



Briuselis, 2017 01 04
COM(2016) 809 final

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**dėl 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/53/ES dėl
transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų įgyvendinimo**

{SWD(2016) 451 final}

1. Įvadas

Pagal Direktyvos 2010/53/ES¹ 22 straipsnį valstybės narės iki 2013 m. rugpjūčio 27 d., o paskui kas trejus metus privalo pateikti Europos Komisijai su šios direktyvos nuostatomis susijusios savo vykdomos veiklos ataskaitą. Komisija perduoda ataskaitą dėl šios direktyvos įgyvendinimo Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonominių ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui.

2013 m. keliose valstybėse narėse vis dar vyko įgyvendinimo procesas, todėl Komisija išsiuntė valstybėms narėms klausimynus (įgyvendinimo tyrimą) 2014 m.. Ši ataskaita parengta remiantis atsakymais, pateiktais vykdant šį įgyvendinimo tyrimą, kuriame dalyvavo 29 šalys, visos valstybės narės ir Norvegija. Šių šalių atsakymų, pateiktų vykdant 2014 m. įgyvendinimo tyrimą, analizė įtraukta į Komisijos tarnybų darbinį dokumentą, pridedamą prie šios ataskaitos. Tam tikrais atvejais taip pat buvo atsižvelgta į kitais būdais surinktus duomenis (pvz., keičiantis informacija su organų donorystės ir transplantacijos srities nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis du kartus per metus vykstančiuose susitikimuose su Komisija, Europos Tarybos metinius biuletenius transplantacijos tema², Eurobarometro tyrimus³ ir ES finansuojamų projektų rezultatus).

Šioje įgyvendinimo ataskaitoje daugiausiai dėmesio skiriama valstybėse narėse veikiančioms institucinėms struktūroms, visų pirma siekiant nustatyti institucijas, atsakingas už įvairių Direktyvos 2010/53/ES 17 straipsnyje nurodytų užduočių vykdymą. Prie šios ataskaitos pridedamo Komisijos tarnybų darbinio dokumento priede išvardijamos visos institucijos ir jų funkcijos.

Šioje ataskaitoje taip pat pateikiama nuorodų į Organų donorystės ir transplantacijos veiksmų planą⁴, kuris papildo Direktyvą 2010/53/ES dėl kokybės ir saugos, taip pat siekiant didinti organų prieinamumą ir gerinti transplantacijos sistemų veiksmingumą ir prieinamumą.

2. Direktyvos 2010/53/ES perkėlimas į nacionalinę teisę

Pagal Direktyvos 2010/53/ES 32 straipsnį, šios direktyvos perkėlimo terminas baigėsi 2012 m. rugpjūčio 27 d. Šiuo metu tebevyksta patikrinimas, ar Direktyva 2010/53/ES (šiam dokumente taip pat vadinama ES organų donorystės ir transplantacijos teisės aktu) yra tinkamai perkelta į nacionalinės teisės aktus.

3. Direktyvos 2010/53/ES įgyvendinimas

Apskritai, šio pirmojo tyrimo duomenys rodo, kad ES organų donorystės ir transplantacijos teisės akto įgyvendinimas valstybėse narėse yra laikomas tinkamu. Įgyvendinant teisės aktą įsteigtos kompetentingos institucijos, atsakingos už donorystės–transplantacijos veiklą

¹ Direktyvos nuoroda Oficialiajame leidinyje: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0053&from=EN>

Direktyvos klaidų ištaisymas: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0053R(01)&from=EN)

² <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>

<http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>

³ 2002–2003 m. Eurobarometro tyrimas: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf

2006–2007 m. Eurobarometro tyrimas: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf

2009–2010 m. Eurobarometro tyrimas: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

⁴ Organų donorystės ir transplantacijos 2009–2015 m. veiksmų planas: glaudesnis valstybių narių bendradarbiavimas, COM(2008) 819/3.

kiekvienoje šalyje. Institucijos taiko kokybės ir saugos sistemą, į kurią taip pat įeina leidimų išdavimas, tikrinimas ir stebėseną. Tačiau taip pat nustatyta tam tikrų teisės akto aiškinimo, įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo problemų.

Svarbu pabrėžti, kad aptariamajame teisės akte nėra numatytas visiško suderinimo pagrindas, todėl atitinkamai pastebima daug nacionalinių įgyvendinimo metodų skirtumų. Nors tai yra visiškai teisėta, kai kuriais atvejais tai gali riboti nacionalinių transplantacijos sistemų palyginamumą ir leidimų bei tikrinimų abipusį pripažinimą, ir galimi to padariniai – tarpvalstybinis organų judėjimas.

