

Bruselj, 6. december 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	30. november 2022
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 671 final
Zadeva:	POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ o izvajanju Direktive 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 671 final.

Priloga: COM(2022) 671 final



Bruselj, 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**o izvajanju Direktive 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o
standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev**

{SWD(2022) 376 final}

Izjava o omejitvi odgovornosti: Informacije v tem poročilu temeljijo na posameznih poročilih držav članic.

Niti Evropska komisija niti nobena oseba, ki deluje v njenem imenu, ni odgovorna za vsebino navedenih informacij niti za njihovo morebitno uporabo.

1. Uvod¹

To poročilo vsebuje povzetek o izvajanju Direktive 2010/53/EU² o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (v nadaljnjem besedilu: Direktiva) s strani držav članic.

Direktiva določa, da države članice vsaka tri leta poročajo Komisiji o izvedenih dejavnostih in o izkušnjah, ki so jih pridobile pri izvajanju Direktive (člen 22(1)), ter da Komisija objavi poročilo o izvajanju te direktive (člen 22(2)). Prvo poročilo je zajemalo obdobje 2010–2014³.

To poročilo zajema obdobje 2015–2021. V podaljšanem obdobju poročanja je upoštevan vpliv pandemije COVID-19 na sektor darovanja in presaditve organov. Temelji na odgovorih pristojnih organov za darovanje in presaditve organov iz 24 držav članic⁴, zbranih s strukturiranim vprašalnikom v sistemu EUSURVEY (v obdobju februar–april 2022). Poročilo se osredotoča na spremembe znotraj pristojnih organov držav članic od leta 2015, vzpostavljene registre darovalcev in prejemnikov, postopke biovigilance in odzive na pandemijo COVID-19. Odzivi Združenega kraljestva glede Severne Irske⁵ so povzeti v ločenih odstavkih⁶.

Kot je podrobneje obdelano v tem poročilu, analiza odzivov držav članic kaže, da se pri izvajanju Direktive na splošno niso soočale s težavami, trenutni pravni okvir pa zagotavlja visoko raven varnosti in kakovosti na področju darovanja in presaditve organov. Vendar pa je pandemija COVID-19 ustvarila nove izzive, države članice pa so se hitro odzvale za zagotovitev varnosti presaditev, tako da so upoštevale posodobljene protokole na nacionalni ravni ter smernice, ki jih je zagotovil Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC).

2. Imenovanje in obveznosti pristojnih organov⁷

¹ Za več informacij o ukrepih EU na področju darovanja in presaditve organov glejte namensko spletno stran Komisije https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_sl.

² Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14).

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

⁴ Za SK je odzive zagotovil delegirani organ. LU, MT in RO se niso odzvali na vprašalnik.

⁵ V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu, za namene Direktive 2010/53/EU sklicevanja na države članice vključujejo Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko.

⁶ Skupen odziv Organa za človeška tkiva (HTA) in Nacionalne zdravstvene službe za transfuzijo in presaditve (NHSBT), ki velja za Severno Irsko za obdobje 2015–2021.

⁷ Člen 17 in poglavje V Direktive.

Člen 17 Direktive določa, da države članice imenujejo enega ali več pristojnih (ali delegiranih) organov, ki sprejme vrsto ukrepov, med njimi vzpostavitev in posodabljanje okvira za kakovost in varnost, izdajanje odobritev organizacijam za pridobivanje in transplantacijskim centrom in nadzor nad njimi, izdajanje smernic ter nadzor izmenjave organov z drugimi državami članicami in s tretjimi državami.

a. Spremembe glede pristojnih organov od leta 2015

Od zadnjega poročila o izvajanju Direktive je v treh državah članicah prišlo do sprememb v njihovih pristojnih organih za organe, pri čemer je to vlogo prevzel na novo ustanovljen organ (DK, EE) ali pa se je spremenila organizacijska struktura pristojnega organa (BG). Hkrati sta dve državi članici poročali o sprejetju ali začetku veljavnosti nove nacionalne zakonodaje za organe (EE, SI).

b. Sodelovanje v izmenjavah organov

Vse države članice so poročale o izmenjavah organov z drugimi državami članicami, 20 držav članic⁸ pa je poročalo o sodelovanju v izmenjavi organov prek evropskih organizacij za izmenjavo organov (EOIO), kot sta Scandiatransplant in Eurotransplant, o čemer so bili podpisani posebni sporazumi. Devet držav članic je poročalo tudi o izmenjavah organov s tretjimi državami (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE). Ena država članica (IT) je navedla tudi sodelovanje v mednarodnih programih darovanja obeh ledvic za presaditev od živih darovalcev.

Šestnajst držav članic (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) je izrazilo možen interes za povečanje izmenjav organov z drugimi državami članicami, večinoma v primerih otrok (14), manj pogosto presajenih organov (9) ali v primerih nezdržljivosti krvnih tipov ABO (8). Nekatere države članice so izrazile težave glede drugih specifičnih primerov, kot so hiperimunizirani pacienti (CY, IT), in nujnih primerov, ki zahtevajo hiter odgovor (PL). Za vse te posebne primere so po mnenju držav članic povečane izmenjave priložnost za povečanje kroga darovalcev, s čimer bi se povečala verjetnost, da bi se za paciente našel ustrezn darovalec, od katerega bi tako lahko prejeli presaditev. To velja zlasti za male države članice in za paciente, pri katerih je težko izvesti presaditev, ali kadar ni na voljo nacionalni program za presaditev organov. V primeru otrok se nanaša tudi na manjše število umrlih pediatričnih darovalcev ali na pomanjkanje strokovnega znanja in izkušenj ter posebnih programov presaditev za otroke za nekatere organe (kar je ponovno povezano z majhnim številom primerov in težavnostjo ohranjanja programa najvišje kakovosti) (CZ, HR, SI, SK). Ena država članica (DK) je navedla, da bi bilo morebitno povečano sodelovanje verjetno in predvsem organizirano prek ustrezne EOIO.

c. Sodelovanje med pristojnim organom/delegiranim organom za darovanje in presaditev organov ter organi in deležniki na sorodnih področjih

⁸ Vse države članice, ki so se odzvale, razen Belgije, Cipra, Finske in Španije.

