



Bryssel den 6 december 2022
(OR. en)

15617/22

SAN 649

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	30 november 2022
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2022) 671 final
Ärende:	RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN om genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 671 final.

Bilaga: COM(2022) 671 final



Bryssel den 30.11.2022
COM(2022) 671 final

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET,
EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT
REGIONKOMMITTÉN**

**om genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli
2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för
transplantation**

{SWD(2022) 376 final}

Ansvarsfriskrivning: Informationen i denna rapport bygger på medlemsstaternas enskilda rapporter.

Varken Europeiska kommissionen eller någon person som företräder den är ansvarig för informationens innehåll eller för hur den används.

1. Inledning¹

I denna rapport sammanfattas hur medlemsstaterna har genomfört direktiv 2010/53/EU² om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (nedan kallat *direktivet*).

I direktivet föreskrivs att medlemsstaterna vart tredje år ska sända en rapport till kommissionen om den verksamhet som har bedrivits och om erfarenheterna av genomförandet av direktivet (artikel 22.1), och att kommissionen måste offentliggöra en rapport om genomförandet av direktivet (artikel 22.2). Den första rapporten omfattade perioden 2010–2014³.

Denna rapport omfattar perioden 2015–2021. Rapporteringsperioden har förlängts för att ta hänsyn till hur covid-19-pandemin har påverkat sektorn för donation och transplantation av organ. Rapporteringen bygger på svar från de behöriga myndigheterna för donation och transplantation av organ i 24 medlemsstater⁴. Svaren samlades in genom ett strukturerat frågeformulär i EUSURVEY (under perioden februari–april 2022). Rapporten är inriktad på de förändringar som skett avseende medlemsstaternas behöriga myndigheter sedan 2015, på de inrättade registren över donatorer och mottagare, på förfarandena för biologisk systematisk övervakning och på vad som gjorts med anledning av covid-19-pandemin. Svaren från Storbritannien med avseende på Nordirland⁵ sammanfattas i separata punkter⁶.

Som beskrivs vidare i detalj i denna rapport visar analysen av svaren från medlemsstaterna att de på det hela taget inte har haft svårigheter med att genomföra direktivet, och att den nuvarande rättsliga ramen säkerställer säkerhet och kvalitet på hög nivå vid donation och transplantation av organ. Emellertid medförde covid-19-pandemin nya utmaningar, och medlemsstaterna reagerade snabbt för att säkerställa säkra transplantationer genom att följa uppdaterade protokoll på nationell nivå och vägledningen från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).

¹ Mer information om EU:s åtgärder på området donation och transplantation av organ finns på kommissionens särskilda webbsida https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_sv.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT 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 För SK lämnades svaren av den delegerade inrättningen. LU, MT och RO hade inte svaret på frågeformuläret.

⁵ I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland jämförd med bilaga 2 till det protokollet, omfattar hänvisningar till medlemsstater i direktiv 2010/53/EU även Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

⁶ Gemensamt svar från *Human Tissue Authority* (HTA) och *National Health Service Blood and Transplant* (NHSBT), tillämpliga på Nordirland för 2015–2021.

2. Utseende av de behöriga myndigheterna och deras skyldigheter⁷

I artikel 17 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter (eller delegerade inrättningar) som ska vidta en serie åtgärder, däribland att upprätthålla ett system för kvalitet och säkerhet, godkänna och kontrollera organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum, utfärda riktlinjer och övervaka organutbytet med andra medlemsstater och med tredjeländer.

a) Ändringar av behöriga myndigheter sedan 2015

Sedan den förra rapporten om genomförandet av direktivet har tre medlemsstater gjort ändringar avseende de behöriga myndigheterna för organ, genom att det upprättats en ny myndighet som tagit över uppgiften (DK, EE) eller den behöriga myndigheten ändrat sin organisatoriska struktur (BG). Dessutom rapporterade två medlemsstater att en ny nationell lag om organ antagits eller trätt i kraft (EE, SI).

b) Deltagande i organutbyte

Samtliga medlemsstater rapporterade utbyten av organ med andra medlemsstater och 20 medlemsstater⁸ rapporterade deltagande i organutbyte via europeiska organisationer för organutbyte, t.ex. Scandiatransplant och Eurotransplant, med särskilda avtal för detta. Organutbyten med tredjeländer rapporterades också av nio medlemsstater (DK, IE, FR, IT, CY, LT, AT, PL, SE). En medlemsstat (IT) hänvisade också till att landet deltar i internationella program med tvåpartsbyten av njurar, för transplantation från levande donatorer.

Sexton medlemsstater (BG, CZ, DE, EE, IE, EL, ES, FR, HR, IT, CY, LV, LT, PL, SI, SK) angav att de skulle vara intresserade av att öka utbytet av organ med andra medlemsstater främst när det gäller barn (14), organ som mindre allmänt transplanteras (9) eller fall av inkompatibilitet med ABO-blodgrupper (8). Vissa medlemsstater uttryckte svårigheter med andra specialfall som t.ex. hyperimmunerade patienter (IT, CY) och akuta fall som kräver snabba åtgärder (PL). För alla dessa specialfall överväger medlemsstaterna ökat utbyte som en möjlighet att utöka donatorpoolen, och därmed i sin tur öka sannolikheten att patienterna matchas med en donator och får en transplantation. Detta gäller särskilt för små medlemsstater, för patienter som har svårt att genomgå transplantation eller när det inte finns något nationellt program för organtransplantation. När det gäller barn handlar det också om det låga antalet avlidna underåriga donatorer, eller bristen på expertis och särskilda transplantationsprogram för barn för vissa organ (vilket åter igen har att göra med det låga antalet fall och svårigheten att upprätthålla ett program av högsta kvalitet) (CZ, HR, SI, SK). En medlemsstat (DK) menade att ett potentiellt utökad samarbete sannolikt och huvudsakligen skulle organiseras genom europeiska organisationer för organutbyte.

c) Samarbete mellan behöriga myndigheter/delegerade inrättningar för donation/transplantation av organ och myndigheter och berörda parter på närliggande områden

⁷ Artikel 17 och kapitel V i direktivet.