3.1. Kompetentingų institucijų skyrimas bei jų užduotys ir bendra struktūra

Direktyvos 2010/53/ES 17 straipsnyje nustatyta, kad valstybės narės paskiria vieną ar kelias kompetentingas institucijas (arba įgaliotąsias įstaigas), kurios imasi šių priemonių:

- (a) parengia ir nuolat atnauja kokybės ir saugos sistemą;
- (b) užtikrina, kad įsigyjančiosios organizacijos ir transplantacijos centrai būtų nuolat kontroliuojami arba atliekamas jų auditas;
- (c) išduoda leidimus įsigyjančiosioms organizacijoms arba transplantacijos centrams, sustabdo leidimo galiojimą arba jį panaikina;
- (d) įdiegia pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas bei jų valdymo sistemą;
- (e) parengia atitinkamus rekomendacinius dokumentus sveikatos priežiūros įstaigoms, specialistams ir kitiems suinteresuotiems subjektams, dalyvaujantiems visuose donorystės–transplantacijos ar šalinimo etapuose;
- (f) dalyvauja kompetentingų institucijų tinkle ir koordinuoja nacionaliniu lygmeniu indėlį į to tinklo veiklą;
- (g) prižiūri organų mainus su kitomis valstybėmis narėmis ir trečiosiomis valstybėmis;
- (h) užtikrina, kad vykdant bet kokią su organų transplantacija susijusią veiklą būtų visiškai ir veiksmingai paisoma pagrindinių asmens duomenų apsaugos teisių.

Visos valstybės narės paskyrė kompetentingas institucijas nacionaliniu lygmeniu, kad užtikrintų priežiūrą. Kompetentingos institucijos taip pat gali būti paskirtos šalies lygmeniu (regionų ar vietos) arba tarptautiniu lygmeniu (Europos organų mainų organizacijos, EOMO). Keturiolikoje šalių įsteigtos tik nacionalinio lygmens institucijos (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK), o kitos šalys praneša turinčios institucijas regionų ir (arba) tarptautiniu lygmenimis. Bendras kompetentingų institucijų skaičius nacionaliniu lygmeniu yra 68 (vienai šaliai vidutiniškai 2,3 institucijos, apie kurias pranešama). Į šį skaičių įeina 21 įgaliotoji įstaiga.

Sveikatos apsaugos ministerijos dažnai atlieka svarbų vaidmenį įgyvendinant Direktyvą 2010/53/ES. Penkiose šalyse įgaliotos institucijos apima ligoines. „Eurotransplant“ ir „Scandiatransplant“, dvi EOMO, buvo užregistruotos atitinkamai aštuoniose ir keturiose šalyse kaip įgaliotosios įstaigos.

Direktyvos 2010/53/ES 17 straipsnyje nustatyta, kad pagrindiniai uždaviniai, kurie paprastai vykdomi nacionaliniu lygmeniu, yra susiję su: a) *kokybės ir saugos sistema*; d) *pavojingais nepageidaujamais reiškiniais ir reakcijomis (angl. Serious Adverse Reaction and Events, SARE) / biologine priežiūra*; e) *rekomendacinių dokumentų rengimu*; f) *dalyvavimu*

kompetentingų institucijų tinkle; ir h) asmens duomenų apsauga. Išskyrus atvejus, kai šalyse yra regionai su jiems priskirtais svarbiais įpareigojimais (žr. kitą skyrių), b punkte nustatyti *kontrolės ir audito* uždaviniai, bei c punkte nustatytas *leidimų išdavimo* uždavinys taip pat daugiausia įgyvendinami nacionaliniu lygmeniu.

Regionų lygmeniu institucijos gali būti administraciniai subjektai, kurie turi decentralizuotą kompetenciją arba specifinius įpareigojimus / paskirstytas užduotis. Pavyzdžiui, Švedija pranešė, kad yra keturios ligoninės, turinčios koordinavimo funkciją visame regione, t. y. *de facto* įgaliosios įstaigos regionų lygmeniu. Iš devynių valstybių narių, kurios nurodo regioninių kompetentingų institucijų funkcijas, dažniausi uždaviniai yra b punkte nustatyti *kontrolės ir audito* uždaviniai (šešiose valstybėse) ir c punkte nustatytas *leidimų išdavimo* uždavinys (septyniose valstybėse). Bendras regioninėms kompetentingoms institucijoms priskirtų uždavinių skaičius yra skirtingas atskirose šalyse, nuo vieno uždavinio (Suomija) iki šešių uždavinių (Danija ir Ispanija).

