



Rada
Európskej únie

V Bruseli 6. decembra 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	30. novembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 671 final
Predmet:	SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 671 final.

Príloha: COM(2022) 671 final



V Bruseli 30. 11. 2022
COM(2022) 671 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o
normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu**

{SWD(2022) 376 final}

Vyhlasenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie uvedené v tejto správe sa zakladajú na jednotlivých správach členských štátov.

Európska komisia ani žiadna osoba konajúca v jej mene nenesie zodpovednosť za obsah uvedených informácií ani za ich použitie.

1. Úvod¹

Táto správa obsahuje zhrnutie vykonávania smernice 2010/53/EÚ² o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (ďalej len „smernica“) členskými štátmi.

V smernici sa stanovuje, že členské štáty musia každé tri roky podať Komisii správu o vykonaných činnostiach a skúsenostiach získaných pri vykonávaní smernice (článok 22 ods. 1) a že Komisia musí uverejniť správu o vykonávaní smernice (článok 22 ods. 2). Prvá správa sa vzťahovala na roky 2010 – 2014³.

Táto správa sa vzťahuje na roky 2015 – 2021. Predĺženým vykazovacím obdobím sa zohľadňuje vplyv pandémie COVID-19 na sektor darcovstva a transplantácie orgánov. Vychádza z odpovedí príslušných orgánov pre darcovstvo a transplantáciu orgánov z 24 členských štátov⁴ získaných prostredníctvom štruktúrovaného dotazníka na portáli EUSurvey (v období od februára do apríla 2022). Správa sa zameriava na zmeny v rámci príslušných orgánov členských štátov od roku 2015, zavedené registre darcov a príjemcov, postupy biovigilancie a reakcie na pandémiu COVID-19. Odpovede Spojeného kráľovstva týkajúce sa Severného Írska⁵ sú zhrnuté v samostatných bodoch⁶.

Ako sa ďalej uvádza v tejto správe, z analýzy odpovedí členských štátov vyplýva, že celkovo nemali problémy s vykonávaním smernice a že súčasný právny rámec zabezpečuje vysokú úroveň bezpečnosti a kvality v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov. Pandémia COVID-19 však priniesla nové výzvy a členské štáty na ne rýchlo zareagovali s cieľom zaistiť bezpečnosť transplantácií, pričom sa riadili aktualizovanými protokolmi na vnútroštátnej úrovni, ako aj usmerneniami Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).

¹ Viac informácií o opatreniach EÚ v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov je k dispozícii na webovej stránke Komisie https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_sk.

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14).

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

⁴ Za SK poskytol odpovede poverený subjekt. LU, MT a RO na dotazník neodpovedali.

⁵ V súlade s Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä s článkom 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu, odkazy na členské štáty zahŕňajú na účely smernice 2010/53/EÚ Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko.

⁶ Spoločná odpoveď Orgánu pre ľudské tkanivá a Národnej zdravotnej služby pre darcovstvo krvi a transplantácie, ktorá sa vzťahuje na Severné Írsko za obdobie 2015 – 2021.

2. Určenie príslušných orgánov a ich povinnosti ⁷

V článku 17 smernice sa stanovuje, že členské štáty určia jeden alebo viacero príslušných orgánov (alebo poverených subjektov), ktoré prijímú súbor opatrení vrátane aktualizácie rámca kvality a bezpečnosti, povoľovania a kontroly organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier, vydávania pokynov a dohliadania na výmenu orgánov s inými členskými štátmi a tretími krajinami.

a) Zmeny príslušných orgánov od roku 2015

Od poslednej správy o vykonávaní smernice došlo v troch členských štátoch k zmenám príslušných orgánov pre orgány, keď túto úlohu prevzal nový orgán (DK, EE) alebo sa zmenila organizačná štruktúra príslušného orgánu (BG). Okrem toho dva členské štáty oznámili prijatie alebo nadobudnutie účinnosti nových vnútroštátnych právnych predpisov o orgánoch (EE, SI).

b) Účasť na výmene orgánov

Všetky členské štáty nahlásili výmeny orgánov s inými členskými štátmi a 20 členských štátov⁸ nahlásilo účasť na výmene orgánov prostredníctvom európskych organizácií na výmenu orgánov (EOVO), ako sú Scandiatransplant a Eurotransplant, s ktorými uzavreli osobitné dohody. Výmeny orgánov s tretími krajinami oznámilo deväť členských štátov (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Jeden členský štát (IT) spomenul aj účasť na medzinárodných programoch párového darčovstva obličiek určených na transplantáciu od žijúcich darcov.

Šestnásť členských štátov (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) uviedlo, že by mali záujem o zintenzívnenie výmen orgánov s inými členskými štátmi najmä v prípadoch detí (14), menej často transplantovaných orgánov (9) alebo v prípadoch nekompatibility krvných skupín podľa systému ABO (8). Niektoré členské štáty poukázali na ťažkosti v súvislosti s inými špecifickými prípadmi, ako sú vysokoimunizovaní pacienti (CY, IT) či naliehavé prípady vyžadujúce rýchlu reakciu (PL). Vo všetkých týchto špecifických prípadoch členské štáty považujú intenzívnejšie výmeny za príležitosť na rozšírenie fondu darcov, čím sa zvýši pravdepodobnosť, že pre pacientov sa nájde kompatibilný darca a dostanú transplantát. Týka sa to najmä malých členských štátov a pacientov s problematickou transplantáciou alebo prípadov, keď neexistuje národný program transplantácie orgánov. U detí to súvisí aj s malým počtom zosnulých detských darcov alebo s nedostatkom odborných znalostí a osobitných transplantčných programov pre deti v prípade niektorých orgánov (čo opäť súvisí s malým počtom prípadov a ťažkosťami pri udržiavaní programu najvyššej kvality) (CZ, HR, SI, SK). Jeden členský štát (DK) uviedol, že prípadné rozšírenie spolupráce by sa pravdepodobne a predovšetkým organizovalo prostredníctvom príslušnej EOVO.

c) Spolupráca medzi príslušným orgánom/povereným subjektom pre darčovstvo a transplantáciu orgánov a orgánmi a zainteresovanými stranami v súvisiacich oblastiach

⁷ Článok 17 a kapitola V smernice.

⁸ Všetky členské štáty, ktoré odpovedali, okrem Belgicka, Cypru, Fínska a Španielska.

Väčšina členských štátov (19⁹) informovala o spolupráci, ktorá v rôznej miere existuje medzi ich príslušným orgánom/povereným subjektom pre orgány a orgánmi/zainteresovanými stranami v súvisiacich oblastiach expertízy (pozri tabuľku 1).