⁸ Alla medlemsstater som svarade, utom Belgien, Cypern, Spanien och Finland.

Majoriteten av medlemsstaterna (19⁹) rapporterade att det föreligger samarbete i olika grad mellan deras behöriga myndigheter/delegerade inrättningar för organ och myndigheter/berörda parter med närliggande expertområden (se tabell 1).

	I stor utsträckning	I viss utsträckning	Ibland	Aldrig	Ej tillämpligt
Blod	2	5	4	2	6
Vävnader och celler	6	4*	3	–	7
Läkemedel	–	3	8	3	5
Medicintekniska produkter	–	2	6	6	5
Övriga	1	3	3	5	6

*För Spanien ska det noteras att den behöriga myndigheten för organ också är den behöriga myndigheten för vävnader och celler, och den har samarbeten med den särskilda behöriga myndigheten för assisterad befruktning.

Tabell 1: Befintliga samarbeten mellan medlemsstaternas behöriga myndighet/delegerade inrättningar och berörda parter på närliggande expertområden.

Det förekommer oftare samarbeten med myndigheterna/de berörda parterna på vävnads- och cellområdet än med dem på blodområdet. Samverkan med myndigheter/berörda parter från sektorerna för läkemedel eller medicintekniska produkter sker ganska tillfälligt. Vissa medlemsstater nämnde att andra samarbeten förekommer med olika medicinska institut (DE, IT, SI), sjukhus (LV), sjukvårdsinrättningar (EE, SE), hälsovårdsministerier (DE, IT) och andra inrättningar (BG).

De mest utbredda ämnena som dessa samarbeten gäller är systematisk övervakning (14), spårbarhet (11) och skydd av donatorer (10), men även ackreditering av transplantationscentrum, utarbetande och upprätthållande av register angående transplantationsmedicin, eller vävnadsdonation och vävnadsbanker (PL). En annan medlemsstat (SI) lyfte frågan om att främja donation utifrån grundläggande etiska principer, altruism och ett icke-vinstdrivande synsätt, och underströk att det är viktigt för insynens skull att samarbeta med andra behöriga myndigheter.

Sju medlemsstater (IE, EL, ES, FR, IT, LV, SI) uttryckte intresse för utökat samarbete med myndigheter/berörda parter från närliggande expertområden, i synnerhet när det gäller svåra fall med organtransplantation (t.ex. barn), harmonisering av metoder, skydd av donatorer och frivillig donation utan ekonomisk ersättning, samt utbildningsprogram och kommunikationsinitiativ.

d) Nordirland

⁹ Alla medlemsstater som svarade, utom Belgien, Grekland, Cypern, Litauen och Finland.

De behöriga myndigheterna för Nordirland rapporterade inte några förändringar sedan 2015. Nordirland har ett avtal med europeiska organisationer för organutbyte och deltar i organutbyten med både EU-medlemsstater och tredjeländer. Nordirland uppgav att det finns potential att utöka donationerna från levande donatorer genom systemet *UK Living Kidney Sharing Scheme*, som Nordirland deltar i. Det finns också intresse för framtida samarbete med Irland.

Beträffande samarbeten med andra myndigheter och berörda parter rapporterade Nordirland omfattande samarbeten med myndigheter i sektorerna för vävnader och celler och läkemedelsprodukter, medan samarbeten med myndigheter på områdena blod och medicintekniska produkter sker i mindre grad. Dessa samarbeten handlar främst om systematisk övervakning, spårbarhet och skydd av donatorer.

3. Uppföljning av donatorer och mottagare

För vissa organ, som njurar och lever, är det möjligt med donation från levande donatorer, och det möjliggör en kompletterande källa till organ. Men att ta bort ett organ från en frisk person är en invasiv åtgärd som kan få medicinska, psykologiska, sociala och ekonomiska konsekvenser. Levande donatorer måste därför noggrant undersökas, väljas ut och följas upp, enligt vad som fastställs i artikel 15 i direktivet. Å andra sidan är det upp till medlemsstaterna att besluta om uppföljningen av transplantationspatienter, men i skäl 24 i direktivet erkänns att behöriga myndigheter bör spela en central roll i den frågan¹⁰, och samma aspekt finns också med i artikel 17.2 e¹¹.

a) Register för levande donatorer¹²

Register för levande donatorer finns i de flesta medlemsstaterna (22), men Litauen och Sverige för inte några sådana register. Sedan den senaste rapporten har Ungern och Österrike inrättat ett register för uppföljning av levande donatorer, medan Estland numera använder Scandiatransplants databas. I Tyskland håller man på att ta fram ett nationellt transplantationsregister (som omfattar både döda och levande donatorer, och utöver det register över lever- och njurdonationer från levande donatorer som redan finns för kvalitetssäkring).

Registren varierar mellan medlemsstaterna sett till vad som kännetecknar dem och vilka organisationer som driver dem. Samtidigt som sjukhusen behåller uppgifter lämnar de också ut dem till de nationella registren. I Spanien kan det förekomma ett mellanliggande steg då

¹⁰ "[...] behöriga myndigheter bör spela en central roll i säkerställandet av kvaliteten på och säkerheten hos organ under hela kedjan från donation till transplantation och vid bedömningen av organens kvalitet och säkerhet under patientens tillfrisknande och uppföljningen därefter. Utöver systemet för rapportering om allvarliga avvikande händelser och biverkningar behövs det därför insamling av relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för en mer omfattande bedömning av kvaliteten på och säkerheten hos de organ som är avsedda att transplanteras. Utbyte av sådan information mellan medlemsstaterna skulle underlätta ytterligare förbättring av donation och transplantation inom unionen."

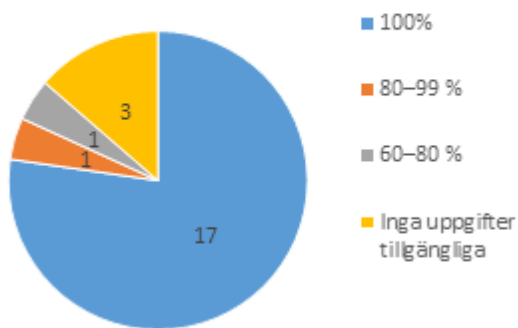
¹¹ "Utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, som kan inbegripa riktlinjer för insamling av relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för att utvärdera kvaliteten på och säkerheten hos de organ som transplanterats."