Večina držav članic (19⁹) je poročala, da med njihovimi pristojnimi/delegiranimi organi za organe ter organi/deležniki s sorodnimi področji znanja in izkušenj obstaja sodelovanje v različnem obsegu (glej preglednico 1).

	V velikem obsegu	V določenem obsegu	Občasno	Nikoli	Ni relevantno
Kri	2	5	4	2	6
Tkiva in celice	6	4*	3	–	7
Zdravila	–	3	8	3	5
Medicinska oprema	–	2	6	6	5
Drugo	1	3	3	5	6

* Opomba: Za Španijo je pristojni organ za organe hkrati tudi pristojni organ za celice in tkiva ter sodeluje z namenskim pristojnim organom za pomoč pri človeški reprodukciji.

Preglednica 1: *Obstoječe sodelovanje med pristojnimi/delegiranimi organi držav članic ter organi in deležniki na sorodnih področjih znanja in izkušenj.*

Sodelovanje je pogostejše z organi/deležniki na področju tkiv in celic kot s tistimi na področju transfuzije. Povezave z organi/deležniki v sektorjih zdravil ali medicinske opreme so bolj občasne. Nekaterne države članice so navedle, da potekajo druge vrste sodelovanja z različnimi zdravstvenimi ustanovami (DE, IT, SI), bolnišnicami (LV), zdravstvenimi agencijami (EE, SE), ministrstvi za zdravje (DE, IT) in drugimi organi (BG).

Med najpogostejšimi temami tega sodelovanja so vigilanca (14), sledljivost (11) in zaščita darovalcev (10) ter akreditiranje transplantacijskih centrov, razvoj in ohranjanje registrov, povezanih s transplantacijsko medicino ali darovanjem in shranjevanjem tkiv (PL). Še ena država članica (SI) je kot pomembno temo izpostavila spodbujanje darovanja na podlagi temeljnih etičnih načel, altruizma in neprofitnega pristopa ter poudarila, da je sodelovanje z drugimi pristojnimi organi pomembno za zagotovitev preglednosti.

Sedem držav članic (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) je izrazilo interes za povečano sodelovanje z organi/deležniki s sorodnih področij znanja in izkušenj, zlasti v povezavi s težjimi primeri presaditve organov (npr. pri otrocih), usklajevanjem praks, zaščito darovalcev in prostovoljnem neplačanem darovanjem ter izobraževalnimi programi in komunikacijskimi pobudami.

d. Severna Irsko

Pristojni organi za Severno Irsko od leta 2015 niso sporočili nobenih sprememb. Severna Irsko ima sporazum z EOIO ter sodeluje v izmenjavah organov z državami članicami EU in s tretjimi državami. Navedla je, da obstaja možnost za povečanje darovanja organov živih darovalcev prek

⁹ Vse države članice, ki so se odzvale, razen Belgije, Cipra, Finske, Grčije in Litve.

sheme UK Living Kidney Sharing Scheme, v kateri sodeluje. Obstaja tudi interes za prihodnje sodelovanje z Irsko.

Kar zadeva sodelovanje z drugimi organi in deležniki, je Severna Irska poročala o obsežnem sodelovanju z organi v sektorjih tkiv in celic ter zdravil, v določeni meri pa poteka tudi sodelovanje z organi na področju transfuzije in medicinske opreme. Teme teh sodelovanj so predvsem vigilanca, sledljivost in zaščita darovalcev.

3. Nadaljnje spremljanje darovalcev in prejemnikov

Nekatere organe, kot so ledvice in jetra, lahko darujejo živi darovalci. Ti so lahko dodaten vir organov. Vendar je odvzem organa zdravi osebi invaziven postopek, ki ima lahko zdravstvene, psihološke, socialne in ekonomske posledice. Zato je treba žive darovalce skrbno pregledati, izbrati in nadalje spremljati, kot je določeno v členu 15 Direktive. Nasprotno pa je nadaljnje spremljanje pacientov s presajenimi organi prepuščeno odločitvam držav članic, vendar pa je v uvodni izjavi 24 Direktive priznано, da bi pristojni organi morali pri tej zadevi imeti ključno vlogo¹⁰, ta vidik pa je vključen tudi v člen 17(2)(e)¹¹.

a. Registri živih darovalcev¹²

Registri živih darovalcev obstajajo v večini držav članic (22), vendar Litva in Švedska takih registrov ne vodita. Od zadnjega poročila sta Avstrija in Madžarska vzpostavili register za nadaljnje spremljanje živih darovalcev, medtem ko Estonija zdaj uporablja podatkovno zbirko Scandiatransplant. Nemčija razvija nacionalni register presaditev (ki zajema tako mrtve kot žive darovalce, poleg registra živih darovalcev jeter in ledvic, ki je že vzpostavljen za zagotavljanje kakovosti).

Registri se med državami članicami razlikujejo glede svojih značilnosti in organizacij gostiteljic. Medtem ko se podatki hranijo na ravni bolnišnic, jih te zagotavljajo tudi nacionalnim registrom. V Španiji je mogoča vmesna stopnja, na kateri se podatki naložijo v regijski register, nato pa v nacionalnega. Gostitelji nacionalnih registrov so bodisi bolnišnice/transplantacijski centri (CY, IE, FI, SI), nacionalni pristojni organi (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), nacionalne organizacije za presaditev (LV, NL, SK), ministrstva za zdravje (IT, PL), nacionalni inštituti (DE) ali registri, ki jih vodijo EOIO, kot sta Scandiatransplant (DK, EE) in Eurotransplant (BE). Večina registrov se upravlja z orodji IT, s podatkovnimi zbirkami (CZ, IE, HR, PL, PT) in/ali tabelami Excel (BG, CY, CZ, LV). Ena država članica je poročala o uporabi papirne dokumentacije (SI).