	Do veľkej miery	Do určitej miery	Príležitostne	Nikdy	Neuplatňuje sa
Krv	2	5	4	2	6
Tkanivá a bunky	6	4*	3	–	7
Lieky	–	3	8	3	5
Zdravotnícke pomôcky	–	2	6	6	5
Iné	1	3	3	5	6

* Je dôležité poznamenať, že v Španielsku je príslušný orgán pre orgány zároveň príslušným orgánom pre tkanivá a bunky a spolupracuje so špecializovaným príslušným orgánom pre asistovanú ľudskú reprodukciu.

Tabuľka 1: Existujúce spolupráce medzi príslušnými orgánmi/poverenými subjektmi členských štátov a orgánmi a zainteresovanými stranami v súvisiacich oblastiach expertízy.

Spolupráca s orgánmi/zainteresovanými stranami v oblasti tkanív a buniek je častejšia ako v oblasti krvi. Interakcie s orgánmi/zainteresovanými stranami zo sektora liekov alebo zdravotníckych pomôcok sú skôr príležitostné. Niektoré členské štáty informovali aj o prebiehajúcej spolupráci s rôznymi lekáorskými ústavmi (DE, IT, SI), nemocnicami (LV), so zdravotníckymi agentúrami (EE, SE), s ministerstvami zdravotníctva (DE, IT) a inými subjektmi (BG).

Najčastejšími témami tejto spolupráce sú vigilancia (14), výsledovateľnosť (11) a ochrana darcov (10), ale aj akreditácia transplantačných centier, vývoj a údržba registrov súvisiacich s transplantačnou medicínou alebo darcovstvo a uchovávanie tkanív (PL). Ďalší členský štát (SI) poukázal na tému podpory darcovstva založeného na základných etických zásadách, altruizme a neziskovom prístupe a zdôraznil, že na zabezpečenie transparentnosti je dôležitá spolupráca s inými príslušnými orgánmi.

Sedem členských štátov (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) vyjadrilo záujem o intenzívnejšiu spoluprácu s orgánmi/so zainteresovanými stranami zo súvisiacich oblastí expertízy, najmä v súvislosti s ťažkými prípadmi transplantácie orgánov (napr. deti), harmonizáciou postupov, ochranou darcov a dobrovoľným bezplatným darcovstvom, ako aj so vzdelávacími programami a s komunikačnými iniciatívami.

d) Severné Írsko

Príslušné orgány Severného Írska nenahlásili žiadne zmeny od roku 2015. Severné Írsko má dohodu s EOVO a zúčastňuje sa na výmenách orgánov s členskými štátmi EÚ, ako aj s tretími

⁹ Všetky členské štáty, ktoré odpovedali, okrem Belgicka, Cypru, Fínska, Grécka a Litvy.

krajinami. Severné Írsko uviedlo, že existuje potenciál na zvýšenie darcovstva od žijúcich darcov prostredníctvom systému Spojeného kráľovstva na výmenu obličiek od živých darcov, na ktorom sa zúčastňuje. Záujem je aj o budúcu spoluprácu s Írskom.

Pokiaľ ide o spoluprácu s inými orgánmi a zainteresovanými stranami, Severné Írsko nahlásilo rozsiahlu spoluprácu s orgánmi v sektore tkanív a buniek a v sektore liekov a do istej miery prebieha aj spolupráca s orgánmi v oblasti krvi a zdravotníckych pomôcok. Táto spolupráca sa týka najmä vigilancie, vysledovateľnosti a ochrany darcov.

3. Sledovanie darcov a príjemcov

V prípade niektorých orgánov, ako sú obličky a pečeň, je možné darcovstvo od žijúcich darcov. Poskytuje sa tak doplnkový zdroj orgánov. Odber orgánu od zdravej osoby je však invazívnym opatrením a môže mať zdravotné, psychologické, sociálne a ekonomické dôsledky. Žijúci darcovia preto musia byť dôkladne skontrolovaní, vybraní a sledovaní, ako je stanovené v článku 15 smernice. Na druhej strane sledovanie pacientov po transplantácii sa ponecháva na rozhodnutia členských štátov, ale v odôvodnení 24 smernice sa uznáva, že príslušné orgány by mali v tejto záležitosti zohrávať kľúčovú úlohu¹⁰, a tento aspekt je zahrnutý aj v článku 17 ods. 2 písm. e)¹¹.

a) Registre žijúcich darcov¹²

Registre žijúcich darcov existujú vo väčšine členských štátov (22), ale Litva a Švédsko takéto registre nevedú. Od poslednej správy zriadilo register na sledovanie žijúcich darcov Rakúsko a Maďarsko, zatiaľ čo Estónsko momentálne využíva databázu Scandiatransplant. V Nemecku sa pripravuje národný transplantčný register (ktorý zahŕňa mŕtvych aj žijúcich darcov a dopĺňa už existujúci register živých darcov pečene a obličiek na zabezpečenie kvality).

Registre sa v jednotlivých členských štátoch líšia svojimi charakteristikami a organizáciou, ktorá ich spravuje. Hoci sa údaje uchovávajú na úrovni nemocníc, nemocnice ich poskytujú aj národným registrom. V Španielsku môže pred odoslaním údajov do národného registra existovať ešte medzistupeň, keď sa údaje odošlú do regionálneho registra. Národné registre buď spravujú nemocnice/transplantačné centrá (CY, IE, FI, SI), príslušné vnútroštátne orgány (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), národné transplantčné organizácie (LV, NL, SK), ministerstvá zdravotníctva (IT,

¹⁰ „Príslušné orgány [...] by mali zohrávať kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní kvality a bezpečnosti orgánov počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu a pri vyhodnocovaní ich kvality a bezpečnosti počas rekonvalescencie pacienta a počas následného sledovania. Na tento účel je okrem systému hlásenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií potrebný aj zber príslušných posttransplantačných údajov na komplexnejšie hodnotenie kvality a bezpečnosti orgánov určených na transplantáciu. Zdieľanie takýchto informácií medzi členskými štátmi by ďalej umožnilo zlepšovať proces darcovstva a transplantácie v Únii.“

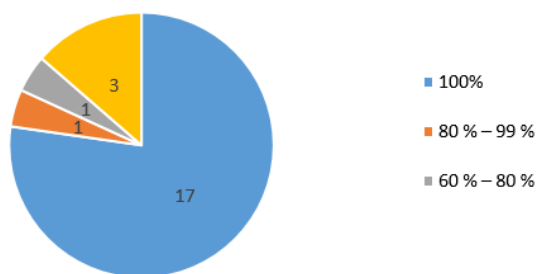
¹¹ „[V]ypracuje vhodné pokyny pre zariadenia zdravotnej starostlivosti, odborníkov a iné strany zapojené do všetkých štádií reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, ktoré môžu zahŕňať pokyny týkajúce sa zberu relevantných posttransplantačných informácií na hodnotenie kvality a bezpečnosti transplantovaných orgánov.“

¹² Článok 15 ods. 3 a 4.