¹² Artikel 15.3 och 15.4.

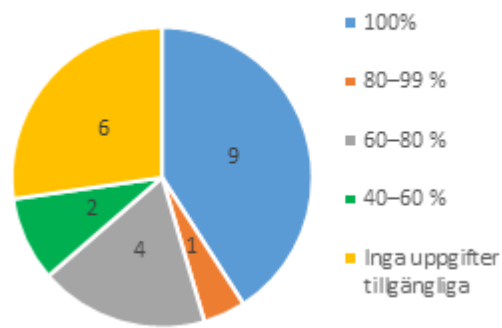
uppgifter laddas upp i ett regionalt register före det nationella. De nationella registren drivs antingen av sjukhus/transplantationscentrum (IE, CY, SI, FI), nationella behöriga myndigheter (CZ, ES, FR, HU, AT, PL), nationella transplantationsorganisationer (LV, NL, SK), hälsoministerier (IT, PL), nationella institut (DE) eller i form av register som upprätthålls av europeiska organisationer för organutbyte, såsom Scandiatransplant (DK, EE) och Eurotransplant (BE). De flesta registren förvaltas med hjälp av IT-verktyg, med databaser (CZ, IE, HR, PL, PT) och/eller Excel-blad (BG, CZ, CY, LV). En medlemsstat rapporterade att man använder dokumentation i pappersformat (SI).

Intervallen för uppföljning av levande donatorer skiljer sig mellan medlemsstaterna. I Österrike skickas automatiserade påminnelser till tillvaratagandecentrumet med en begäran att utföra nästa uppföljningskontroll av den levande donatorn i fråga och ange uppgifterna. Danmark rapporterade att det finns en fördröjning med att införa uppgifterna i uppföljningsinformationen. Vissa medlemsstater rapporterade att deras uppföljning på lång sikt blev bättre av att de förde register över levande donatorer (ES, FR, AT), bland annat genom att det fastställdes standardiserade undersökningstider för dem (ET) eller regler för den psykologiska och/eller psykiatriska uppföljningen (PT).

Figur 1 Uppdelning av medlemsstaterna efter procentandel levande donatorer som donerat ett organ som finns med i donationsregistret



Figur 2 Uppdelning av medlemsstaterna efter procentandel levande donatorer som det finns uppföljningsuppgifter för i donationsregistret



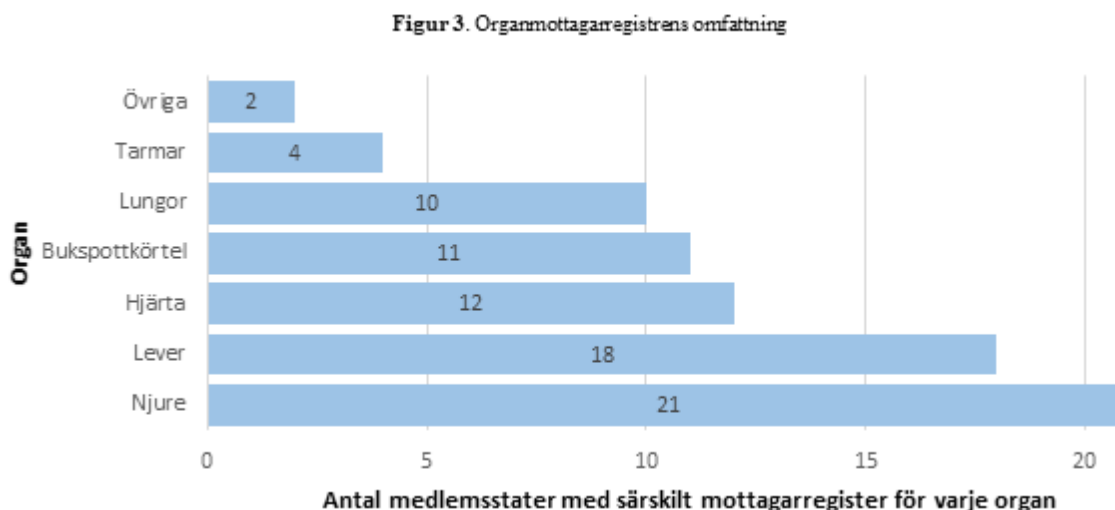
De flesta av medlemsstaternas register (17) innehåller uppgifter om 100 % av de levande donatorerna, medan Italien rapporterar 94 %, Nederländerna 67 % och tre andra medlemsstater (BE, BG, DE) inte har någon tillgänglig siffra (se figur 1¹³). Uppföljningsuppgifter för levande donatorer registreras fullt ut i nio medlemsstaters register (se figur 2). I sju andra medlemsstater (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) varierar procentandelen donatorer som har uppföljningsuppgifter i registret mellan 50 och 98 %. Sex medlemsstater tillhandahöll inte dessa uppgifter (BE, BG, DE, FR, HU, AT), men en av dem framhöll att landet under 2022 hade för avsikt att beräkna hur fullständiga uppföljningsuppgifterna är (AT).

¹³ Medlemsstaterna tillfrågades om hur många procent av de levande donatorerna som fanns med i registret för år 2021 (eller 2020 om ingen siffra fanns tillgänglig för 2021 ännu); elva medlemsstater rapporterade uppgifter för 2020, elva andra för 2021.

b) Register över organmottagare

Register över organmottagare förs av samtliga medlemsstater utom tre (Belgien, Österrike och Sverige, men Belgien och Österrike har ett register för uppföljning av levande donatorer). Hälften av medlemsstaterna hade register över organmottagare som inrättats innan direktivet antogs. Fem medlemsstater (EE, LV, HU (för lever), PT, SI) inrättade sina mottagarregister efter 2015, medan man i Tyskland håller på att utarbeta ett nationellt transplantationsregister (som omfattar både donatorer och organmottagare). De flesta register över organmottagare är ordnade på ett liknande sätt som registren över levande donatorer.