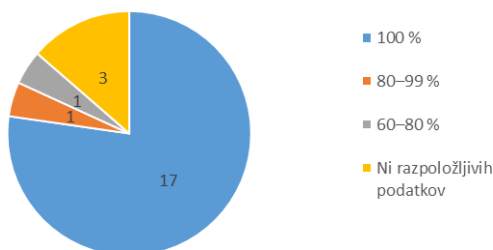
¹⁰ „Pristojni organi [...] bi morali imeti ključno vlogo pri zagotavljanju kakovosti in varnosti organov med celotnim postopkom od darovanja do presaditve ter pri ocenjevanju njihove kakovosti in varnosti v času bolnikovega okrevanja in med nadaljnjim spremljanjem. V ta namen bi poleg sistema za poročanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah potrebovali zbirko ustreznih podatkov o stanju po presaditvi, ki bi jih potrebovali za celovitejšo oceno kakovosti in varnosti organov za presaditev. S skupno uporabo teh informacij med državami članicami bi nadalje izboljšali darovanja in presaditve v Uniji.“

¹¹ „izdajanje ustreznih smernic zdravstvenim ustanovam, strokovnjakom in drugim zainteresiranim stranem, ki so vključeni v katero koli stopnjo postopka od darovanja do presaditve ali uničenja, kar lahko zajema smernice za zbiranje ustreznih informacij po presaditvi za oceno kakovosti in varnosti presajenih organov.“

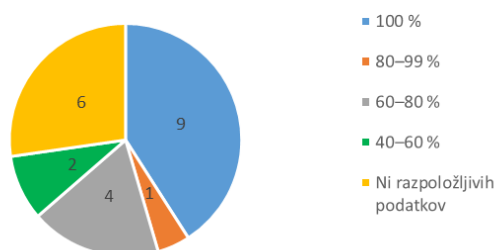
¹² Člen 15(3) in (4).

Intervali nadaljnega spremljanja živih darovalcev se med državami članicami razlikujejo. V Avstriji se centru za pridobivanje organov pošljejo samodejni opomniki z zahtevo za izvedbo naslednje nadaljnje kontrole zadevnega živega darovalca in za vnos podatkov. Danska je poročala o zamudi pri vnosu podatkov iz nadaljnega spremljanja. Nekatere države članice so poročale, da se je z vodenjem registrov živih darovalcev izboljšalo njihovo dolgoročno nadaljnje spremljanje (AT, ES, FR), vključno z vzpostavitvijo standardiziranih obdobj njihovega pregledovanja (AT) ali pravili za njihovo nadaljnje psihološko in/ali psihiatrično spremljanje (PT).

Slika 1: Porazdelitev držav članic glede na odstotek živih darovalcev, ki so darovali organ in so vključeni v register darovalcev



Slika 2: Porazdelitev držav članic glede na odstotek živih darovalcev, za katere obstajajo podatki o nadaljnjem spremljanju in ki so vključeni v register darovalcev



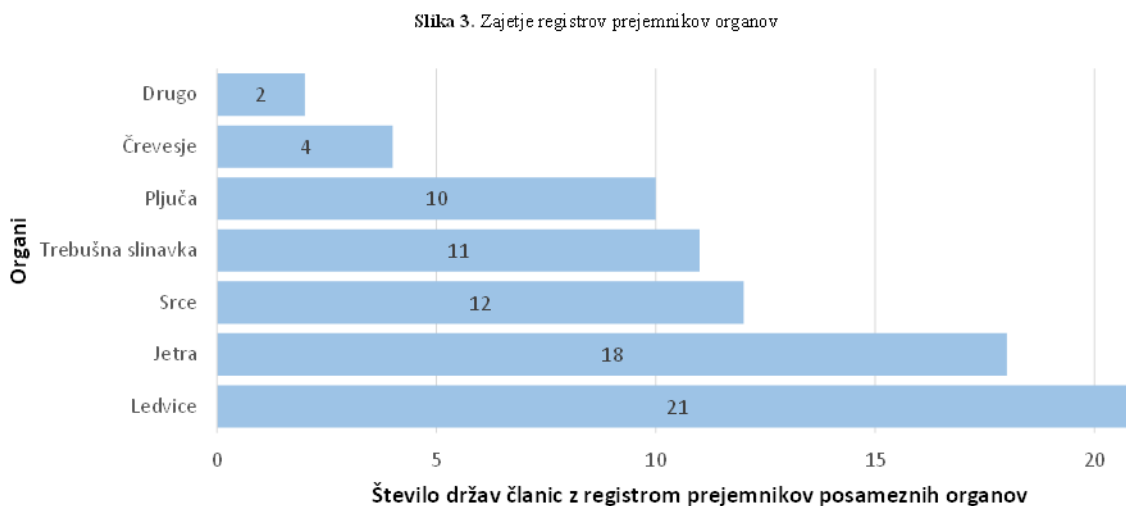
Večina registrov držav članic (17) vsebuje podatke o 100 % živih darovalcev; po poročanju Italije je ta delež 94 %, na Nizozemskem 67 %, za tri ostale države članice (BE, BG, DE) pa številke niso na voljo (glej sliko 1¹³). Podatki o nadaljnjem spremljanju živih darovalcev se celovito evidentirajo v registrih devetih držav članic (glej sliko 2). V sedmih drugih državah članicah (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) odstotek darovalcev, za katere so v register vključeni podatki o nadaljnjem spremljanju, sega od 50 do 98 %. Šest držav članic tega podatka ni navedlo (AT, BE, BG, DE, FR, HU), vendar pa je ena med njimi (AT) poudarila, da namerava v letu 2022 izračunati popolnost podatkov o nadaljnjem spremljanju.

b. Registri prejemnikov organov

Registre prejemnikov organov vodijo vse države članice razen treh (Avstrija, Belgija in Švedska, vendar imata Avstrija in Belgija register za nadaljnje spremljanje živih darovalcev). Polovica držav članic je imela uvedene registre prejemnikov organov, preden je bila Direktiva sprejeta. Pet držav članic je svoje registre prejemnikov vzpostavilo po letu 2015 (EE, HU, LV (za jetra), PT, SI), Nemčija pa razvija nacionalni register presaditev (ki bo zajemal tako darovalce kot prejemnike organov). Večina registrov prejemnikov organov je organizirana podobno kot registri živih darovalcev.

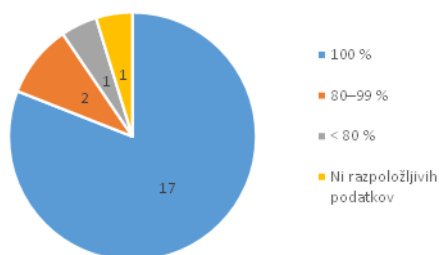
¹³ Države članice so bile naprošene, naj navedejo odstotek živih darovalcev, vključenih v register za leto 2021 (ali 2020, če številke za leto 2021 še niso bile na voljo): 11 držav članic je sporočilo svoje podatke za leto 2020, drugih 11 pa za leto 2021.