Europos lygmeniu veikia dvi EOMO, kurioms patikėtas uždavinys pagal Direktyvos 2010/53/ES 17 straipsnį. EOMO yra „Eurotransplant“ (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL ir SI) ir „Scandiatransplant“ (DK, FI, NO, SE)⁵. Be to, Pietų transplantacijos aljansas (angl. *South Alliance for Transplantation*, SAT) yra EOMO, įkurta 2012 m. Tačiau nėra pranešama, kad SAT būtų tiesiogiai susijęs su 17 straipsnyje nurodytais uždaviniais. Jei valstybė yra EOMO narė, g punkte numatytas *mainų su kitomis valstybėmis narėmis priežiūros* uždavinys iš tikrųjų yra įgyvendinamas EOMO arba jai padedant. Dažnai EOMO taip pat yra susijusi su a punkte numatyto *kokybės ir saugos sistemos* uždavinio įgyvendinimu. Kiti dažniausiai EOMO įgyvendinami uždaviniai yra šie: d) *pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas bei jų valdymo sistema*; f) *dalyvavimas kompetentingų institucijų tinkle*; ir h) *asmens duomenų apsauga*. Tačiau reikia pabrėžti, kad net jeigu toje pačioje EOMO nariai atlieka skirtingas užduotis, tai rodo, kad kiekvienoje šalyje ir EOMO gali būti laikomasi skirtingų požiūrių ar susitarimų. Svarbu pažymėti, kad kai kurios šalys yra sudariusios dvišalius susitarimus (dėl organų ar pacientų, kuriems persodinami organai, mainų) su kitomis šalimis ar partneriais (sveikatos priežiūros įstaigomis): CY su AT (dėl plaučių), MT su IT. Trys šalys (CY, IE ir LV) praneša apie keitimąsi organais kiekvienu konkrečiu atveju su kitomis šalimis arba pacientų siuntimą į kitas šalis / priėmimą iš kitų šalių dvišaliu pagrindu, nesant jokios sutarties.

Apibendrinant galima apibrėžti tris organizacinių „modelių“ tipus: i) šalys, kuriose institucijos veikia tik nacionaliniu lygmeniu (14 šalių); ii) šalys, kuriose institucijos veikia nacionaliniu ir regionų lygmenimis (3 šalys); ir iii) šalys, kuriose veikia EOMO (12 šalių). Visais trimis atvejais daug institucijų ir įstaigų gali dalyvauti įgyvendinant uždavinius, atsižvelgiant į kiekvienos atitinkamos šalies dydį, sveikatos priežiūros organizavimą ir pajėgumus.

Valstybėse narėse, turinčiose vieną instituciją arba ribotą įstaigų ir lygmenų skaičių, galima aiškiau nustatyti institucijas, kurios atsakingos už 17 straipsnyje nustatytų uždavinių, taip pat kitų direktyvoje nenurodytų uždavinių įgyvendinimą, pvz., sutikimo sistemų, laukimo sąrašų valdymą arba organų paskirstymą ir, apskritai, atskaitingumą.

Kai įvairių priežiūros veiklą (leidimų išdavimas, tikrinimas, priežiūra) vykdo skirtingos institucijos, turi būti užtikrinamas bendravimas ir koordinavimas. Todėl labai svarbus gerai informuotas ir stiprus nacionalinis koordinavimo ryšių skyrius, ypač jei kompetentingos institucijos funkcijos yra padalytos kelioms organizacijoms ir vykdomos keliais lygmenimis. Neatsižvelgiant į organizacinę struktūrą, svarbu, kad institucijos turėtų reikiamų išteklių savo

⁵ Islandija taip pat yra „Scandiatransplant“ narė, bet nėra įtraukta į šią ataskaitą (ne ES valstybė narė).

pareigoms atlikti, taip pat galėtų užtikrinti savo nepriklausomumą nuo sektoriuje veikiančių ekonominės veiklos vykdytojų ir kitos nepagrįstos įtakos.

3.2. Organų donorystė ir viešieji pirkimai

Siekiant užtikrinti kokybę ir saugą donorystės srityje, įsigyjančiosios organizacijos atlieka pagrindinį vaidmenį.

3.2.1. Leidimų įsigyjančiosioms organizacijoms išdavimas

Pagal Direktyvos 2010/53/ES 5, 6 ir 17 straipsnius reikalaujama, kad įsigyjančiosios organizacijos turėtų atitinkamus leidimus ir tinkamus darbuotojus, medžiagą ir įrangą. Atsižvelgiant į plačias „įsigyjančiosios organizacijos“ ir „leidimų išdavimo“ apibrėžtis, pateiktas Direktyvos 2010/53/ES 3 straipsnyje, šiuos reikalavimus atitinka įvairios įstaigos. Leidimai įsigyjančiosioms organizacijoms išduodami sveikatos priežiūros įstaigų lygmeniu daugelyje šalių (27 iš 29). Be to, jie suteikiami ligoninės darbuotojų grupei arba skyriui (9 iš 29), bet kuriai įgaliotajai įstaigai, kuri koordinuoja organų įsigijimą (8 iš 29) arba bet kuriai įgaliotajai įstaigai, kuri įsigyja organus (4 iš 29). Tokie leidimai taip pat suteikiami atskiriems sveikatos priežiūros specialistams (7 iš 29).

Visos šalys nurodo, kad jose įdiegta leidimų įsigyjančiosioms organizacijoms išdavimo sistema, o 26 šalys praneša, kad visoms esančioms įsigyjančiosioms organizacijoms buvo veiksmingai išduoti leidimai. Vis dar sprendžiama, ar išduoti leidimus trims valstybėms narėms. Be to, kai kurios valstybės narės derina leidimus, išduodamus įsigyjančiosioms organizacijoms ir transplantacijos centrams.