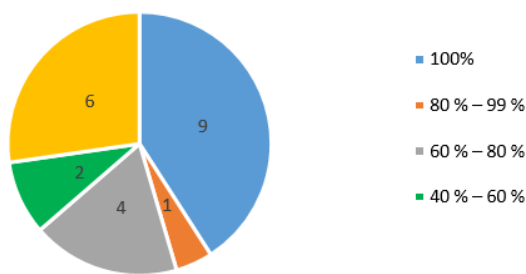
PL) a národné inštitúty (DE), alebo sa využívajú registre spravované EOVO, ako sú Scandiatransplant (DK, EE) a Eurotransplant (BE). Väčšina registrov sa spravuje pomocou IT nástrojov, databáz (CZ, IE, HR, PL, PT) a/alebo tabuliek v programe Excel (BG, CY, CZ, LV). Jeden členský štát uviedol, že používa dokumentáciu v papierovej podobe (SI).

Intervaly sledovania žijúcich darcov sa v jednotlivých členských štátoch líšia. V Rakúsku sa do centra odberu odosielať automatické pripomienky so žiadosťou o vykonanie ďalšej následnej kontroly daného žijúceho darcu a o zadanie údajov. Dánsko uviedlo, že pri zadávaní informácií o sledovaní dochádza k oneskoreniu. Niektoré členské štáty uviedli, že vedením registra žijúcich darcov sa zlepšilo ich dlhodobé sledovanie (AT, ES, FR) vrátane zavedenia štandardizovaných časov vyšetrení (AT) alebo pravidiel ich psychologického a/alebo psychiatrického sledovania (PT).

Obrázok 1. Rozdelenie členských štátov podľa percentuálneho podielu žijúcich darcov orgánov zaznamenaných v registri darcov



Obrázok 2. Rozdelenie členských štátov podľa percentuálneho podielu žijúcich darcov s údajmi o sledovaní zaznamenanými v registri darcov



Registre väčšiny členských štátov (17) obsahujú údaje o 100 % žijúcich darcov, zatiaľ čo Taliansko uvádza 94 %, Holandsko 67 % a tri ďalšie členské štáty (BE, BG, DE) nemajú k dispozícii žiadny údaj (pozri obrázok 1¹³). Údaje o sledovaní žijúcich darcov sú v plnom rozsahu zaznamenané v registroch deviatich členských štátov (pozri obrázok 2). V siedmich ďalších členských štátoch (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) sa percentuálny podiel darcov s údajmi o sledovaní zaznamenanými v registri pohybuje od 50 % do 98 %. Šesť členských štátov tieto údaje neposkytlo (AT, BE, BG, DE, FR, HU), ale jeden z nich zdôraznil, že plánuje vypočítať úplnosť údajov o sledovaní v roku 2022 (AT).

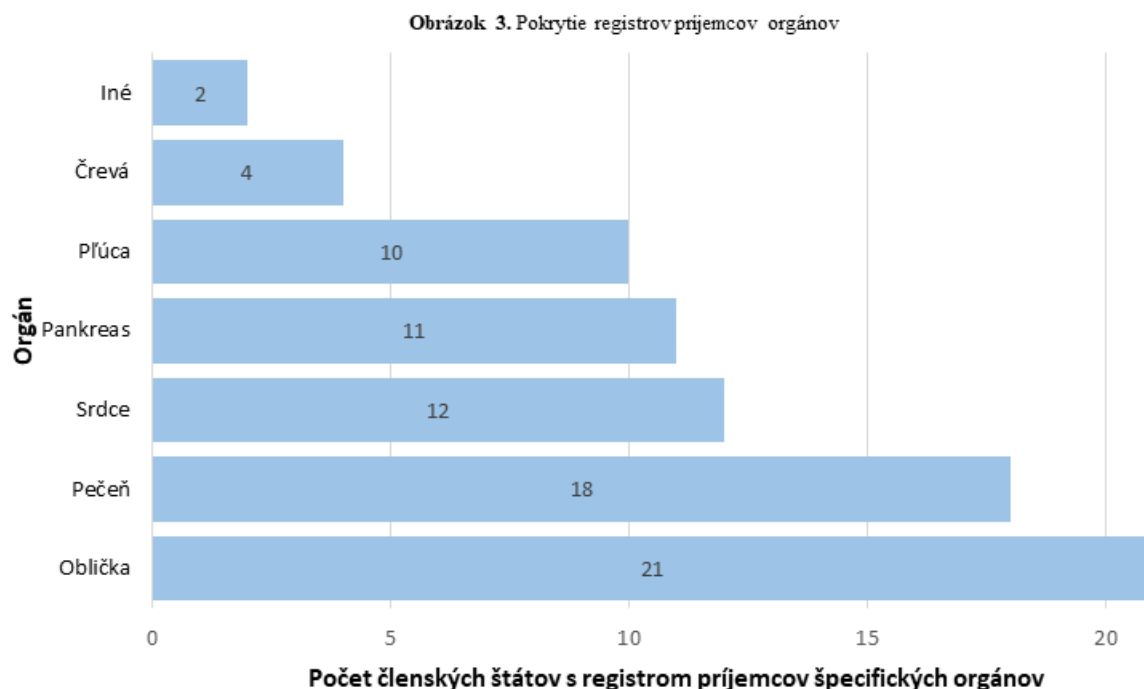
b) Registre príjemcov orgánov

Registre príjemcov orgánov vedú všetky členské štáty okrem troch (Belgicko, Rakúsko a Švédsko, pričom Belgicko a Rakúsko majú register na sledovanie žijúcich darcov). Polovica členských štátov mala registre príjemcov orgánov zavedené už pred prijatím smernice. Päť členských štátov [EE, HU, LV (pre pečeň), PT, SI] zriadilo svoje registre príjemcov po roku 2015 a v Nemecku sa pripravuje národný transplantálny register (zahŕňajúci darcov aj príjemcov

¹³ Členské štáty boli požiadané, aby poskytli percentuálny podiel žijúcich darcov zaznamenaných v registri za rok 2021 (alebo 2020, ak ešte nebol k dispozícii údaj za rok 2021): 11 členských štátov nahlásilo svoje údaje za rok 2020, ďalších 11 za rok 2021.

orgánov). Väčšina registrov príjemcov orgánov je organizovaná podobne ako registre žijúcich darcov.