Registri večinoma vsebujejo podatke o pacientih s presajenimi ledvicami (21), jetri (18) in drugimi organi, kot so srce (12), trebušna slinavka (11), pljuča (10), črevesje (4) in drugi¹⁴ (glej sliko 3). Dve državi članici sta poročali, da so v njune registre vključeni vsi prejemniki organov (FI, FR).

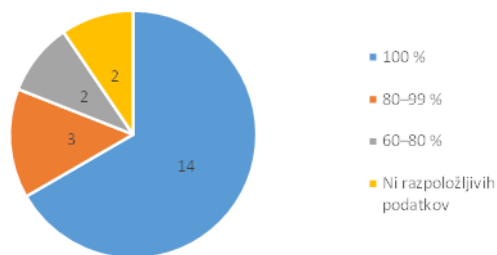


Večina registrov držav članic (17) vsebuje podatke za vse prejemnike, ki so prejeli organ v zadnjem letu, za katero so na voljo popolni podatki¹⁵ (glej sliko 4), po poročanju Litve je zajetih 22 % prejemnikov, na Nizozemskem se interval giblje med 87–96 %, v Italiji pa je zajetih 99,5 % prejemnikov organov. Podatki o nadaljnjem spremljanju prejemnikov organov se celovito evidentirajo v registrih štirinajstih držav članic (glej sliko 5). V petih državah članicah (DK, FR, IT, NL, SK) je zajetje več kot 50-odstotno (variira lahko glede na določen upoštevan organ); dve državi članici (BG, DE) teh podatkov nista zagotovili.

Slika 4. Porazdelitev držav članic glede na odstotek prejemnikov organov, ki so vključeni v register



Slika 5. Porazdelitev držav članic glede na odstotek prejemnikov organov, za katere obstajajo popolni podatki o nadaljnjem spremljanju in ki so vključeni v register darovalcev



¹⁴ Registri za alogene presaditve obraza (FI) in vaskulariziranega tkiva (PL) (vaskularizirana tkiva strogo gledano niso organi, vendar je njihovo presaditev treba organizirati tako, kot da so organi).

¹⁵ Države članice so bile naprošene, naj navedejo odstotek prejemnikov organov, vključenih v register, za zadnje leto, za katero so imele popolne podatke (2021, sicer 2020): 12 držav članic je navedlo odstotne deleže za leto 2021, devet pa za leto 2020.

c. Severna Irska

Severna Irska ima registra za žive darovalce organov (pristojni organ je dolžan pravočasno sporočiti podatke vseh živih darovalcev) in njihove prejemnike, gostitelj obeh pa je delegiran organ (NHSBT). Kar zadeva žive darovalce, je Severna Irska z letom 2015 začela širiti sheme parov/zbirne sheme in sheme altruističnih darovalcev ter zbirati dodatne informacije v zvezi s temi presaditvami. Register prejemnikov organov zajema ledvice, jetra, srce, pljuča, trebušno slinavko in črevesje. V oba registra so vključeni podatki o 100 % živih darovalcev in prejemnikov ter vsi podatki o takojšnjem nadaljnjem spremljanju (podatki o nadaljnjem spremljanju po enem letu še niso bili obvezni).

4. Biovigilanca¹⁶

Člen 11 Direktive določa, da države članice zagotovijo sistem za pravočasno poročanje, raziskovanje, registracijo in pošiljanje informacij o hudih neželenih dogodkih in reakcijah.

a. Sistem za poročanje informacij o hudih neželenih dogodkih in reakcijah

Večina držav članic ima uvedene posebne operativne postopke za uradno obveščanje pristojnih organov ter zadevnih organizacij za pridobivanje ali transplantacijskih centrov o morebitnih hudih neželenih dogodkih in reakcijah, pa tudi za uradno obveščanje pristojnega organa o ukrepih ravnanja glede hudih neželenih dogodkov in reakcij. Od leta 2015 so tri države članice (DK, EE, FR) poročale o spremembah v svojih sistemih poročanja, druga država članica (IE) pa je poročala, da je sredi revizije svojega trenutnega sistema biovigilance, da bi ga dodatno uskladila z zadnjimi smernicami in dobrimi praksami.

Za uradno obveščanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah nekatere države članice navajajo nacionalno digitalno platformo (FR, PT, LV), druge pa objavljene obrazce (BG) ali pisni postopek (NL).

Večina sistemov deluje na nacionalni ravni, izmenjave pa potekajo na eni strani med bolnišnicami/transplantacijskimi centri, ki opisujejo hude neželene dogodke in reakcije (vključno s klasifikacijo v smislu resnosti/verjetnosti ponovitve) ter sprejemajo in poročajo o takojšnjih ukrepih, na drugi strani pa med nacionalno organizacijo za presaditve (DE, PL, SK) ali nacionalnim pristojnim organom (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI). Hkrati na Češkem ter v Italiji in Španiji poteka poročanje na regionalni ravni.

Poročanje hudih neželenih dogodkov in reakcij poteka tudi prek EOIO oziroma v tesnem sodelovanju z njimi za države članice, vključene v podatkovni bazi Scandiatransplant (DK, EE,

¹⁶ Odgovore na ta del raziskave je zagotovilo 23 od 24 držav članic, ena država članica (SE) pa ni poročala o biovigilanci, ki spada v pristojnost drugega organa, ki se na raziskavo ni mogel odzvati.

FI, LT) in Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI). Za izmenjave organov z drugimi državami članicami EOIO izdajajo opozorila ter o tem poročajo centrom in pristojnim organom. Vsi transplantacijski centri na območju Scandiatransplant so v stalnem neposrednem stiku drug z drugim. Ena država članica (BE) je navedla, da o vsakem hudem neželenem dogodku in reakciji z območja Eurotransplant poteka razprava v nacionalni delovni skupini.