Registren innehåller uppgifter främst om patienter som fått transplantation med njure (21), lever (18) och andra organ som hjärta (12), bukspottkörtel (11), lungor (10), tarm (4) och övriga¹⁴ (se figur 3). Två medlemsstater rapporterade att samtliga organmottagare finns med i deras register (FR, FI).

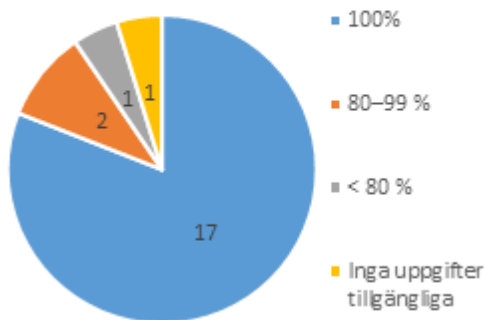


De flesta av medlemsstaternas register (17) innehåller uppgifter för samtliga mottagare som mottog ett organ under det senaste året som det finns fullständiga uppgifter för¹⁵ (se figur 4), medan Litauen rapporterade en täckning på ca 22 % av mottagarna, Nederländerna 87–96 % och Italien 99,5 % av organmottagarna. Uppföljningsuppgifter om organmottagarna är fullständigt registrerade i fjorton medlemsstaters register (se figur 5). I fem medlemsstater (DK, FR, IT, NL, SK) är täckningen över 50 % (kan variera beroende på vilket organ det handlar om); två medlemsstater (BG, DE) angav inga uppgifter.

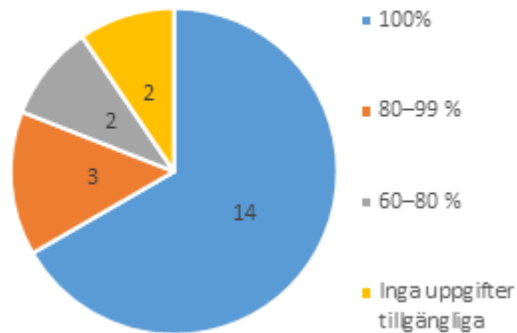
¹⁴ Register för ansikte (FI), allotransplantat med vaskulariserad vävnad (PL) (vaskulariserade vävnader är strikt talat inte organ, men transplantationen av dem behöver hanteras som om de var organ).

¹⁵ Medlemsstaterna tillfrågades om hur många procent av organmottagarna som finns med i registret för det senaste året som det finns fullständiga uppgifter om (2021, i annat fall 2020): tolv medlemsstater lämnade uppgifter för 2021 och nio för 2020.

Figur 4 Uppdelning av medlemsstaterna efter procentandel organmottagare som finns med i registret



Figur 5 Uppdelning av medlemsstaterna efter procentandel organmottagare som det finns fullständiga uppföljningsuppgifter för i registret



c) Nordirland

Nordirland har register över levande donatorer av organ (med krav från den behöriga myndigheten att rapportera alla levande donatorer i god tid) och över deras mottagare, båda drivna av en delegerad inrättning (NHSBT). När det gäller levande donatorer har Nordirland sedan 2015 börjat utöka systemen för tvåpartsbyten/donatorpooler och altruistiska donationer och börjat samla in ytterligare information om dessa transplantationer. Registret över organmottagare omfattar njure, lever, hjärta, lunga, bukspottkörtel och tarmar. Båda registren innefattar 100 % av de levande donatorerna och mottagarna, och alla uppgifter om omedelbar uppföljning (uppgifterna om uppföljning efter mer än ett år hade inte kommit in ännu).

4. Biologisk systematisk övervakning¹⁶

I artikel 11 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna ska ha ett system för att i god tid rapportera, utreda, registrera och förmedla uppgifter om allvarliga avvikande händelser och biverkningar.

a) Rapporteringssystem för information om allvarliga avvikande händelser och biverkningar

De flesta av medlemsstaterna har särskilda rutiner för att anmäla varje allvarlig avvikande händelse och biverkning till de behöriga myndigheterna och till de behöriga organisationerna för tillvaratagande eller transplantationscentrumen, och även för att anmäla hanteringsåtgärderna vid allvarliga avvikande händelser och biverkningar till den behöriga myndigheten. Sedan 2015 har tre medlemsstater (DK, EE, FR) rapporterat ändringar i sina rapporteringssystem, medan en

¹⁶ 23 av 24 medlemsstater lämnade svar till den här delen av undersökningen, medan en medlemsstat (SE) inte rapporterade om biologisk systematisk övervakning, då den behörigheten ligger under en annan myndighet som inte kunde svara på undersökningen.

annan medlemsstat (IE) rapporterat att man just håller på som bäst med att ändra det nuvarande systemet för biologisk systematisk övervakning så att det anpassas ytterligare efter den senaste vägledningen och bästa praxis.

För att anmäla allvarliga avvikande händelser och biverkningar använder sig vissa medlemsstater av en nationell digital plattform (FR, LV, PT), andra nämner offentliga formulär (BG) eller ett skriftligt förfarande (NL).

De flesta systemen används på nationell nivå, med rapporteringsutbyten mellan å ena sidan sjukhusen/transplantationscentrumen, som beskriver händelsen/biverkningen (inbegripet klassificering av allvarlighetsgrad och sannolikhet för upprepning), vidtar omedelbara åtgärder och rapporterar om dem, och å andra sidan den nationella transplantationsorganisationen (DE, PL, SK) eller den nationella behöriga myndigheten (BG, EE, ES, FR, HR, SI, FI). I Tjeckien, Spanien och Italien rapporterar man dessutom regionalt.

Rapporteringen av allvarliga avvikande händelser och biverkningar hanteras också genom eller i nära samarbete med europeiska organisationer för organutbyte som deltar i Scandiatransplant (DK, EE, LT, FI) och Eurotransplant (BE, DE, HR, HU, NL, AT, SI). För organ som utbyts med andra medlemsstater utfärdar de europeiska organisationerna för organutbyte varningar och rapporterar till centrum och behöriga myndigheter. Alla transplantationscentrumen i Scandiatransplants område har permanent direktkontakt med varandra. En medlemsstat (BE) uppgav att varje händelse/biverkning som kommer in från Eurotransplant diskuteras i en nationell arbetsgrupp.