11 ES valstybių narių (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI) leidimai įsigyjančiosioms organizacijoms galioja ribotą laiką: nustatytą laikotarpį, kuris gali būti nuo dvejų iki penkerių metų, aštuoniose valstybėse, arba kintamą laikotarpį kitose trijose valstybėse (dėl išsamesnės informacijos žr. 7 pav. Komisijos tarnybų darbiname dokumente). Kai leidimų galiojimo trukmė nevienoda, galiojimo terminai nustatomi pagal įvairius kriterijus. Dažnai pagal leidimų atnaujinimo tvarką reikia vėl atitikti kriterijus, taikytus išduodant pirmąjį leidimą. Keletas šalių pranešė panaikinusios leidimus, paprastai laikinai, nes nebepatenkinamos pradinės sąlygos leidimui išduoti (pvz., išvykus pagrindiniams sveikatos priežiūros specialistams).

3.2.2. Įsigyjančiosios komandos, atvykstančios iš užsienio įsigyti organų

Šiuo metu Europoje vyrauja praktika, pagal kurią įsigyjančiosios komandos atvyksta iš šalių partnerių, remdamosi bendradarbiavimo susitarimais, įsigyti organų, kurie paprastai persodinami šioje šalyje partnerėje. Taip išvengiama organų nuostolių (iš esamų donorų), kurie kitu atveju nebūtų įsigyti. Pavyzdžiui, širdies ar plaučių organus įsigyjančioji komanda galėtų vykti į šalį, kurioje vykdomos tik inkstų ar kepenų transplantacijos programos, kur širdis ar plaučiai nebūtų persodinami.

26 valstybės narės pranešė, kad įsigyjančiosios komandos atvyksta iš užsienio reguliariai arba pagal *ad hoc* principą. 21 iš jų tokia veikla atliekama pagal pastovaus bendradarbiavimo sistemą, dažniausiai su „Eurotransplant“ arba „Scandiatransplant“ ar jų viduje. Penkios valstybės narės taip pat nurodo priimančios įsigyjančiąsias komandas ne pagal pastovaus

bendradarbiavimo sąlygas, o kai kurios šalys taip pat⁶ yra užmezgusios dvišalį bendradarbiavimą su kitomis, dažnai kaimyninėmis šalimis (pvz., FI ir EE, LU ir FR, MT ir IT, PT ir ES, SK ir CZ, CY ir IT arba UK).

3.2.3. Įsigyjančiųjų organizacijų atitikties direktyvai užtikrinimas

Kad užtikrintų įsigijimo veiklos kokybės ir saugos sistemą, valstybės narės turi vykdyti priežiūrą naudodamos keletą priemonių, dažnai derinamų tarpusavyje: tai daugiausia įsigyjančiųjų centrų kontrolė, auditas arba patikrinimas (patikrinimai atliekami vietoje) arba privalomųjų dokumentų patikra.

22 šalys pranešė vykdančios patikrinimus vietoje, auditą arba įsigyjančiųjų centrų patikrinimus. Privalomųjų dokumentų patikra taip pat yra dažnai naudojamas metodas 20 valstybių narių. 16 šalių nurodo, kad jos naudoja ir įsigyjančiųjų organizacijų kontrolę / auditą, ir dokumentinę patikrą. Šie skaičiai rodo, kad įvairių priemonių derinimas gali būti sėkmingiausias būdas užtikrinti visišką atitiktį šios direktyvos reikalavimams.

Iš 22 šalių, naudojančių patikrinimų metodą, 12 šalių turi nacionaliniu lygmeniu apibrėžtas patikrinimo sistemas. Jų dažnis įvairus: kasmet, kas trejus ar penkerius metus, o labiausiai paplitęs – dvejų metų intervalas (taikomas septyniose šalyse). Kai kuriose valstybėse narėse (Vokietijoje, Italijoje, Ispanijoje) įsigyjančiųjų organizacijų patikrinimų sistemos yra nustatomos regionų lygmeniu, todėl yra skirtingos įvairiuose regionuose. Trys šalys nurodė taikančios rizika pagrįstas kontrolės sistemas (Danija, Estija, Suomija), kurios taip pat naudojamos kituose sektoriuose, pavyzdžiui, kraujo ir audinių bei ląstelių srityje. Tikrinimo ir kontrolės taisyklės iki šiol nėra nustatytos trijose šalyse (Belgijoje, Portugalijoje, Norvegijoje).

3.2.4. Įsigyjant organus dalyvaujantys darbuotojai

Sveikatos priežiūros darbuotojų kompetencijai įvertinti taikomi įvairūs metodai: kvalifikacijos patikra įdarbinant (23 šalių), reguliarių mokymo programų baigimas (24 šalių) arba papildomas sertifikavimas (11 šalių). Visos valstybės narės pranešė taikančios bent vieną iš šių trijų priemonių. Dauguma valstybių narių derina skirtingus metodus, kurie gali būti visapusiškas būdas laikytis šio reikalavimo.