Medtem ko transplantacijski centri sprejemajo takojšnje ukrepe, vse nadaljnje ukrepe navadno izvedejo pristojni organi, ki analizirajo primer ter zagotovijo tesno usklajevanje z ustreznimi zdravstvenimi in drugimi akterji. Kot poroča ena država članica (LT), v drugem koraku center opravi preiskavo in obvesti pristojni organ o razlogih za hud neželen dogodek ali reakcijo in o ugotovitvah. Druga država članica (FR) je navedla, da mora lokalni koordinator za biovigilanco (v centrih) zagotoviti letno poročilo s povzetkom ustreznih popravniških ukrepov, izvedenih v njegovi enoti.

Pristojni organi so vključeni v usklajevanje organizacije vigilance, razvoj orodij, registracijo, preiskavo in nadaljnje spremljanje vsakega hudega neželenega dogodka in reakcije, pravočasno posredovanje ustreznih informacij v zvezi s hudimi neželenimi dogodki in reakcijami prizadetim centrom, vključno z morebitnimi prizadetimi bankami tkiv (glej odstavek b), pripravo korektivnih in/ali preprečevalnih ukrepov ter objavo letnih poročil o vigilanci.

V nekaterih državah članicah (ES, PL, IE, IT) je v pregled primerov vključen tudi strokovni odbor, ki po potrebi odloča o korektivnih ukrepih. Predlaga lahko tudi ukrepe za izboljšanje kakovosti trenutnega sistema vigilance. Med uradnimi inšpekcijskimi pregledi se redno pregledujejo operativni postopki za uradno obveščanje (FI).

Hkrati pristojni organi organizirajo usposabljanje o vigilanci za koordinatorje biovigilance (FR). Nekateri pristojni organi so poročali tudi o objavi smernic za pomoč lokalnim koordinatorjem biovigilance pri njihovih nalogah (FR) ali za sporočanje hudih neželenih dogodkov in reakcij s strani bolnišnic darovalk, laboratorijev/patoloških oddelkov in transplantacijskih centrov (DE).

b. Povezava med sistemom poročanja za presaditve organov in sistemom uradnega obveščanja za presaditve tkiv in celice

V državah članicah, kjer je pristojni organ za organe hkrati pristojen tudi za tkiva in celice (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), se, takoj ko je primer prijavljen, ugotovijo in uradno obvestijo morebitni prizadeti prejemniki tkiv in celic ali banke tkiv ter centri za presaditev organov. Ista orodja/sistemi za biovigilanco se uporabijo za hude neželene dogodke in reakcije za organe ter tkiva in celice (EE, FI, FR, SI); druga država članica (IT) je poročala o razvoju shematskega prikaza za zagotovitev ustreznega obveščanja med različnimi vključenimi akterji.

Spet v drugi državi članici (DE) je bil vzpostavljen namenski sistem, ki omogoča zanesljive povezave med organizacijo za pridobivanje organov in različnimi bankami tkiv, kadar je darovalec daroval tako organe kot tkiva in celice. Ena država članica (IE) je navedla, da so vzpostavljene povezave med obema funkcijama, ki bodo dodatno razvite.

V nekaterih državah članicah ni samodejne povezave med obema sistemoma, ustrezne informacije pa se sporočajo po elektronski pošti ali telefonu (DK), se izmenjujejo med pristojnimi delegiranimi organi (AT) ali pa jih pristojni organ (HU) oziroma delegirani organ za organe (SK) sporoči neposredno bankam tkiv. V drugih primerih se ustrezne informacije posredujejo neposredno med transplantacijskimi centri in bankami tkiv (BE). Šest držav članic (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) je poročalo, da nimajo vzpostavljenih povezav med sistemi poročanja za presaditve organov in sistemom uradnega obveščanja za presaditev tkiv in celic.

c. Postopek za stik med pristojnimi organi v primeru hudega neželenega dogodka in reakcije, ki lahko vpliva na več držav članic

Številne države članice uporabljajo komunikacijske kanale EOIO, katerih članice so, kot so na primer Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) in Scandiatransplant (DK, EE, FI), pri čemer je redko potreben neposreden stik pristojnega organa z drugimi, saj imajo EOIO za take dogodke uveljavljene postopke za opozarjanje transplantacijskih centrov (DK).

V drugih primerih (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) komunikacija med pristojnimi organi poteka neposredno prek telefona ali elektronske pošte. Opomba: te informacije so na voljo na seznamu stikov na namenski spletni strani¹⁷.

Dve državi članici (BG, LV) sta poročali, da bi bil v primeru vključenosti drugih držav članic hud neželen dogodek ali reakcija sporočen/-a prek sistema hitrega obveščanja za človeška tkiva in celice, druga (FR) pa je navedla, da bi bil lahko sistem, kot je sistem hitrega obveščanja za človeška tkiva in celice, uporabno orodje za izmenjavo informacij med pristojnimi organi glede opozoril in primerov vigilance na področju organov. Še ena država članica (PT) je navedla posebne dvostranske sporazume o izmenjavi organov, v katerih so opredeljeni postopki za poročanje hudih neželenih dogodkov in reakcij (skladno z zahtevami Direktive 2012/25/EU¹⁸).

Ena država članica je pojasnila, da nima posebnega postopka glede podatkov o vigilanci, ki jih je treba izmenjati s pristojnimi organi iz drugih držav članic, saj se večina organov zbira in presadi v sami državi (FR), če pa bi bilo potrebno, bi pristojni organ neposredno kontaktiral znane partnerje v zadevni državi (kot je veljalo med pandemijo COVID-19).

Z državami članicami se simetrično vzpostavi stik v primeru obvestila o hudem neželenem dogodku in reakciji v drugi državi članici, ki bi lahko vplival nanje.

d. Severna Irsko.

Na Severnem Irskem so uvedeni operativni postopki za uradno obveščanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah ter za njihovo obvladovanje: hudi neželeni dogodki in reakcije se

¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>

¹⁸ Izvedbena direktiva Komisije 2012/25/EU z dne 9. oktobra 2012 o postopkih za pošiljanje informacij pri izmenjavi človeških organov za presaditev med državami članicami (UL L 275, 10.10.2012, str. 27).

sporočijo delegiranemu organu, ki jih nato sporoči pristojnemu organu. Med obema potekajo redni sestanki za zagotovitev kakovosti in upravljanja postopkov. Obstaja povezava med sistemom poročanja za presaditve organov in sistemom uradnega obveščanja za presaditve tkiv in celic (nekateri zaposleni delajo tudi v različnih skupinah, pristojnih za vigilanco za organe ter tkiva in celice, ter tako vzpostavljajo povezave med ustreznimi primeri). V primeru hudega neželenega dogodka ali reakcije, ki vpliva na države članice, delegirani organ zagotovi, da se ustrezne informacije v skladu s členom 4 Direktive 2012/25/EU posredujejo drugim državam članicam.