Registre obsahujú najmä údaje o pacientoch s transplantovanou obličkou (21), pečeňou (18) a inými orgánmi, ako sú napríklad srdce (12), pankreas (11), pľúca (10), črevo (4) a iné¹⁴ (pozri obrázok 3). Dva členské štáty uviedli, že do svojich registrov zahrnuli všetkých príjemcov orgánov (FI, FR).

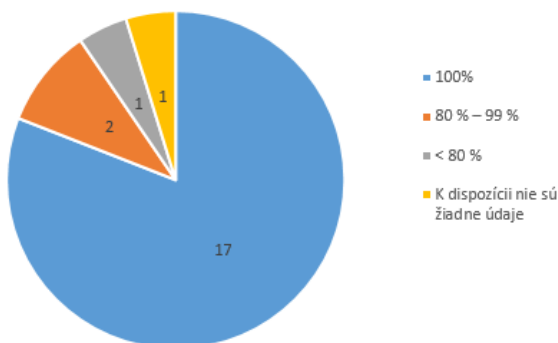


Registre väčšiny členských štátov (17) obsahujú údaje o všetkých príjemcoch orgánov za posledný rok, pre ktorý sú k dispozícii úplné údaje¹⁵ (pozri obrázok 4), pričom Litva uviedla pokrytie približne 22 % príjemcov, Holandsko interval 87 % – 96 % a Taliansko 99,5 % príjemcov orgánov. Údaje o sledovaní príjemcov orgánov sú v plnom rozsahu zaznamenané v registroch štrnástich členských štátov (pozri obrázok 5). V piatich členských štátoch (DK, FR, IT, NL, SK) zahŕňajú registre viac ako 50 % príjemcov (môže sa líšiť podľa konkrétneho orgánu); dva členské štáty (BG, DE) údaje neposkytli.

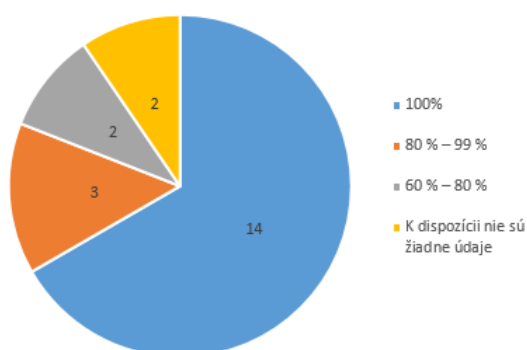
¹⁴ Registre pacientov s transplantovanou tvárou (FI), aloimplantátmi vaskularizovaných tkanív (PL) (vaskularizované tkanivá nie sú v pravom zmysle slova orgánmi, ale ich transplantácia musí byť organizovaná tak, ako keby šlo o orgány).

¹⁵ Členské štáty boli požiadané, aby poskytli percentuálny podiel príjemcov orgánov zaznamenaných v registri za posledný rok, pre ktorý majú k dispozícii úplné údaje (2021, inak 2020): 12 členských štátov poskytlo percentuálne údaje za rok 2021 a deväť za rok 2020.

Obrázok 4. Rozdelenie členských štátov podľa percentuálneho podielu príjemcov orgánov zaznamenaných v registri



Obrázok 4. Rozdelenie členských štátov podľa percentuálneho podielu príjemcov orgánov s úplnými údajmi o sledovaní zaznamenanými v registri



c) Severné Írsko

Severné Írsko má registre žijúcich darcov orgánov (s požiadavkou príslušného orgánu včas nahlásiť všetky žijúcich darcov) a príjemcov, pričom oba registre spravuje poverený subjekt (Národná zdravotná služba pre darcovstvo krvi a transplantácie). Pokiaľ ide o žijúcich darcov, od roku 2015 začalo Severné Írsko rozširovať systémy párového/spoločného a altruistického darcovstva a začalo zhromažďovať ďalšie informácie týkajúce sa týchto transplantácií. Register príjemcov orgánov zahŕňa príjemcov obličky, pečene, srdca, pľúc, pankreasu a čriev. Oba registre zahŕňajú 100 % žijúcich darcov a príjemcov a všetky údaje o ich bezprostrednom sledovaní (údaje o sledovaní po jednom roku ešte neboli k dispozícii).

4. Biovigilancia¹⁶

V článku 11 smernice sa stanovuje, že členské štáty musia mať zavedený systém na účely včasného hlásenia, vyšetrenia, zaznamenania a prenosu informácií týkajúcich sa závažných nežiaducich udalostí a reakcií.

a) Systémy hlásenia informácií o závažných nežiaducich udalostiach a reakciách

Väčšina členských štátov má zavedené osobitné pracovné postupy na oznamovanie akýchkoľvek závažných nežiaducich udalostí a reakcií príslušným orgánom a dotknutým organizáciám vykonávajúcim odber alebo transplantačným centrá, ako aj na oznamovanie riadiacich opatrení v súvislosti so závažnými nežiaducimi udalosťami a reakciami príslušnému orgánu. Od roku 2015 tri členské štáty (DK, EE, FR) informovali o zmenách vo svojich systémoch hlásenia, zatiaľ čo ďalší členský štát (IE) uviedol, že práve reviduje svoj súčasný systém biovigilancie s cieľom lepšie ho zosúladiť s najnovšími usmerneniami a najlepšimi postupmi.

¹⁶ Na túto časť prieskumu odpovedalo 23 z 24 členských štátov, pričom jeden členský štát (SE) neposkytol informácie o biovigilancii, keďže patrí do právomoci iného orgánu, ktorý nemohol na prieskum odpovedať.

Niektoré členské štáty v súvislosti s oznamovaním závažných nežiaducich udalostí a reakcií spomínajú národnú digitálnu platformu (FR, PT, LV), iné hovoria o zverejnených formulároch (BG) alebo písomnom postupe (NL).

Väčšina systémov funguje na vnútroštátnej úrovni, pričom dochádza k výmene správ medzi nemocnicami/transplantačnými centrami na jednej strane, ktoré opisujú závažné nežiaduce udalosti a reakcie (vrátane klasifikácie z hľadiska závažnosti/pravdepodobnosti ich opakovania), prijímajú okamžité opatrenia a podávajú o nich správy, a národnou transplantačnou organizáciou (DE, PL, SK) alebo príslušným vnútroštátnym orgánom (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI) na strane druhej. Okrem toho sa v Českej republike, Taliansku a Španielsku podávajú správy na regionálnej úrovni.