Įvairūs sveikatos priežiūros darbuotojai dalyvauja įsigijimo ir donorystės veikloje (tai dažnai, bet ne tik, vadinamieji „organų donorų koordinatoriai“ arba „pagrindinis donorystės personalas“, slaugytojai / gydytojai, įvairių specialybių darbuotojai, ir kt.). Profiliai taip pat priklauso nuo sveikatos priežiūros ir švietimo sistemų atitinkamose valstybėse narėse.

Mokymai gali būti vykdomi tarptautiniu lygmeniu suvažiavimuose, kuriuos organizuoja profesinės bendruomenės, arba sesijose, rengiamose įgyvendinant ES finansuojamus projektus (pvz., *Europos organų donorystės mokymo programa* (ETPOD) arba mokymų ir socialinio sąmoningumo bandomasis projektas, taip pat žr. 3.5 skyrių). Nacionaliniu, regionų ir net vietos (ligoninės) lygmenimis taip pat siūlomos tęstinio mokymo programos. Kelios valstybės narės rengia mokymus visais lygmenimis. Mokymus organizuoja specializuotos įstaigos, įskaitant fondus, sveikatos priežiūros įstaigas, profesines asociacijas ir draugijas.

3.2.5. Organų donorystės sutikimo sistema

⁶ Viena šalis gali dalyvauti įvairaus tipo bendradarbiavimo santykiuose.

Nuo 2002 m. ES lygmeniu buvo atlikti trys Eurobarometro tyrimai⁷, kurie atskleidžia, kad ES piliečiai iš esmės pritaria organų donorystei, nepriklausomai nuo jų šalyje veikiančios sutikimo sistemos.

Europoje veikia dvi pagrindinės sutikimo sistemos: pasirinktinė (angl. *opt-in*) sistema, pagal kurią donorai privalo duoti aiškų sutikimą dėl organų donorystės, ir nepasirinktinė (angl. *opt-out*) sistema, pagal kurią sutikimas yra preziumuojamas, išskyrus atvejus, kai prieš mirtį toks sutikimas yra paneigiamas. Neatsižvelgiant į šalyje taikomą sutikimo sistemą, įprasta praktika rodo, kad, prieš priimant sprendimą dėl organų įsigijimo, įprasta kreiptis į mirusiojo asmens šeimos narius.

3 pav. pateikiamos ataskaitose minimos nacionalinės sutikimo sistemos (atkreipkite dėmesį į tai, kad sutikimo sistemoms nėra taikoma Direktyva 2010/53/ES). Šešiolika valstybių narių ir Norvegija įdiegė nepasirinktinę sistemą dėl organų donorystės nacionaliniu lygmeniu. Septyniose valstybėse narėse veikia pasirinktinė sistema, o keturiose valstybėse narėse – mišri sistema (pvz., kai skirtingi regionai turi skirtingas sistemas).

3.2.6. Gyvų donorų atranka ir apsauga

Kai kurie organai, pvz., inkstai ir kepenys (ir tik eksperimentiniu lygmeniu – plaučiai), gali būti persodinti iš gyvų donorų. Tai yra papildomas organų šaltinis. Tačiau organo pašalinimas iš sveiko žmogaus yra invazinė priemonė ir gali turėti medicininių, psichologinių, socialinių ir ekonominių pasekmių. Taigi, gyvi donorai turi būti atidžiai tikrinami, atrenkami ir vėliau stebimi, kaip nustatyta direktyvos 15 straipsnyje.

Dauguma šalių sukūrė registrus ar gyvų donorų įrašus (23 iš 29). 17 šalių nurodė sukūrusios registrus dar iki šios direktyvos priėmimo, o kitos šalys pradėjo rinkti tokius įrašus 2014 m. ar 2015 m. Daugumoje šių valstybių narių registrų sudarymas yra nustatytas nacionaliniu lygmeniu (16 iš 23). Keturios valstybės narės pranešė, kad įrašai saugomi tarptautiniu lygmeniu, o nacionaliniai duomenys apie gyvus donorus įtraukiami į atitinkamą registrą, kurį sudaro jų EOMO (Belgija su „Eurotransplant“; Danija, Švedija ir Norvegija su „Scandiatransplant“). Kelios valstybės narės nurodė, kad įrašai yra saugomi vietos mastu kiekviename transplantacijos centre. Valstybėse narėse pastebėta žymių skirtumų dėl registruose saugomų duomenų turinio ir rūšies. Šešios šalys pranešė neturinčios veikiančio registro, tačiau trys iš jų planuoja netrukus sukurti tokį registrą (Kroatija, Portugalija, Slovėnija).