Även om transplantationscentrumen vidtar omedelbara åtgärder, brukar nästa steg vara att de behöriga myndigheterna analyserar fallet och säkerställer nära samarbete med relevanta medicinska och övriga aktörer. En medlemsstat (LT) rapporterade att centrumet i ett andra steg utför en utredning och gör en anmälan till den behöriga myndigheten med skäl till händelsen/biverkningen och slutsatser. En annan (FR) nämnde att den lokala samordnaren för biologisk systematisk övervakning (på centrumen) måste tillhandahålla en årsrapport med en sammanfattning av relevanta korrigerande åtgärder som genomförts på den inrättningen.

De behöriga myndigheterna är med om att samordna organisationen av den systematiska övervakningen, utveckla verktyg, registrera, utreda och följa upp varje händelse/biverkning, vidarebefordra relevant information om händelser/biverkningar i god tid till berörda centrum, bl.a. med eventuellt berörda vävnadsinrättningar (se led b), iordningställa korrigerande och/eller förebyggande åtgärder samt offentliggöra årliga rapporter om den systematiska övervakningen.

I vissa medlemsstater (IE, ES, IT, PL) finns det också med en expertpanel som granskar fallen och vid behov tar beslut om korrigerande åtgärder. Den kan även föreslå åtgärder för att förbättra kvaliteten på det aktuella systemet för systematisk övervakning. Vid officiella inspektioner inspekteras regelbundet rutinerna för anmälan (FI).

Dessutom ordnar de behöriga myndigheterna utbildning i systematisk övervakning för samordnarna av biologisk systematisk övervakning (FR). En del behöriga myndigheter rapporterade också att de gett ut riktlinjer som hjälp till samordnarna av biologisk systematisk

övervakning med deras uppgifter (FR) eller för hur donatorsjukhusen, laboratorierna/patologerna och transplantationscentrumen ska rapportera allvarliga avvikande händelser och biverkningar (DE).

b) Samband mellan rapporteringssystemet för organtransplantation och anmälningssystemet för transplantation av vävnader och celler

I medlemsstater där den behöriga myndigheten för organ tillika är den behöriga myndigheten för vävnader och celler (BG, EE, ES, FR, IT, LV, LT, PL, SI, FI), identifieras och underrättas eventuella berörda vävnads- och cellmottagare eller vävnadsinrättningar samt organtransplantationscentrum så fort ett fall rapporterats. Samma verktyg/system för biologisk systematisk övervakning används vid allvarliga avvikande händelser och biverkningar med både organ och vävnader/celler (EE, FR, SI, FI); en annan medlemsstat (IT) rapporterade att man tagit fram ett flödesdiagram för att säkerställa att allt anmäls ordentligt mellan de olika inblandade aktörerna.

I en annan medlemsstat (DE) har man upprättat ett särskilt system så att det blir en tillförlitlig koppling mellan organisationen för tillvaratagande av organ och de olika vävnadsbankerna, i de fall då en donator donerat både organ och vävnader/celler. En medlemsstat (IE) nämnde att man har ett arrangemang mellan båda funktionerna, som kommer att utvecklas ytterligare.

I vissa medlemsstater finns det inget automatiskt samband mellan de båda systemen, och den relevanta informationen förmedlas via e-post eller telefon (DK), utbyts mellan de behöriga delegerade inrättningarna (AT) eller förmedlas direkt till vävnadsinrättningarna av den behöriga myndigheten (HU) eller den delegerade inrättningen för organ (SK). I andra fall skickas den relevanta informationen direkt mellan transplantationscentrumen och vävnadsinrättningarna (BE). Sex medlemsstater (CZ, EL, HR, CY, NL, PT) rapporterade att de inte har någon förbindelse mellan rapporteringssystemen för organtransplantation och det anmälningssystem som finns för transplantation av vävnader och celler.

c) Kontaktförfarande mellan behöriga myndigheter i händelse av allvarliga avvikande händelser och biverkningar som kan drabba flera medlemsstater

Många medlemsstater förlitar sig på kommunikationskanalerna hos de europeiska organisationer för organutbyte som de ingår i, t.ex. Eurotransplant (BE, DE, HR, HU, NL, AT, SI) och Scandiatransplant (DK, EE, FI). De noterar att det sällan behövs direktkontakt mellan den behöriga myndigheten och andra, då de europeiska organisationerna har väletablerade rutiner för att varna transplantationscentrumen vid sådana händelser (DK).

I andra fall (IE, EL, ES, IT, CY, LT, PL, PT, SK) sker kommunikationen mellan de behöriga myndigheterna direkt via telefon eller e-post. Det kan noteras att denna kontaktinformation finns på en särskilt avsedd webbplats¹⁷.

Två medlemsstater (BG, LV) rapporterade att om andra medlemsstater är inblandade, blir händelsen/biverkningen rapporterad genom snabbvarningssystemet *Rapid Alert system for human Tissues and Cells* (RATC). En annan (FR) nämnde att ett sådant system kan vara användbart för informationsutbyte mellan behöriga myndigheter om varningar och evenemang avseende systematisk övervakning på organområdet. En medlemsstat (PT) hänvisade dessutom till särskilda bilaterala avtal om organutbyte, där det fastställs förfaranden för att rapportera allvarliga avvikande händelser och biverkningar (i enlighet med kraven i direktiv 2012/25/EU¹⁸).

En medlemsstat nämnde att den inte har någon särskild rutin för information om systematisk övervakning som måste delas med behöriga myndigheter från andra medlemsstater, då de flesta organen samlas in och transplanteras i det egna landet (FR), men om det behövs kan den behöriga myndigheten direkt kontakta motsvarigheter i det berörda landet (som fallet var under covid-19-pandemin).