V prípade členských štátov zapojených do organizácií Scandiatransplant (DK, EE, FI, LT) a Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) prebieha nahlasovanie závažných nežiaducich udalostí a reakcií aj prostredníctvom EOVO alebo v úzkej spolupráci s ňou. V súvislosti s orgánmi vymenenými s inými členskými štátmi vydávajú EOVO varovania a podávajú správy centrá a príslušným orgánom. Všetky transplantačné centrá v oblasti pôsobnosti organizácie Scandiatransplant sú v neustálom priamom vzájomnom kontakte. Jeden členský štát (BE) uviedol, že každá závažná nežiaduca udalosť a reakcia pochádzajúca z registra organizácie Eurotransplant sa prerokúva v rámci vnútroštátnej pracovnej skupiny.

Kým transplantačné centrá prijímajú okamžité opatrenia, ďalšie kroky zvyčajne zahŕňajú príslušné orgány, ktoré analyzujú prípad a zabezpečujú úzku koordináciu s príslušnými lekáorskými a inými subjektmi. Jeden členský štát (LT) uviedol, že v druhom kroku vykonáva centrum vyšetovanie a oznamuje príslušnému orgánu dôvody závažných nežiaducich udalostí a reakcií, ako aj závery. Ďalší štát (FR) uviedol, že miestny koordinátor biovigilancie (v centrách) musí predložiť výročnú správu, v ktorej zhrnie príslušné nápravné opatrenia vykonané v danom zariadení.

Príslušné orgány sa podieľajú na koordinácii organizácie vigilancie, vývoji nástrojov, registrácii, vyšetovaní a sledovaní každej závažnej nežiaducej udalosti a reakcie, včasnom zasielaní príslušných informácií týkajúcich sa závažných nežiaducich udalostí a reakcií dotknutým centrá vrátane tkanivových zariadení, ktorých sa to môže týkať (pozri odsek b), príprave nápravných opatrení a/alebo preventívnych opatrení, ako aj zverejňovaní výročných správ o vigilancii.

V niektorých členských štátoch (ES, PL, IE, IT) sa na preskúvaní prípadov zúčastňuje aj odborná komisia, ktorá v prípade potreby prijíma rozhodnutia o nápravných opatreniach. Môže takisto navrhnúť opatrenia na zlepšenie kvality súčasného systému vigilancie. Počas úradných kontrol sa pravidelne kontrolujú pracovné postupy oznamovania (FI).

Okrem toho príslušné orgány organizujú školenia o vigilancii pre koordinátorov biovigilancie (FR). Niektoré príslušné orgány takisto informovali o uverejnení usmernení, ktoré majú pomôcť miestnym koordinátorom biovigilancie pri plnení ich úloh (FR), alebo o nahlasovaní závažných nežiaducich udalostí a reakcií darcovskými nemocnicami, laboratóriami/patologickými ústavmi a transplantačnými centrami (DE).

b) Prepojenie medzi systémom hlásenia pre transplantácie orgánov a systémom oznamovania zriadeným pre transplantácie tkanív a buniek

V členských štátoch, v ktorých je príslušný orgán pre orgány zároveň príslušným orgánom pre tkanivá a bunky (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), sa hneď po nahlásení prípadu identifikujú a informujú možní dotknutí príjemcovia tkanív a buniek alebo tkanivové zariadenia, ako aj centrá transplantácie orgánov. Na nahlasovanie závažných nežiaducich udalostí a reakcií v súvislosti s orgánmi a tkanivami a bunkami sa používajú rovnaké nástroje/systémy biovigilancie (EE, FI, FR, SI); ďalší členský štát (IT) nahlásil vypracovanie vývojového diagramu na zabezpečenie riadneho oznamovania medzi rôznymi zúčastnenými subjektmi.

V inom členskom štáte (DE) bol vytvorený osobitný systém, ktorý umožňuje spoľahlivé prepojenie medzi organizáciou vykonávajúcou odber orgánov a rôznymi tkanivovými bankami v prípade, že darca daroval orgány aj tkanivá alebo bunky. Jeden členský štát (IE) nahlásil existenciu dohody medzi oboma funkciami, ktorá sa bude ďalej rozvíjať.

V niektorých členských štátoch neexistuje automatické prepojenie medzi oboma systémami a príslušné informácie sa oznamujú e-mailom alebo telefonicky (DK), vymieňajú sa medzi príslušnými poverenými subjektmi (AT) alebo ich príslušný orgán (HU) alebo poverený subjekt pre orgány (SK) oznamuje priamo tkanivovým zariadeniam. V iných prípadoch si transplantačné centrá a tkanivové zariadenia odovzdávajú príslušné informácie priamo (BE). Šesť členských štátov (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) uviedlo, že ich systémy hlásenia pre transplantácie orgánov a systémy oznamovania zriadené pre transplantácie tkanív a buniek nie sú prepojené.

c) Postup kontaktovania príslušných orgánov v prípade závažných nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré môžu ovplyvniť viacero členských štátov

Mnohé členské štáty sa spoliehajú na komunikačné kanály organizácií EOVO, ktorých sú súčasťou, ako napríklad Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) a Scandiatransplant (DK, EE, FI), pričom poznamenávajú, že priamy kontakt príslušného orgánu s ostatnými orgánmi je potrebný len zriedka, keďže EOVO majú pre takéto prípady zavedené dobre fungujúce postupy upozornenia transplantačných centier (DK).

V ostatných prípadoch (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) prebieha komunikácia medzi príslušnými orgánmi priamo prostredníctvom telefónu alebo e-mailu. Je dôležité poznamenať, že tieto informácie možno nájsť v zozname kontaktov na osobitnej webovej stránke¹⁷.

Dva členské štáty (BG, LV) uviedli, že v prípade zapojenia iných členských štátov by sa závažné nežiaduce udalosti a reakcie nahlásili prostredníctvom systému rýchleho varovania pre ľudské tkanivá a bunky, a ďalší členský štát uviedol, že riešenie ako systém rýchleho varovania pre ľudské tkanivá a bunky by mohlo byť užitočným nástrojom na výmenu informácií medzi

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>.

príslušnými orgánmi, pokiaľ ide o varovania a vigilancie v oblasti orgánov (FR).

Okrem toho jeden členský štát (PT) poukázal na osobitné dvojstranné dohody o výmene orgánov, v ktorých sú vymedzené postupy nahlasovania závažných nežiaducich udalostí a reakcií (v súlade s požiadavkami smernice 2012/25/EÚ¹⁸).

Jeden členský štát vysvetlil, že nemá zavedený osobitný postup, pokiaľ ide o informácie o vigilancii, ktoré sa musia zdieľať s príslušnými orgánmi z iných členských štátov, keďže väčšina orgánov sa odoberá a transplantuje v jeho vlastnej krajine (FR), ale v nevyhnutnom prípade by príslušný orgán priamo kontaktoval známe protistrany v dotknutej krajine (ako to bolo počas pandémie COVID-19).