Per pastaruosius metus Europos Komisija bendrai finansavo kelis projektus (žr. 3.5 skyrių), kad paremtų valstybes nares kuriant šiuos registrus. „ACCORD“ gairės ir standartai kuriant ir įgyvendinant tokius registrus yra laikomi etalonu, taip pat buvo patikrintas (šalies / vietos) registrų (Europos mastu) modelio, kuriuo siekiama rinkti duomenis apie vėlesnę gyvų donorų stebėseną tarptautinėje duomenų bazėje, kūrimas. Neseniai Europos Tarybos priimtoje rezoliucijoje aiškiai nurodoma, kad programos „ACCORD“ rezultatai yra pagrindinis atskaitos taškas⁸, kuris patvirtina ir išplečia jų vertės pripažinimą taip pat ir ne ES šalims.

⁷ Žr. 5 išnašą 1 puslapyje, naujausias Eurobarometro tyrimas: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

⁸ Rezoliucija CM/Res(2015)11 dėl suderintų nacionalinių gyvų donorų registrų sukūrimo siekiant palengvinti dalijimąsi tarptautiniais duomenimis ir jo aiškinamasis memorandumas – Daugiau informacijos galima rasti šiuo adresu: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf
<https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html>

Dauguma šalių (27 iš 29) atlieka vėlesnę gyvų donorų stebėseną po donorystės. Kai kurios šalys yra nustatiusios fiksuotus vėlesnių medicininių patikrinimų laikotarpius; šie patikrinimai atliekami reguliariai kas savaitę ar dvi savaites po donorystės, kas mėnesį arba kasmet. 16 šalių medicininė priežiūra teikiama visą gyvenimą, o septyniose šalyse yra nustatyti fiksuoti vėlesnės stebėsenos laikotarpiai, kurie trunka nuo vienerių iki trisdešimt metų. Visose 27 šalyse, kur donorams teikiama vėlesnė medicininė priežiūra, tokia stebėseną apima bendros donoro sveikatos būklės patikrą, bet kokių komplikacijų ir likusio organo veikimo vertinimą. 26 šalyse vertinamas paskirtas gydymas, matuojamas kraujo spaudimas arba stebima kraujo būklė. Į psichologinius veiksnius atsižvelgiama 21 šalyje.

Apskritai, vėlesnė gyvų donorų stebėseną ir registrų kūrimas fiksuojant šios stebėsenos duomenis yra svarbūs veiksniai įgyvendinant organų teisės aktus, taip pat tose srityse, kuriose valstybės narės vis dar turi padaryti pažangą. Komisija ketina toliau remti valstybes nares.

3.2.7. Pacientų, kuriems persodinti organai, stebėseną

Nors vėlesnė gyvų donorų stebėseną yra Direktyvoje 2010/53/ES nustatytas reikalavimas, pacientų, kuriems persodinti organai, stebėseną yra palikta valstybių narių kompetencijai^{9 10}. Remdama valstybes nares, Europos Komisija bendrai finansavo projektą „EFRETOS“, kuriuo siekta nustatyti bendras transplantacijos rezultatų vertinimo apibrėžtis ir paskatinti modelį, pagal kurį įrašų registruose kaupiami vėlesnės stebėsenos duomenys. Be to, svarbų vaidmenį atlieka registrai, kuriuos sudaro ir prižiūri transplantacijos specialistai ir asociacijos, pvz., inkstų transplantacijos asociacija „ERA-EDTA“¹¹ arba kepenų transplantacijos asociacija „ELTR“¹². Kelios kompetentingos institucijos jau bendradarbiauja su šiomis profesinėmis asociacijomis, ir Europos Komisija skatina tokį bendradarbiavimą, kviesdama jas į susitikimus su institucijomis.

3.3. Leidimų transplantacijos centrams ir darbuotojams išdavimas

Tyrimo, susijusio su transplantacijos veikla, rezultatai yra labai panašūs į organų donorystės ir įsigijimo tyrimo rezultatus (3.2 skyrius). Be to, ir šiuo atveju Direktyvoje 2010/53/ES pateikiama plati transplantacijos centrų apibrėžtis (galimi skirtingi lygiai), o „leidimų išdavimo“ apibrėžtis apima skirtingas sąvokas. Leidimai transplantacijos centrams išduodami sveikatos priežiūros įstaigų lygmeniu daugelyje valstybių narių ir Norvegijoje (26 iš 29). Šie leidimai taip pat išduodami medikų komandoms arba ligoninės padaliniais (11 iš 29) arba įgaliotajai įstaigai, kuri užsiima organų transplantacija (2 iš 29).