Medlemsstaterna kontaktas, på ett symmetriskt sätt, ifall en allvarlig avvikande händelse eller biverkning anmäls i en annan medlemsstat och detta kan påverka dem.

d) Nordirland

I Nordirland finns rutiner för att anmäla allvarliga avvikande händelser och biverkningar och för hanteringen av dem. Händelserna/biverkningarna rapporteras till en delegerad inrättning, som sedan rapporterar till den behöriga myndigheten. Det ordnas regelbundna möten mellan dem båda för att säkerställa kvaliteten och styrningen i processen. Det finns en sammankoppling mellan rapporteringssystemet för organtransplantation och anmälningsystemet för transplantation av vävnader och celler. (En del personal arbetar också samtidigt i teamen som ansvarar för systematisk övervakning för organ respektive vävnader/celler, och kan därför koppla ihop relevanta fall.) När det gäller händelser/biverkningar som berör andra medlemsstater säkerställer den delegerade inrättningen att den relevanta informationen vidarebefordras till andra medlemsstater i enlighet med artikel 4 i direktiv 2012/25/EU.

5. Covid-19-pandemins konsekvenser för sektorn för organtransplantation

I ett [uttalande från juni 2020](#) framhöll EU:s nationella behöriga myndigheter för donation och transplantation av organ ett antal behov på nationell nivå och EU-nivå för att underlätta

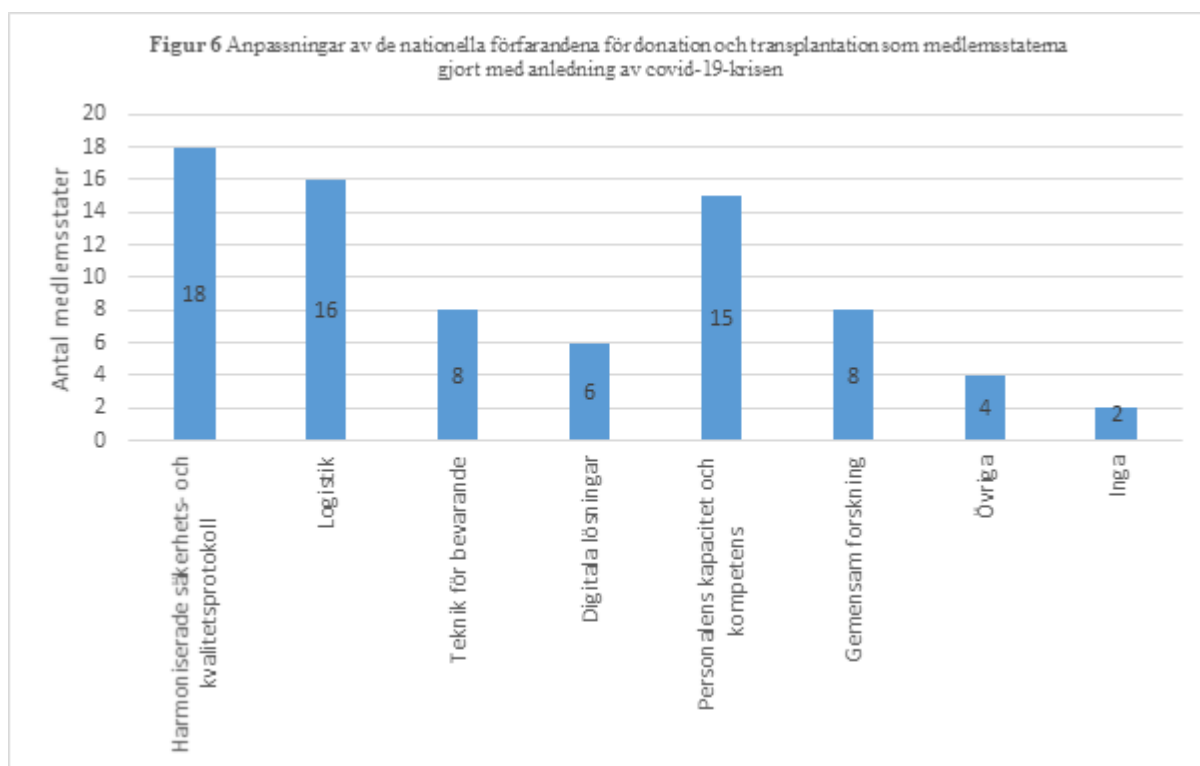
¹⁷ <http://txcontactlist.eu/>.

¹⁸ Kommissionens genomförandedirektiv 2012/25/EU av den 9 oktober 2012 om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 275, 10.10.2012, s. 27).

återhämtningen efter de skadliga effekterna av covid-19 och förbereda sektorn på möjliga framtida utbrott.

a) Vidtagna åtgärder och utmaningar

Nästan alla medlemsstater (utom FR och SE) anpassade de nationella förfarandena för donation och transplantation av organ med anledning av pandemin (se figur 6). Den mest framträdande åtgärden gällde harmoniserade säkerhets- och kvalitetsprotokoll grundade på vägledning som t.ex. den från ECDC¹⁹. Med anledning av pandemin genomförde många medlemsstater också åtgärder för att underlätta logistiken, inklusive för gränsöverskridande organutbyte och resor, och för att höja kapaciteten och kompetensen hos viktig vårdpersonal, donationssamordnare, transplantationspersonal, organisationer för tillvaratagande av organ och/eller internationella/nationella transplantationsorganisationer. Vidare var det en del som vidtog åtgärder för att införa teknik för bevarande av organ²⁰ och utöka forskningen om hur smittsamma sjukdomar påverkar transplantationer. Sex medlemsstater genomförde digitala lösningar för EU-omfattande uppgiftsinsamling, resultatuppföljning efter transplantation och systematisk övervakning. Två medlemsstater (ES, IT) upprättade särskilda plattformar för uppgiftsinsamling för att övervaka vad covid-19 hade för effekter på transplantationsområdet.



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

²⁰ Sådan teknik som möjliggör längre *ex vivo*-perioder för att underlätta transplantationer när logistiken är mer komplicerad, t.ex. vid lokala utbrott.

En medlemsstat (FI) noterade att protokollen bygger på den första pandemivågen när inga covid-19-positiva donatorer användes för organdonation, och positiva mottagare inte opererades annat än vid livshotande tillstånd. Å andra sidan rapporterade Spanien och Italien att säkerhetsprotokollen och rekommendationerna uppdaterats regelbundet utifrån hur pandemin utvecklades, liksom protokollen för vaccination av transplanterade patienter. Italien utfärdade också ett nationellt protokoll för användningen av covid-19-positiva donatorer. I Frankrike gav en expertgrupp rekommendationer om testning av donatorer för att undvika att covid-19 överfördes till mottagarna, och där togs hänsyn till organens karaktär (vitala kontra icke-vitala organ).