Členské štáty sú kontaktované v prípade závažných nežiaducich udalostí a reakcií oznámených v inom členskom štáte, ktoré by ich mohli ovplyvniť, a to symetrickým spôsobom.

d) Severné Írsko

V Severnom Írsku sú zavedené pracovné postupy pre oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a reakcií a ich riadenie: závažné nežiaduce reakcie a udalosti sa oznamujú poverenému subjektu, ktorý potom podáva správy príslušnému orgánu. Medzi oboma sa organizujú pravidelné stretnutia s cieľom zabezpečiť kvalitu a riadenie procesu. Systém hlásenia pre transplantácie orgánov a systém oznamovania pre transplantácie tkanív a buniek sú prepojené (niektorí zamestnanci pracujú aj v tímoch zodpovedných za vigilanciu orgánov a tkanív a buniek, pričom dokážu prepojiť príslušné prípady). V prípade závažných nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré majú vplyv na členské štáty, poverený subjekt zabezpečuje odovzdanie príslušných informácií ostatným členským štátom v súlade s článkom 4 smernice 2012/25/EÚ.

5. Vplyv pandémie COVID-19 na sektor transplantácie orgánov

Príslušné vnútroštátne orgány EÚ pre darcovstvo a transplantáciu orgánov vo svojom [vyhlásení z júna 2020](#) zdôraznili celý rad potrieb na vnútroštátnej úrovni a úrovni EÚ s cieľom podporiť zotavenie z negatívnych dôsledkov pandémie COVID-19 a pripraviť sektor na možné budúce epidémie.

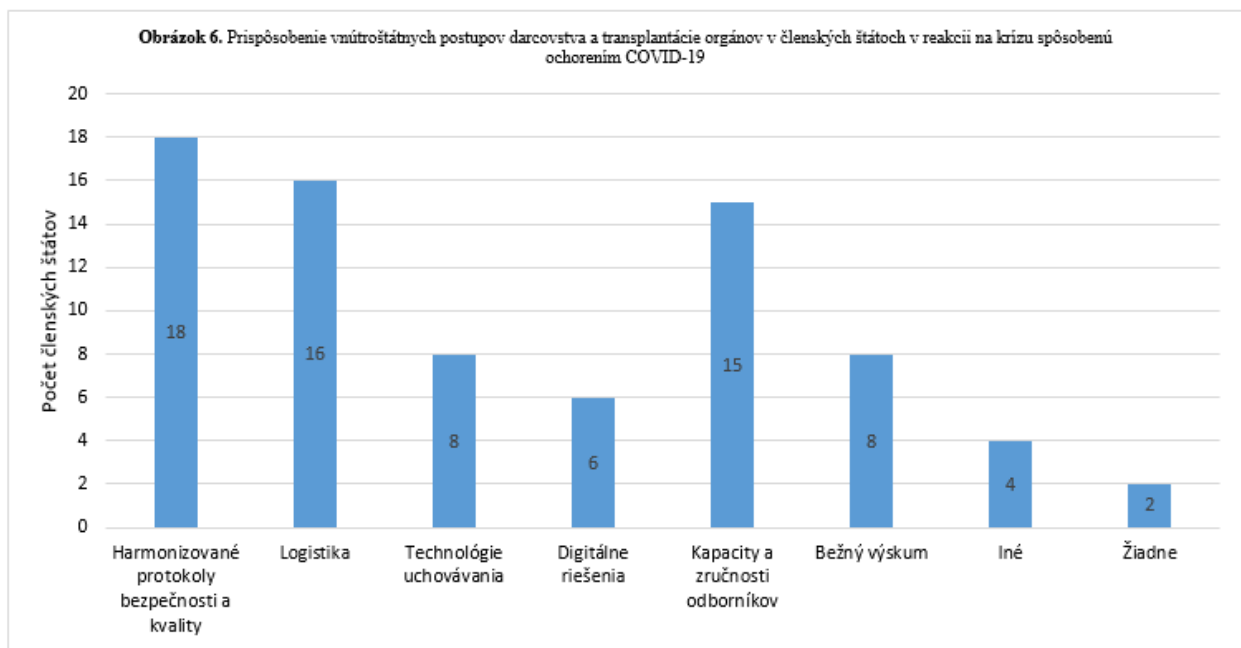
a) Prijaté opatrenia a výzvy

Takmer všetky členské štáty (okrem FR a SE) v reakcii na pandémiu upravili svoje vnútroštátne postupy týkajúce sa darcovstva a transplantácie orgánov (pozri obrázok 6). Najrozšírenejšie opatrenie sa týkalo harmonizovaných protokolov týkajúcich sa bezpečnosti a kvality založených na usmerneniach, ako je napríklad usmernenie ECDC¹⁹. Mnohé členské štáty v reakcii na

¹⁸ Vykonávacia smernica Komisie 2012/25/EÚ z 9. októbra 2012, ktorou sa stanovujú informačné postupy na výmenu ľudských orgánov určených na transplantáciu medzi členskými štátmi (Ú. v. EÚ L 275, 10.10.2012, s. 27).

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

pandémii prijali aj opatrenia na uľahčenie logistiky vrátane tých, ktoré sú potrebné na cezhraničnú výmenu orgánov a cestovanie, ako aj opatrenia na posilnenie kapacít a zručností odborníkov v oblasti intenzívnej starostlivosti, koordinátorov darcovstva, transplantčných odborníkov, organizácií vykonávajúcich odber orgánov a/alebo medzinárodných/národných transplantčných organizácií. Okrem toho niektoré prijali aj opatrenia na podporu zavádzania technológií na uchovávanie orgánov²⁰, ako aj na posilnenie výskumu vplyvu prenosných chorôb na transplantáciu. Šesť členských štátov zaviedlo digitálne riešenia na zber údajov a monitorovanie posttransplantačných výsledkov a vigilancie v celej EÚ. Dva členské štáty (ES, IT) vytvorili osobitné platformy na zber údajov slúžiace na monitorovanie vplyvu pandémie COVID-19 v oblasti transplantácií.



Jeden členský štát (FI) uviedol, že protokoly vychádzajú z prvej vlny pandémie, keď orgány nemohli darovať darcovia s pozitívnym výsledkom testu na COVID-19 a pozitívni príjemcovia sa neoperovali, pokiaľ nešlo o vitálne indikácie. Na druhej strane Španielsko a Taliansko informovali o pravidelných aktualizáciách bezpečnostných protokolov a odporúčaní na základe vývoja pandémie, ako aj protokolov o očkovaní pacientov po transplantácii. Taliansko vydalo aj vnútroštátny protokol týkajúci sa využívania darcov s pozitívnym výsledkom testu na COVID-19. Vo Francúzsku poskytla skupina odborníkov odporúčania týkajúce sa testovania darcov s cieľom zabrániť prenosu ochorenia COVID-19 na príjemcov, pričom sa zohľadňovala povaha orgánov (životne dôležité a menej dôležité orgány).