⁹ Direktyvos 24 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad kompetentingoms institucijoms taip pat turėtų tekti svarbus uždavinys šioje srityje: „[...] kompetentingoms institucijoms turėtų tekti svarbus uždavinys užtikrinti organų kokybę ir saugą visais etapais – nuo donorystės iki transplantacijos ir įvertinti jų kokybę ir saugą paciento sveikimo laikotarpiu bei vėlesnės stebėsenos metu. Tuo tikslu reikėtų ne tik taikyti pranešimų apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas sistemą, bet ir rinkti atitinkamus duomenis apie laikotarpį po transplantacijos, siekiant visapusiškiau įvertinti transplantacijai skirtų organų kokybę ir saugą. Valstybėms narėms keičiantis tokia informacija būtų galima toliau gerinti donorystę ir transplantaciją Sąjungoje.“

¹⁰ Uždavinys (-iai), nustatytas (-i) kompetentingoms institucijoms pagal 17 straipsnį, taip pat apima šį veiksnį: „parengia atitinkamus rekomendacinius dokumentus sveikatos priežiūros įstaigoms, specialistams ir kitiems suinteresuotiems subjektams, dalyvaujantiems visuose donorystės–transplantacijos ar šalinimo etapuose, pavyzdžiui, atitinkamos informacijos apie laikotarpį po transplantacijos, reikalingos transplantuotų organų kokybei ir saugai įvertinti, surinkimo gaires.“

¹¹ Europos registras / Europos inkstų asociacija – Europos dializės ir transplantacijos asociacija:

<http://www.era-edta.org/>

¹² Europos kepenų transplantacijos registras: <http://www.eltr.org/>

Visos valstybės narės nurodė, kad turi įdiegtas leidimų išdavimo sistemas transplantacijos centrams (šešiose valstybėse narėse leidimų išdavimas priskirtas regioniniam lygmeniui), o 25 šalys patvirtino, kad visiems transplantacijos centrams buvo veiksmingai išduoti leidimai, tuo tarpu keturiose šalyse leidimai vis dar išduodami (arba atnaujinami) (kai kuriems) jų centrams (vėlavimai susiję su vėlyvu Direktyvos 2010/53/ES perkėlimu, antrinės teisės aktų priėmimu ir (arba) praktiniais įgyvendinimo klausimais).

14 valstybių narių ir Norvegija nurodė išduodančios neterminuotus leidimus. Kitos šalys išduoda nustatyto termino (vienerių, dvejų, trejų, ketverių arba penkerių metų) arba kintamo termino leidimus.

Daugelyje šalių (27 iš 29) atitiktis Direktyvai 2010/53/ES vertinama atliekant patikrinimus vietoje, auditą arba transplantacijos centrų patikrą. Daugelyje valstybių narių (19 iš 28) atliekama privalomųjų dokumentų analizė (17 iš 29). Daugiau nei pusė šalių naudoja abu metodus (17 iš 29).

23 šalyse darbuotojų kvalifikacija tikrinama jų įdarbinimo metu. Reguliarios mokymo programos numatytos 24 šalyse. Kelios valstybės taip pat nurodė, kad jų šalyse mokymus organizuoja profesinės bendruomenės arba organizacijos, pvz., Europos medicinos specialistų sąjungos Europos chirurgų taryba ir Chirurgijos skyrius, kurie glaudžiai bendradarbiauja su Europos organų transplantacijos draugija.

3.4. Kokybės ir saugos sistema

Nors leidimų išdavimo ir įsigyjančiųjų organizacijų ir transplantacijos centrų patikrinimai yra svarbūs priežiūros elementai, kitos priemonės taip pat padeda užtikrinti donorystės ir transplantacijos veiklos kokybę ir saugą. Pavyzdžiui, patvirtinant veiklos procedūras, susijusias su įvairiais veiksmais (išvardytais direktyvoje), prisidedama prie kokybės ir saugos sistemos įgyvendinimo donorystės–transplantacijos ar šalinimo etapuose.

Visos 29 šalys pranešė, kad įgyvendino veiklos procedūras, kuriomis tikrinama, ar yra visas organo ir donoro apibūdinimas, kaip nustatyta 4 straipsnio 2 dalies c punkte (pagal Direktyvos 2010/53/ES 7 straipsnį). Tačiau trys šalys nurodė, kad šiuo metu jos nevykdo jokių veiklos procedūrų kitose srityse, numatytose 4 straipsnio 2 dalyje, pvz., donorų tapatybės tikrinimo, duomenų apie sutikimą tikrinimo ar atsekamumo užtikrinimo.

Galima manyti, kad skirtingose šalyse veiklos procedūrų priėmimas ir įgyvendinimas yra skirtinguose etapuose. Kai kurios šalys užbaigė procesą ir visiškai įdiegė kokybės ir saugos sistemą, o kitos šalys iš dalies įdiegė sistemą ir jose tebevyksta likusių veiklos procedūrų priėmimo procesas ir (arba) jų įgyvendinimas. Kai kurios šalys nurodė įdiegusios veiklos procedūras, bet taip pat paminėjo, kad jos gali skirtis, atsižvelgiant į ligonines ar regionus. Atrodo, jog tik keliose šalyse yra įdiegtos nacionalinės veiklos procedūros. Šioje srityje Europos Komisija taip pat remia valstybes nares per ES finansuojamus projektus ir dalydamasi turimais dokumentais.