I Italien ordnades också webbseminarier för patienter/mottagare av transplantat. En medlemsstat (PL) rapporterade att man hade överfört de rättsliga förfarandena för ackreditering av transplantationscentrum till onlineformulär.

En medlemsstat (DK) noterade att länderna i Scandiatransplant-området kunde göra omfattande testning för covid-19 mycket tidigt i pandemin, och tog hänsyn till problemen i samband med detta. För den medlemsstaten fortsatte det mesta av transplantationsverksamheten som vanligt utan någon längre nedgång. En annan (SE) rapporterade att transplantationerna inte alls påverkats negativt under pandemin utan att det utförts rekordmånga transplantationer 2021.

Trots detta medförde pandemin andra nya utmaningar för de behöriga myndigheterna, t.ex. problem med hälso- och sjukvårdssystemens organisation (intensivvårdsavdelningarnas kapacitet, tillgången till operationssalar, utmattad personal) (rapporterades av DE, IE, ES, HR, IT, CY, SK), eller att pandemin inte spreds homogent (i olika regioner i ett och samma land) vilket påverkade transplantationsprogrammen (IT). Snabbt förändrade åtgärder och situationer var också en utmaning för flera medlemsstater (BE, DE, IE, FR, NL, AT, PT, SI) som behövde information, samordning (för att fastställa uppdaterade förfaranden) och ständig anpassning till nya protokoll. En medlemsstat (SI) rapporterade att det behövdes många möten mellan Eurotransplants medlemmar, och att man måste upprätta en särskild ständig arbetsgrupp för att övervaka den senaste utvecklingen och anpassa strategierna och förfarandena där det behövdes. En annan medlemsstat (AT) betonade också utmaningarna när det gällde samarbete och informationsutbyte med de nationella krishanteringssystemen. Vissa medlemsstater rapporterade brist på vetenskaplig information i början av pandemin (ES, FI) och rädsla för att överföra sjukdomen till transplantationspatienter (ES). Vidare var det en utmaning att testa de presumtiva donatorerna och erhålla laboratorieresultat i rätt tid (CZ, FR, HU), och det var tidskrävande att undersöka donatorer och mottagare (EL, LV). Andra svårigheter handlade om att upprätta covid-19-fria passager inne på sjukhusen (FR, IT, LV), brist på donatorer (BG, FR, CY) samt svårigheter med internationellt organutbyte (SI), även sett till internationell transportlogistik (EE).

Många medlemsstater är överens om att alla de åtgärder som vidtogs under pandemin (och som visas i figur 6) fortfarande behövs och är relevanta i deras länder (DE, IE, EE, EL, ES, IT, LT, SI), medan andra bara framhöll vissa särskilda åtgärder, i synnerhet behovet av harmoniserade

säkerhets- och kvalitetsprotokoll baserade på vägledning som den från ECDC (BE, EL, HR, CY, PL), den berörda personalens kapacitet och kompetens (BG, CZ, CY, PT, SK) och införande av teknik för bevarande av organ (BG, EL, HU, CY, SK). Vissa medlemsstater (LV, NL, AT) rapporterade även gränsöverskridande utbyte av organ, utbyte av bästa praxis och harmonisering av kriterier och förfaranden. Två medlemsstater rapporterade att man välkomnade mer frekventa uppdateringar av ECDC:s rekommendationer för testning och avstängning av donatorer (EE, SE).

Två medlemsstater (DK, FR) noterade att det inte behövdes några särskilda ytterligare åtgärder.

b) Prioriteringar för att begränsa de skadliga effekterna av covid-19 i organsektorn och stärka sektorn på lång sikt

Medlemsstaterna rapporterade två huvudområden som bör prioriteras: i) Att höja kapaciteten för intensivvårdtjänsterna och personalen inom organhantering, tillvaratagande och transplantation (BG, IE, ES, IT, NL, PT, SI, SK). ii) Att utarbeta vägledning på EU-nivå (även om covid-19-positiva donatorer och mottagare) så att det blir möjligt med mer harmonisering mellan medlemsstaterna och gränsöverskridande utbyten (BE, BG, IE, EE, EL, CY, LV, LT, FI). Dessutom skulle säkerhetsprotokoll och beredskapsplaner göra att transplantationsverksamheten inte minskar i händelse av en ny pandemivåg (HR, IT). Samarbete mellan vetenskapligt sakkunniga, även för omfattande insamling av uppgifter, nämndes också som ett hjälpmedel för att snabbare utveckla evidensbaserade strategier (DE, PT, FI). En medlemsstat (ES) föreslog en plats där man kan dela snabba rekommendationer med de behöriga nationella myndigheterna²¹ och de kan lägga fram nationella rekommendationer för gemensamma kommentarer eller förslag. Det nämndes också att man kunde införa digitala lösningar för uppgiftsinsamling, resultatuppföljning efter transplantation och systematisk övervakning. En del medlemsstater hänvisade också till andra behov, med avseende på i) utveckling och underhåll av ett informationsnätverk med gränsöverskridande partner (AT), ii) införande av telemedicinska verktyg för att säkerställa uppföljning av patienter på distans (IT), iii) forskning (t.ex. för att utesluta eller bevisa organspecifik överföring av SARS-CoV-2 för att maximera organtransplantation och samtidigt upprätthålla kvaliteten och säkerheten) (HU). Slutligen nämndes behovet av medvetandehöjning för beslutsfattare (AT), stöd för öronmärkning av donations- och transplantationstjänster i medlemsstaterna (IE), nära samarbete med regionala transplantationscentrum (CZ) och frågor om logistiken för transport mellan medlemsstater (BG).