V Taliansku sa konali aj webové semináre pre pacientov/príjemcov transplantátov. Jeden členský štát (PL) oznámil, že prispôbil právne postupy týkajúce sa akreditácie transplantčných centier online formulárom.

²⁰ Umožňujú dlhšie časové okná *ex vivo* na uľahčenie transplantácií, keď je logistika zložitejšia, napr. v prípade lokálnych ohnisk.

Jeden členský štát (DK) uviedol, že krajiny v oblasti pôsobnosti organizácie Scandiatransplant boli už veľmi skoro v priebehu pandémie schopné dôkladne testovať pacientov na COVID-19, pričom zohľadnili súvisiace problémy. V tomto členskom štáte pokračovala väčšina transplantčných činností ako zvyčajne bez trvalého výpadku. Ďalší členský štát (SE) neinformoval o žiadnom negatívnom vplyve na transplantácie počas celej pandémie, pričom v roku 2021 sa uskutočnil rekordný počet transplantácií.

Napriek tomu pandémia postavila príslušné orgány pred ďalšie nové výzvy, ako napríklad problémy s organizáciou systémov zdravotnej starostlivosti [kapacity jednotiek intenzívnej starostlivosti (JIS), dostupnosť operačných sál, vyčerpaný personál] (nahlásili ich CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) alebo nehomogénne šírenie pandémie (v rôznych regiónoch tej istej krajiny), čo ovplyvnilo transplantčné programy (IT). Výzvou pre niekoľko členských štátov (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) boli aj rýchlo sa meniace opatrenia a okolnosti, ktoré si vyžadovali informácie, koordináciu (na zavedenie aktualizovaných postupov) a neustále prispôsobovanie sa novým protokolom. Jeden členský štát (SI) uviedol, že bolo potrebných mnoho stretnutí medzi členmi organizácie Eurotransplant a musela sa zriadiť osobitná stála pracovná skupina na monitorovanie najnovšieho vývoja a v prípade potreby na prispôbenie politík a postupov. Ďalší členský štát (AT) zdôraznil aj výzvy v súvislosti so spoluprácou a s výmenou informácií s vnútroštátnymi systémami krízového riadenia. Členské štáty nahlásili nedostatok vedeckých informácií na začiatku pandémie (ES, FI) a obavy z prenosu choroby na pacientov po transplantácii (ES). Náročné bolo aj testovanie potenciálnych darcov a včasné získavanie laboratórnych výsledkov (CZ, FR, HU). Skriningy darcov a príjemcov boli časovo náročné (EL, LV). Ďalšie výzvy sa týkajú zriadenia oddelení zameraných na minimalizovanie rizika prenosu ochorenia COVID-19 v nemocniciach (FR, IT, LV), nedostatku darcov (BG, CY, FR), ako aj problémov pri medzinárodnej výmene orgánov (SI), a to aj pokiaľ ide o logistiku medzinárodného prevozu (EE).

Mnohé členské štáty sa zhodujú na tom, že všetky opatrenia prijaté počas pandémie (ako je znázornené na obrázku 6) sú stále potrebné a relevantné pre ich krajiny (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), zatiaľ čo iné vyzdvihli len špecifické opatrenia, najmä potrebu harmonizovaných protokolov týkajúcich sa bezpečnosti a kvality založených na usmerneniach, ako sú tie od ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), kapacít a zručností dotknutých odborníkov (BG, CY, CZ, PT, SK) a zavedenia technológií na uchovávanie orgánov (BG, CY, EL, HU, SK). Niektoré členské štáty (AT, NL, LV) nahlásili aj cezhraničnú výmenu orgánov, výmenu najlepších postupov a harmonizáciu kritérií a procesov. Dva členské štáty uviedli, že vítajú častejšie aktualizácie odporúčaní ECDC týkajúcich sa testovania a vylúčenia darcov (EE, SE).

Dva členské štáty (DK, FR) uviedli, že nie sú potrebné žiadne ďalšie osobitné opatrenia.

b) Priority na zmiernenie negatívnych dôsledkov pandémie COVID-19 v sektore orgánov a na dlhodobé posilnenie sektora

Členské štáty uviedli dve hlavné oblasti, ktoré by sa mali uprednostniť: i) posilnenie kapacít služieb intenzívnej starostlivosti a odborníkov zapojených do riadenia, odberu a transplantácie orgánov (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii) vypracovanie usmernení na úrovni EÚ (vrátane

usmernení týkajících sa darcov a príjemcov s pozitívnym výsledkom testu na COVID-19), ktoré by umožnili väčšiu harmonizáciu medzi členskými štátmi a cezhraničné výmeny (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Okrem toho by bezpečnostné protokoly a núdzové plány zabezpečili, aby v prípade novej vlny pandémie nepoklesla transplantačná činnosť (HR, IT). Spolupráca vedeckých odborníkov vrátane komplexného zberu údajov by pomohla urýchliť vypracovanie prístupov založených na dôkazoch (DE, FI, PT). Jeden členský štát (ES) navrhol, aby sa vytvoril priestor na výmenu rýchlych odporúčaní s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi²¹, ktorý by im umožnil predkladať spoločné vnútroštátne odporúčania na pripomienkovanie alebo predkladanie návrhov. Spomínalo sa aj zavedenie digitálnych riešení na zber údajov a monitorovanie posttransplantačných výsledkov a vigilancie (BG, EL). Niektoré členské štáty sa zmienili aj o ďalších potrebách v súvislosti: i) s rozvojom a udržiavaním informačnej siete s cezhraničnými partnermi (AT); ii) so zavedením telemedicínskych nástrojov na zabezpečenie sledovania pacientov na diaľku (IT); iii) s výskumom (napríklad na vylúčenie alebo preukázanie prenosu SARS-CoV-2 na špecifický orgán s cieľom maximalizovať transplantáciu orgánov pri zachovaní kvality a bezpečnosti) (HU). Nakoniec sa spomenula aj potreba zvýšiť informovanosť osôb s rozhodovacou právomocou (AT), podpora vyčlenenia darcovských a transplantačných služieb v členských štátoch (IE), úzka spolupráca s regionálnymi transplantačnými centrami (CZ) a riešenie otázok logistiky pri prevoze medzi členskými štátmi (BG).