Taigi, donorystės ir transplantacijos veiklai skirtos procedūros, atrodo, yra įdiegtos ir įgyvendinamos valstybėse narėse, tačiau dar yra ką tobulinti, ir valstybės narės gali mokytis iš kitų valstybių narių patirties šioje srityje.

3.5. ES parama įgyvendinant ES organų direktyvą ir „Organų donorystės ir transplantacijos 2009–2015 m. veiksmų planą“

Europos Komisija rėmė teisės akto įgyvendinimo veiksmus nacionaliniu lygmeniu įvairiomis priemonėmis: nuo nuolatinių ekspertų susitikimų iki ES finansuojamų projektų. Organų donorystės ir transplantacijos ekspertų pogrupio (kuris yra kompetentingų institucijų žmogaus kilmės medžiagų ekspertų grupės – CASoHO E01718 dalis) susitikimuose galima dalytis geriausia patirtimi ir aptarti bendras problemas.

Nuo 2008 m. keletas projektų buvo finansuojama pagal daugiametes programas, skirtas Sąjungos veiksams sveikatos srityje, teikiant paramą valstybėms narėms, įgyvendinančioms Direktyvos 2010/53/ES ir ES veiksmų plano reikalavimus, ypač daug dėmesio skiriant:

- organų donorystės koordinatorių mokymui pagal Europos organų donorystės mokymo programą (ETPOD)¹³ arba kursams, rengiamiems remiantis „mokytojams skirtu mokymu“¹⁴;
- kokybės sistemų gerinimui taikant Europos organų donorystės kokybės sistemą „ODEQUS“¹⁵;
- gyvų donorų organų donorystės plėtojimui įgyvendinant programas „EULID“, „ELIPSY“, „EULOD“, „ACCORD“¹⁶ arba priemonių rinkinį¹⁷, parengtą kartu su gyvų donorų organų donorystės darbo grupe;
- vėlesnės pacientų, kuriems persodinti organai, stebėsenos rėmimui pagal programą „EFRETOS“¹⁸;
- tarpvalstybinių organų mainų palengvinimui pagal programas „COORENOR“, „MODE“ ir „FOEDUS“;
- informuotumo didinimui pagal programas „EDD“, „FOEDUS“ ir Komisijos rengiamus žurnalistų seminarus¹⁹;
- prekybos organais tyrimui pagal programą „HOTT“²⁰ (kova su prekyba žmonėmis siekiant pašalinti jų organus);
- ne ES šalių rėmimui per specialius seminarus ir tiesioginę dotaciją Europos Tarybai;
- mirusių asmenų donorystės apimties didinimui įgyvendinant specialias strategijas;
- konkrečių nacionalinių klausimų sprendimui vykdant giminiavimosi veiklą pagal programą „ACCORD“;
- taip pat pastangų susiejimui pagal ES veiksmų planą pasitelkiant „ACTOR“²¹ (laikotarpio vidurio peržiūra) ir „FACTOR“ tyrimus (galutinė peržiūra).

2016 m. pabaigoje taip pat bus pradėti įgyvendinti du projektai²² siekiant toliau remti valstybes nares šioje srityje.

¹³ ETPOD: <http://etpod.il3.ub.edu/> Taip pat

žr.: <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205>

¹⁴ Europos organų donorystės koordinavimo Europos Sąjungoje mokymų kursas

¹⁵ Europos kokybės sistema: rodikliai ir organų donorystės metodologija (ODEQUS):

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108>

¹⁶ <http://www.accord-ja.eu/>

¹⁷ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf

¹⁸ Europos sistema, skirta organų transplantacijos vertinimui:

¹⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/events/journalist_workshops_organ_en.htm

²⁰ <http://hottproject.com/>

²¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf

²² Žr. du finansavimo sprendimus ir priedus, priimtus 2015 m. liepos 10 d.:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/key_documents/index_en.htm#anchor3

4. Išvada

Apskritai panašu, kad nacionalinės institucijos ir priežiūros mechanizmai yra įdiegti visose valstybėse narėse ir Norvegijoje siekiant užtikrinti žmogaus organų saugos ir kokybės standartus. Tačiau, atsižvelgiant į gana bendro pobūdžio teisinius reikalavimus ES teisės aktuose, nacionalinių organizacijų struktūra gali būti fragmentiška ir gerokai skirtis valstybėse, todėl padidėja gero koordinavimo šalyse ir tarp šalių svarba.

Dar gali reikėti įdėti pastangų gerinant valstybių narių vėlesnę stebėseną, tiek organų gavėjų, tiek gyvų donorų atžvilgiu, taip pat kai kuriuos kokybės ir saugos sistemos veiksnius, pavyzdžiui, dėl veiklos procedūrų ir leidimų išdavimo sistemos. Pastangos šioje srityje jau dedamos per Komisijos finansuojamą darbą. Būsimi įgyvendinimo tyrimai ir ataskaitos padės atskleisti valstybių narių pažangą.