5. Vpliv pandemije COVID-19 na sektor presaditve organov

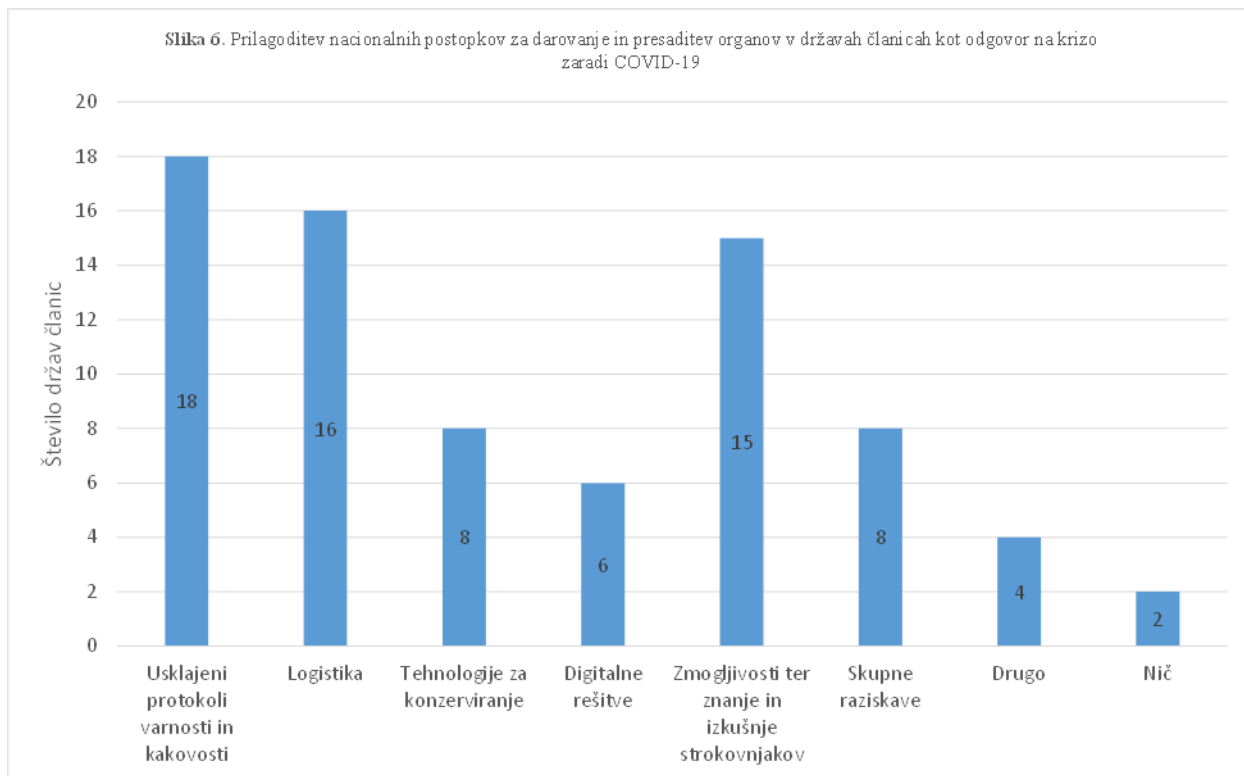
V [izjavi iz junija 2020](#) so nacionalni pristojni organi EU za darovanje in presaditve organov poudarili različne potrebe na nacionalni ravni in ravni EU za spodbujanje okrevanja po škodljivih posledicah pandemije COVID-19 ter za pripravo sektorja na morebitne prihodnje izbruhe.

a. Sprejeti ukrepi in izzivi

Skoraj vse države članice (razen FR in SE) so v odgovor na pandemijo sprejele svoje nacionalne postopke za darovanje in presaditve organov (glej sliko 6). Med najpogostejšimi ukrepi so bili usklajeni protokoli varnosti in kakovosti na podlagi smernic, kakršne je med drugim izdal Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC)¹⁹. Številne države so kot odgovor na pandemijo sprejele tudi ukrepe za olajšanje logistike, tudi tiste, ki je potrebna za čezmejno izmenjavo organov in potovanja, ter za krepitev zmogljivosti ter znanja in izkušenj strokovnjakov s področja intenzivne nege, koordinatorjev presajanja darovanih organov, strokovnjakov za presaditve, organizacij za pridobivanje organov in/ali mednarodnih/nacionalnih organizacij za presaditve. Nekatere so hkrati sprejele tudi ukrepe za podporo uvajanju tehnologij za konzerviranje organov²⁰ in za krepitev raziskav o učinkih prenosljivih bolezni na presaditve. Šest držav članic je uvedlo digitalne rešitve za zbiranje podatkov ter spremljanje rezultatov in vigilanco po presaditvah na ravni celotne EU. Dve državi članici (ES, IT) sta vzpostavili posebni platformi za zbiranje podatkov za spremljanje učinkov pandemije COVID-19 na področju presaditev.

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

²⁰ Ki omogočajo daljša ex vivo časovna okna za olajšanje presaditev, kadar je logistika kompleksnejša, npr. v primeru lokalnih izbruhov.



Ena država članica (FI) je navedla, da protokoli temeljijo na prvem valu pandemije, ko se za darovanje organov niso uporabili darovalci, ki so bili pozitivni na COVID-19, pozitivni prejemniki pa niso bili deležni operacij, razen če je šlo za življenjsko pomembne indikacije. Nasprotno sta Španija in Italija poročali o rednih posodobitvah varnostnih protokolov in priporočil na podlagi razvoja pandemije ter protokolov za cepljenje pacientov s presajenimi organi. Italija je hkrati izdala nacionalni protokol za uporabo darovalcev, pozitivnih na COVID-19. V Franciji je strokovna skupina zagotovila priporočila o testiranju darovalcev, da bi se preprečil prenos COVID-19 na prejemnike, v njih pa je bila upoštevana sama narava organov (življenjsko pomembni organi za razliko od tistih, ki niso življenjsko pomembni).