Podľa členských štátov sú na riešenie niektorých z týchto priorít najvhodnejšie opatrenia na úrovni EÚ, najmä vypracovanie odporúčaní a usmernení. Koordinácia na úrovni EÚ sa považuje za prínosnú aj z hľadiska výmeny vnútroštátnych skúseností a najlepších postupov vrátane harmonizácie opatrení týkajúcich sa testovania darcov, z hľadiska uľahčenia logistiky v rámci EÚ, zintenzívnenia výmeny orgánov (s rovnakými podmienkami pre cezhraničnú výmenu) a rozšírenia fondu darcov, výskumu a výmeny vedeckých poznatkov, ktoré možno zlepšiť prostredníctvom dátových platforiem.

Jeden členský štát (DE) uviedol, že treba zvýšiť sebestačnosť na úrovni EÚ, aby sa zabezpečila dostupnosť potrebných zdrojov [perfúzne tekutiny, zdravotnícke pomôcky (testovanie)] a zabránilo sa ich nedostatku. Navrhol aj európske stratégie na riešenie výziev súvisiacich s extrémnou záťažou na zdravotnícky personál, zatiaľ čo iný členský štát sa odvoláva na potrebu finančnej podpory vzdelávania (SI).

c) Severné Írsko

Orgány Severného Írska uviedli, že počas pandémie prijali opatrenia (všetky sú uvedené na obrázku 6) a naďalej vykonávajú klinickú revíziu politik na základe vývoja poznatkov a skúseností. Orgány poznamenali, že na zabezpečenie bezpečnej cezhraničnej výmeny orgánov je potrebný konzistentný skriningový program vo všetkých členských štátoch a výmena informácií o type vykonaného testu. Ako problém uviedli kapacitu jednotiek intenzívnej starostlivosti, transplantačných jednotiek a prístup príjemcov k lôžkam na JIS. Výmena politik,

²¹ Organizované prostredníctvom platformy Komisie pre spoluprácu CIRCABC.

procesov, zmenených postupov a údajov s ostatnými členskými štátmi sa považuje za dlhodobú prioritu na zmiernenie dôsledkov pandémie.

6. Ďalšie pripomienky

a) Problémy pri vykonávaní alebo výklade smernice

Iba dva členské štáty (AT, IE) nahlásili problémy spojené s vykonávaním smernice, ktoré súviseli s komplexnou koordináciou zahŕňajúcou rôzne zainteresované strany alebo so spoluprácou a s konsolidáciou rôznych sektorov a fázou učenia sa pri zavádzaní rámca kvality.

Jeden členský štát (AT) zaznamenal problémy pri výklade smernice, pričom poukázal na potrebu jasných definícií a dohľadu. Jeden členský štát (HU) uviedol, že má zavedené prísnejšie pravidlá, ako sú uvedené v smernici, pričom každoročne hodnotí svoj vnútroštátny program darcovstva a transplantácie orgánov (verejne dostupné). Okrem toho existuje program zabezpečenia kvality darcovstva orgánov na úrovni nemocníc, zaradenie všetkých vyradených orgánov do národného registra darcovstva orgánov a správy o kvalite orgánov vo fáze odberu a transplantácie.

b) Význam navrhovanej revízie právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách pre sektor orgánov²²

Členské štáty (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) sa vyjadrili k úzkemu prepojeniu medzi legislatívnymi rámcami pre orgány a pre tkanivá a bunky (keďže zosnulí darcovia orgánov sú príležitostne aj darcami tkanív) a v menšej miere k prepojeniu s legislatívnym rámcem pre krv, keďže všetky majú rovnaké zásady týkajúce sa altruistického darcovstva. Zásady a normy týkajúce sa bezpečnosti a kvality (vrátane harmonizácie preventívnych opatrení v súvislosti s prenosom patogénov), ochrany žijúcich darcov, nekomercializácie ľudského tela, vysledovateľnosti a biovigilancie, ako aj zvýšená úloha vedeckých odborných orgánov pri vypracúvaní usmernení a výmene poznatkov označili za relevantné pre sektor orgánov aj krvi, tkanív a buniek.

Vítané by bolo jasnejšie prepojenie medzi právnymi predpismi týkajúcimi sa tkanív a buniek a právnymi predpismi o orgánoch, napr. v súvislosti so závažnými nežiaducimi udalosťami a reakciami (DK). Podľa iného členského štátu (SI) si transparentnosť, vysledovateľnosť, kvalita a bezpečnosť orgánov, tkanív a buniek vyžadujú rovnaké zásady a mali by sa na ne vzťahovať spoločné právne predpisy. Ďalšie členské štáty takisto vyjadrili potrebu vybudovať komunikačné kanály na zabezpečenie toku informácií medzi sektormi. Podľa ďalšieho členského štátu (IE) by revízia právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách mohla napokon viesť aj k tomu, že by boli k dispozícii zdroje na programy odbornej prípravy pre kľúčových zamestnancov a tímy.

²² V období prieskumu (február až apríl) sa pripravovala navrhovaná revízia právnych predpisov o krvi, tkanivách a bunkách: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en.

7. Závěry

Celkovo možno konštatovať, že členské štáty nemali v období 2015 – 2021 problémy s vykonávaním a výkladom smernice o orgánoch a že súčasný právny rámec zaisťuje bezpečnosť a kvalitu v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov. Pandémia COVID-19 však postavila členské štáty pred nové a dodatočné výzvy, ktoré na ne včas zareagovali s cieľom zaisťiť bezpečnosť transplantácií, pričom sa riadili aktualizovanými protokolmi na vnútroštátnej úrovni, ako aj usmerneniami ECDC. Koordinácia na úrovni EÚ, a najmä aktualizované usmernenia ECDC sa počas krízy považovali za základ. Naďalej sú potrebné opatrenia, ktoré umožnia čeliť pandémie a jej dlhodobým dôsledkom a zabezpečiť pripravenosť v prípade ďalšej krízy.

Harmonizácia postupov v EÚ sa celkovo veľmi oceňuje, pretože môže uľahčiť aj cezhraničnú výmenu orgánov. Členské štáty vidia prínos cezhraničných výmen pre rozšírenie fondu darcov a prekonanie nedostatku orgánov na vnútroštátnej úrovni a výziev, ako sú pacienti s problematickou transplantáciou.

Vigilancia, vysledovateľnosť a ochrana darcov sú najčastejšími témami spolupráce s orgánmi a so zainteresovanými stranami zo súvisiacich oblastí expertízy, pričom najvýznamnejšie sú interakcie so sektorom tkanív a buniek.

Členské štáty dosiahli pokrok pri vytváraní vlastných registrov žijúcich darcov a príjemcov alebo sa pri tejto funkcii spoliehajú na EOVO. Komunikačné kanály, ktoré poskytujú EOVO, majú pridanú hodnotu v prípade závažných nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré sa týkajú aj iných členských štátov.