. În plus, el a sugerat că este necesar să existe strategii europene pentru abordarea provocărilor legate de sarcinile excesive cu care se confruntă personalul medical, în timp ce un altul se referă la nevoia de sprijin financiar pentru educație (SI).

c. Irlanda de Nord

Autoritățile din Irlanda de Nord au raportat că au luat măsuri (toate prezentate în figura 6) în timpul pandemiei și continuă să efectueze revizuirea clinică a politicilor pe măsură ce cunoștințele și experiența evoluează. Autoritățile au remarcat că, pentru a asigura un schimb transfrontalier de organe în condiții de siguranță, este necesar un program coerent de screening între statele membre și un schimb de informații cu privire la tipul de test efectuat. Ele au raportat ca fiind o provocare capacitatea secțiilor de terapie intensivă, a unităților de transplant și accesul primitorilor la paturile din secțiile ATI. Schimbul de informații privind politicile, procedurile, practicile modificate și de date cu alte state membre este considerat o prioritate pe termen lung pentru atenuarea efectelor pandemiei.

6. Alte observații

a. Dificultăți legate de punerea în aplicare sau de interpretarea directivei

Numai 2 state membre (AT, IE) au raportat dificultăți în ceea ce privește punerea în aplicare a directivei, legate de o coordonare complexă care implică diferite părți interesate sau de colaborarea și consolidarea diferitelor sectoare și de o fază de învățare, introducând în același timp cadrul de calitate.

Un stat membru (AT) a remarcat anumite provocări privind interpretarea directivei, subliniind necesitatea unor definiții clare și a unei supravegheri clare. Un stat membru (HU) a raportat că dispune de norme mai stricte decât cele prevăzute de directivă, cu o evaluare anuală a programului său național de donare și transplant de organe (disponibil publicului). În plus, există un program de asigurare a calității la nivel de spital pentru donarea de organe, includerea tuturor organelor neutilizate în registrul național al donărilor de organe și rapoarte privind calitatea organelor în faza de prelevare și transplant.

- b. Relevanța propunerii de revizuire a legislației privind sângele, țesuturile și celulele pentru sectorul organelor²²

Unele state membre (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) au prezentat observații cu privire la legăturile strânse dintre cadrele legislative privind organele, țesuturile și celulele (deoarece donatorii de organe decedați sunt ocazional și donatori de țesuturi) și, într-o mai mică măsură, cu privire la cadrul legislativ privind sângele, întrucât toate aplică aceleași principii în ceea ce privește donarea altruistă. Principiile și standardele privind siguranța și calitatea (inclusiv armonizarea măsurilor preventive în ceea ce privește transmiterea agenților patogeni), protecția donatorilor vii, interzicerea utilizării corpului uman ca sursă de profit, trasabilitatea și biovigilența, precum și rolul sporit al organismelor științifice specializate în elaborarea de orientări și în schimbul de cunoștințe au fost menționate ca fiind relevante atât pentru sectorul organelor, cât și pentru cel al sângelui, țesuturilor și celulelor.

Ar fi binevenită o legătură mai clară între legislația privind țesuturile și celulele și legislația privind organele, de exemplu, în ceea ce privește RIAG (DK). În cazul unui alt stat membru (SI), transparența, trasabilitatea, calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor necesită aceleași principii și ar trebui să fie reglementate printr-un singur act legislativ. De asemenea, alte state membre au exprimat necesitatea de a se crea canale de comunicare pentru fluxurile de informații între sectoare. În cele din urmă, pentru un alt stat membru (IE), revizuirea legislației privind sângele, țesuturile și celulele ar putea avea ca rezultat suplimentar disponibilitatea resurselor pentru programele de formare oferite personalului și echipelor esențiale.

7. Concluzii

În general, statele membre nu s-au confruntat cu dificultăți în ceea ce privește punerea în aplicare și interpretarea Directivei privind organele în perioada 2015 – 2021, iar cadrul juridic actual asigură siguranța și calitatea în domeniul donării și transplantului de organe. Cu toate acestea, pandemia de COVID-19 a creat noi provocări suplimentare pentru statele membre, care au reacționat prompt pentru a asigura siguranța transplanturilor, urmând protocoalele actualizate la nivel național, precum și orientările puse la dispoziție de ECDC. Coordonarea la nivelul UE și, în special, orientările actualizate elaborate de ECDC au fost considerate elemente esențiale în timpul crizei. Sunt necesare în continuare măsuri pentru a face față pandemiei și efectelor sale pe termen lung și pentru a se asigura pregătirea în cazul unei alte crize.

În general, armonizarea procedurilor la nivelul UE este extrem de apreciată, deoarece poate facilita, în plus, schimbul transfrontalier de organe. Statele membre observă beneficiile schimburilor transfrontaliere în ceea ce privește creșterea numărului de donatori și eliminarea deficitului de organe la nivel național și a provocărilor, cum ar fi pacienții care se confruntă cu dificultăți în ceea ce privește realizarea transplantului.

²² În perioada sondajului (februarie – aprilie), propunerea de revizuire a legislației privind sângele, țesuturile și celulele era în curs de pregătire: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

Vigilența, trasabilitatea și protecția donatorilor sunt subiectele cele mai prevalente pentru colaborarea cu autoritățile și părțile interesate care activează în domenii de expertiză adiacente, interacțiunile cu sectorul țesuturilor și celulelor fiind cele mai relevante.

Statele membre au înregistrat progrese în ceea ce privește instituirea propriilor registre de donatori vii și primitori sau se bazează pe OESO pentru această funcție. Canalele de comunicare puse la dispoziție de OESO în caz de RIAG care implică alte state membre reprezintă o valoare adăugată.