V Italiji so bili organizirani tudi spletni seminarji za paciente/prejemnike presaditev. Ena država članica (PL) je poročala o sprejetju pravnih postopkov v zvezi z akreditacijo transplantacijskih centrov s spletnimi obrazci.

Ena država članica (DK) je navedla, da so države, ki so del Scandiatransplant, lahko že ob začetku pandemije opravljale temeljita testiranja na COVID-19 in upoštevale s tem povezana vprašanja. V tej državi članici se je večina dejavnosti presajanja organov nadaljevala kot običajno, brez večjega upada samih dejavnosti. Druga članica (SE) ni poročala o negativnih učinkih na presaditve v obdobju pandemije, v letu 2021 pa je bilo število opravljenih presaditev celo rekordno.

Kljub temu je pandemija ustvarila druge nove izzive za pristojne organe, kot so težave pri organizaciji zdravstvenih sistemov (zmožljivosti enot za intenzivno nego, dostopnost operacijskih območij, izčrpano osebje) (o tem so poročali CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK) ali pa

nehomogena razširjenost pandemije (v različnih regijah iste države), ki je vplivala na programe presaditev (IT). Za številne države članice (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI) so bili izziv tudi hitro spreminjajoči se ukrepi in razmere, ki so zahtevali obveščanje, usklajevanje (za posodobitev postopkov) in stalno prilagajanje novim protokolom. Ena država članica (SI) je poročala, da so bili potrebni številni sestanki med člani organizacije Eurotransplant, ustanoviti pa je bilo treba namensko stalno delovno skupino za spremljanje najnovejšega razvoja ter prilagoditev politik in postopkov, kadar je bilo to potrebno. Druga država članica (AT) je hkrati poudarila izzive v zvezi s sodelovanjem in izmenjavo informacij z nacionalnimi sistemi za upravljanje kriz. Države članice so poročale o pomanjkanju znanstvenih podatkov na začetku pandemije (ES, FI) ter o strahu, da bi se bolezen prenesla na paciente s presajenimi organi (ES). Izziv je bil tudi testiranje morebitnih darovalcev in pravočasna pridobitev laboratorijskih rezultatov (CZ, FR, HU), presejalni pregled darovalcev in prejemnikov pa je zahteval veliko časa (EL, LV). Drugi izzivi se nanašajo na vzpostavitev prostih poti za COVID-19 znotraj bolnišnic (FR, IT, LV), pomanjkanje darovalcev (BG, CY, FR) in na težave pri mednarodni izmenjavi organov (SI), tudi glede mednarodne prometne logistike (EE).

Mnoge države članice se strinjajo, da so vsi ukrepi, sprejeti med pandemijo, še vedno potrebni (kot kaže slika 6) in zanje ustrezni (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), druge pa so poudarile le določene ukrepe, zlasti potrebo po usklajenih protokolih varnosti in kakovosti na podlagi smernic, kakršne je izdal ECDC (BE, CY, EL, HR, PL), o zmogljivostih ter znanju in izkušnjah sodelujočih strokovnjakov (BG, CY, CZ, PT, SK) ter uvajanju tehnologij za konzerviranje organov (BG, CY, EL, HU, SK). Nekatero državo članico so poročale tudi o čezmejni izmenjavi organov, izmenjavi dobrih praks ter usklajevanju meril in postopkov (AT, NL, LV). Dve državi članici (EE, SE) sta pozdravili, da bo ECDC pogosteje posodabljal priporočila za testiranje ter začasno ali trajno zavrnitev darovalcev.

Po navedbah dveh držav članic (DK, FR) posebni nadaljnji ukrepi niso potrebni.

b. Prednostne naloge za omilitev negativnih posledic pandemije COVID-19 v sektorju organov in za dolgoročno krepitev sektorja

Kot poročajo države članice, je treba prednost nameniti dvema glavnima področjema: (i) krepitvi zmogljivosti služb za intenzivno nego ter strokovnjakov, vključenih v upravljanje, pridobivanje in presaditve organov (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); (ii) razvoju smernic na ravni EU (tudi glede darovalcev in prejemnikov, pozitivnih na COVID-19), ki bi omogočile več usklajevanja med državami članicami in čezmejne izmenjave (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Hkrati bi varnostni protokoli in načrti ukrepanja v izrednih razmerah zagotovili, da se dejavnosti presajanja organov v primeru novega pandemičnega vala ne bi zmanjšale (HR, IT). Kot pomoč pri pospešitvi razvoja na dokazih temelječih pristopov je bilo omenjeno tudi sodelovanje znanstvenih strokovnjakov, med drugim za celovito zbiranje podatkov (DE, FI, PT). Ena država članica (ES) je predlagala, naj se vzpostavi prostor za izmenjavo hitrih priporočil z nacionalnimi pristojnimi organi²¹ in da se slednjim omogoči skupna objava nacionalnih priporočil za pripombe

²¹ To je bilo organizirano prek platforme Komisije za sodelovanje CIRCABC.

ali predloge. Omenjeno je bilo tudi uvajanje digitalnih rešitev za zbiranje podatkov ter spremljanje rezultatov in vigilanco po presaditvi (BG, EL). Nekatere države članice so navedle tudi druge potrebe v zvezi z: (i) razvojem in vzdrževanjem informacijskega omrežja s čezmejnimi partnerji (AT), (ii) uvajanjem orodij telemedicine za zagotovitev spremljanja pacientov na daljavo (IT), (iii) raziskavami (npr. za izključitev ali dokaz prenosa SARS-CoV-2 prek določenega organa, da bi se kar najbolj povečale presaditve organov ob hkratnem ohranjanju kakovosti in varnosti (HU). Nazadnje so bile navedene potreba po ozaveščanju odločevalcev (AT), podpora omejitvi finančnih sredstev za donacije in storitve presaditev v državah članicah (IE), tesno sodelovanje z regionalnimi transplantacijskimi centri (CZ) in obravnavanje vprašanj logistike prometa med državami članicami (BG).