Enligt medlemsstaterna passar det bäst med åtgärder på EU-nivå för att ta upp några av de här prioriteringarna, i synnerhet att utarbeta rekommendationer och riktlinjer. Samordning inom EU ses också som fördelaktigt för att utbyta nationella erfarenheter och bästa praxis, inbegripet att harmonisera åtgärder för testning av donatorer, för att underlätta logistiken inom EU, för att utöka organutbyten (med samma villkor för gränsöverskridande utbyte) och utöka donatorpoolen, samt för forskning och utbyte av vetenskapliga kunskaper, som kan förbättras via stordataplattformar.

²¹ Detta har ordnats via kommissionens samarbetsplattform CIRCABC.

En medlemsstat (DE) noterade att det är nödvändigt att bli mer självförsörjande på EU-nivå för att säkerställa tillgången till nödvändiga resurser (perfusionsvätskor, medicintekniska produkter (testning)) och undvika brister. Den medlemsstaten föreslog också EU-strategier för att bemöta svårigheterna med att vårdpersonalen blir extremt belastad, medan en annan medlemsstat tog upp behovet av ekonomiskt stöd för utbildning (SI).

c) Nordirland

Myndigheterna för Nordirland rapporterade att de vidtagit åtgärder (som alla syns i figur 6) under pandemin och fortfarande utför klinisk översyn av strategierna i takt med hur kunskaperna och erfarenheten utvecklas. Myndigheterna noterade att det för att säkerställa ett tryggt gränsöverskridande utbyte av organ behövs ett konsekvent undersökningsprogram i alla medlemsstater, och utbyte av information om vilka typer av tester som utförs. De rapporterade att kapaciteten hos särskilt viktiga vårdenheter och transplantationsenheter samt tillgång till IVA-platser för mottagare är en utmaning. Utbyte av strategier, förfaranden, ändrad praxis och uppgifter med andra medlemsstater ses som en långsiktig prioritering för att begränsa pandemins effekter.

6. Övriga kommentarer

a) Svårigheter med att genomföra eller tolka direktivet

Endast två medlemsstater (IE, AT) rapporterade svårigheter med att genomföra direktivet, och det handlade då om komplicerad samordning med olika berörda parter inblandade, eller samarbete och konsolidering mellan olika sektorer och en inlärningsfas medan kvalitetsramen introducerades.

En medlemsstat (AT) noterade svårigheter med att tolka direktivet och påpekade att det behövs tydliga definitioner och tillsyn. En medlemsstat (HU) rapporterade att man själv har strängare regler än i direktivet, med en årlig utvärdering av det nationella organdonations- och transplantationsprogrammet (offentligt tillgängligt). Dessutom finns det ett kvalitetssäkringsprogram för organdonation på sjukhusnivå, alla kasserade organ tas med i det nationella organdonationsregistret, och det görs kvalitetsrapporter om organen i tillvaratagande- och transplantationsfasen.

b) Relevansen för den föreslagna översynen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler för organsektorn²²

En del medlemsstater (DK, IE, EE, ES, FR, HR, LV, NL, SI, FI) kommenterade att lagstiftningsramarna för organ respektive vävnader och celler har nära samband med varandra (eftersom avlidna organdonatorer ibland också är vävnadsdonatorer) och i mindre utsträckning även med lagstiftningsramen för blod, då de alla har samma principer för altruistisk donation.

²² Under undersökningsperioden (februari–april) höll den föreslagna ändringen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler på att utarbetas: https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en.

Principer och standarder för säkerhet och kvalitet (däribland harmonisering av förebyggande åtgärder sett till överföring av patogener), skydd av levande donatorer, icke-kommersialisering av människokroppen, spårbarhet och biologisk resultatuppföljning, samt en större roll för vetenskapliga expertorganisationer med att ta fram riktlinjer och utbyta kunskaper, ansågs alla vara relevanta för sektorerna för både organ och blod/vävnader/celler.

Det skulle vara välkommet med en tydligare koppling mellan lagstiftningen för vävnader och celler respektive organ, t.ex. med avseende på allvarliga avvikande händelser och biverkningar (DK). För en annan medlemsstat (SI) krävs det samma principer för öppenhet, spårbarhet, kvalitet och säkerhet för organ, vävnader och celler, och de bör därför omfattas av en och samma lagstiftning. Dessutom uttryckte andra medlemsstater att det behöver byggas upp kommunikationskanaler för informationsflödena mellan sektorerna. Slutligen skulle översynen av lagstiftningen om blod, vävnader och celler för en annan medlemsstat (IE) leda till att resurser blir tillgängliga för utbildningsprogram för viktig personal och team.

7. Slutsatser

På det hela taget hade medlemsstaterna inga svårigheter med att genomföra och tolka organdirektivet under 2015–2021, och den nuvarande rättsliga ramen säkerställer säkerhet och kvalitet på området donation och transplantation av organ. Emellertid medförde covid-19-pandemin nya ytterligare utmaningar för medlemsstaterna, men de reagerade i tid för att trygga säkerheten vid transplantationer genom att följa uppdaterade protokoll på nationell nivå samt den vägledning de fick av ECDC. Samordningen inom EU och i synnerhet uppdaterad vägledning från ECDC sågs som väsentliga inslag under krisen. Det behövs fortfarande åtgärder för att bemöta pandemin och dess långsiktiga effekter och för att vara förberedd i händelse av en ny kris.

Rent allmänt värdesätter medlemsstaterna mycket att förfarandena harmoniseras i EU, då det också kan underlätta gränsöverskridande organutbyte. Medlemsstaterna ser fördelen med gränsöverskridande utbyten för att utöka donatorpoolerna, avhjälpa organbrist på nationell nivå och övervinna utmaningar såsom patienter som har svårt att genomgå transplantation.

När det gäller samarbete med myndigheter och berörda parter med närliggande expertområden, är systematisk övervakning, spårbarhet och skydd av donatorer de mest framträdande punkterna. Här är samverkan med vävnads- och cellsektorn av största relevans.

Medlemsstaterna har gjort framsteg med att upprätta egna register över levande donatorer och mottagare, om de inte använder sig av europeiska organisationer för organutbyte för den uppgiften. Det ligger ett mervärde i de kommunikationskanaler som de europeiska organisationerna bistår med när det inträffar allvarliga avvikande händelser och biverkningar som berör andra medlemsstater.