Po navedbah držav članic so za obravnavo nekaterih od teh prednostnih nalog najprimernejši ukrepi na ravni EU, zlasti razvoj priporočil in smernic. Usklajevanje na ravni EU velja tudi kot koristno za izmenjavo nacionalnih izkušenj in dobrih praks, vključno z usklajevanjem ukrepov za testiranje darovalcev, za olajšanje logistike znotraj EU, za povečanje izmenjav organov (z nekaterimi pogoji za čezmejno izmenjavo) in za povečanje kroga darovalcev, za raziskave in izmenjavo znanstvenega znanja, ki ga je mogoče izboljšati prek platform velepodatkov.

Ena država članica (DE) je opozorila na potrebo po večji samozadostnosti na ravni EU za zagotovitev razpoložljivosti potrebnih virov (perfuzijske tekočine, medicinska oprema (testiranje)) in preprečitev pomanjkanja. Predlagala je tudi evropske strategije za obravnavo izzivov v zvezi s hudimi obremenitvami zdravstvenega osebja, druga država (SI) pa je poudarila potrebo po finančni podpori izobraževanju.

c. Severna Irsko

Severnoirske oblasti so, kot poročajo, med pandemijo sprejele ukrepe (kot kaže slika 6) in še naprej izvajajo klinične revizije politike, ob upoštevanju razvoja znanja in izkušenj. Opozorile so še, da sta potrebna dosleden program presejalnih pregledov med državami članicami ter izmenjava informacij glede vrste testov, ki se izvaja, da se zagotovi varna čezmejna izmenjava organov. Kot izziv so navedle zmogljivost enot za intenzivno nego, enot za transplantacijo in dostop do postelj na oddelkih za intenzivno nego za prejemnike. Izmenjava politik, postopkov, spremenjenih praks in podatkov z drugimi državami članicami veljajo dolgoročno za prednostno nalogo za ublažitev učinkov pandemije.

6. Druge pripombe

a. Težave pri izvajanju ali razlaganju Direktive

Samo dve državi članici (AT, IE) sta poročali o težavah v zvezi z izvajanjem Direktive, povezanih z zapletenim usklajevanjem med različnimi deležniki, ali sodelovanjem in utrjevanjem različnih sektorjev in fazo učenja ob hkratnem uvajanju okvira kakovosti.

Ena država članica (AT) je opozorila na izzive pri razlagi Direktive ter poudarila potrebo po jasnih opredelitvah in nadzoru. Ena država članica (HU) je poročala, da so njena pravila strožja kot v Direktivi, saj se njen nacionalni program darovanja in presaditve organov letno ocenjuje

(ocena je javno dostopna). Hkrati je uveden program zagotavljanja kakovosti na ravni bolnišnic za darovanje organov, vsi zavrženi organi so vključeni v nacionalni register darovanja organov, tako na stopnji pridobivanja kot presaditev pa se izvajajo poročila o kakovosti organov.

b. Ustreznost predlagane revizije zakonodaje o krvi, tkivih in celicah za sektor organov²²

Države članice (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) so pojasnile tesne povezave z zakonodajnama okviroma za organe ter tkiva in celice (saj so pokojni darovalci organov občasno tudi darovalci tkiv), manj pa tudi z zakonodajnim okvirom za kri, saj imajo vsi podobna načela, kar zadeva altruistično darovanje. Kot pomembne teme za sektorja organov ter krvi, tkiv in celic so bili omenjeni načela in standardi glede varnosti in kakovosti (vključno z usklajevanjem preprečevalnih ukrepov v zvezi s prenosom patogenov), zaščito živih darovalcev, prepovedjo trženja človeškega telesa, sledljivostjo in biovigilanco ter okrepljeno vlogo znanstvenih strokovnih teles za pripravo smernic in izmenjavo znanja.

Dobrodošla bi bila jasnejša povezava med zakonodajo za tkiva in celice ter organe, na primer glede hudih neželenih dogodkov in reakcij (DK). Po mnenju druge države članice (SI) so za preglednost, sledljivost, kakovost in varnost organov, tkiv in celic potrebna ista načela, zato bi morale biti zajete z enotno zakonodajo. Druge države članice so hkrati izrazile potrebo po vzpostavitvi komunikacijskih kanalov za pretok informacij med sektorji. Za drugo državo članico (IE) bi se hkrati z revizijo zakonodaje o krvi ter tkivih in celicah lahko izboljšala razpoložljivost virov za programe izobraževanja, ki so na voljo ključnemu osebju in ekipam.

7. Sklepne ugotovitve

Na splošno se države članice pri izvajanju in razlaganju direktive o organih v obdobju 2015–2021 niso srečevale s težavami, trenutni pravni okvir pa zagotavlja varnost in kakovost na področju darovanja in presaditve organov. Vendar je pandemija COVID-19 ustvarila nove in dodatne izzive za države članice, ki so se odzvale pravočasno za zagotovitev varnosti presaditev, tako da so upoštevale posodobljene protokole na nacionalni ravni ter smernice, ki jih je zagotovil Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). Usklajevanje na ravni EU, zlasti pa posodobljene smernice ECDC so v obdobju krize veljali za ključne elemente. Še vedno so potrebni ukrepi za soočenje s pandemijo in njenimi dolgoročnimi učinki ter zagotovitev pripravljenosti v primeru nove krize.

Usklajevanje postopkov v EU je na splošno zelo pomembno, saj lahko olajša čezmejno izmenjavo organov. Države članice vidijo koristi čezmejnih izmenjav za povečanje kroga darovalcev in rešitev pomanjkanja organov na nacionalni ravni ter izzivov, kot so pacienti, pri katerih je težko izvesti presaditev.

²² V obdobju raziskave (februar–april) je bila v pripravi predlagana revizija zakonodaje o krvi, tkivih in celicah: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en

Vigilanca, sledljivost in zaščita darovalcev so najpogostejše teme sodelovanja z organi in deležniki s sorodnimi področji znanja in izkušenj, najpomembnejše pri njih pa so medsebojne povezave s sektorjem tkiv in celic.

Države članice so dosegle napredek pri vzpostavitvi lastnih registrov živih darovalcev in prejemnikov ali pa se za to funkcijo zanašajo na EOIO. V primerih hudih neželenih dogodkov in reakcij, ki vključujejo druge države članice, imajo komunikacijski kanali, ki jih zagotavljajo EOIO, dodano vrednost.