

Bruselj, 4.1.2017
COM(2016) 809 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(2016) 451 final}

1. Uvod

V skladu s členom 22 Direktive 2010/53/EU¹ države članice Evropski komisiji do 27. avgusta 2013 in nato vsaka tri leta poročajo o izvedenih dejavnostih v zvezi z določbami Direktive. Komisija mora poročilo o izvajanju Direktive poslati Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

Leta 2013 je bilo več držav članic še vedno v postopku izvajanja Direktive, zato je Komisija vprašalnike državam članicam poslala leta 2014 (v nadaljnjem besedilu: anketa o izvajanju). To poročilo temelji na odgovorih na anketo o izvajanju, ki jo je izpolnilo 29 držav, in sicer vse države članice in Norveška. Analiza odgovorov držav na anketo o izvajanju iz leta 2014 je vključena v delovni dokument služb Komisije, ki je priložen temu poročilu. Kadar je bilo primerno, so se upoštevali tudi podatki, zbrani prek drugih kanalov (kot so izmenjave z nacionalnimi organi, pristojnimi za organe, na srečanjih s Komisijo, ki potekajo dvakrat na leto, letno glasilo o presaditvah Sveta Evrope², raziskave Eurobarometer³ in rezultati projektov, financiranih s sredstvi EU).

To poročilo o izvajanju se osredotoča na institucionalno strukturo v državah članicah in zlasti na opredelitev organov, ki so odgovorni za različne naloge iz člena 17 Direktive 2010/53/EU. V Prilogi k delovnemu dokumentu služb Komisije, priloženemu temu poročilu, so navedeni vsi organi in njihove naloge.

To poročilo se ponekod sklicuje tudi na Akcijski načrt o darovanju in presajanju organov⁴, ki dopolnjuje Direktivo 2010/53/EU pri izboljševanju kakovosti in varnosti ter se osredotoča tudi na povečanje razpoložljivosti organov in izboljšanje učinkovitosti in dostopnosti sistemov za presajanje organov.

2. Prenos Direktive 2010/53/EU v nacionalno pravo

V skladu s členom 32 Direktive 2010/53/EU je rok za prenos Direktive potekel 27. avgusta 2012. Trenutno se preverja, ali je bila Direktiva 2010/53/EU (v nadaljnjem besedilu tudi: zakonodaja o organih EU) ustrezno prenesena v nacionalno pravo.

3. Izvajanje Direktive 2010/53/EU

Glede na rezultate te prve ankete se zdi, da države članice na splošno ustrezno izvajajo zakonodajo o organih EU. V skladu z zakonodajo so bili v vsaki državi vzpostavljeni pristojni organi, ki nadzorujejo dejavnosti od darovanja do presaditve organov. Organi uporabljajo okvir za kakovost in varnost, ki vključuje odobritev, izvajanje inšpekcijskih pregledov in vigilanco. Vendar so bile pri razlagi, izvajanju in izvrševanju zakonodaje ugotovljene tudi nekatere težave.

¹ Direktiva v Uradnem listu Evropske unije: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053>.

Popravek Direktive: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01)).

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

³ <http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>.

Raziskava Eurobarometer 2002–2003: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf.

Raziskava Eurobarometer 2006–2007: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf.

Raziskava Eurobarometer 2009–2010: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf.

⁴ Akcijski načrt o darovanju in presajanju organov (2009–2015): krepitev sodelovanja med državami članicami (COM(2008) 819/3).

Pomembno je izpostaviti, da zadevna zakonodaja ni podlaga za popolno uskladitev, zato se nacionalni pristopi zelo razlikujejo. Čeprav je to popolnoma legitimno, lahko v nekaterih primerih omeji primerljivost nacionalnih sistemov za presajanje organov ter vzajemno sprejemanje odobritev in inšpekcijskih pregledov, kar lahko vpliva na morebitni čezmejni pretok organov.

3.1. Imenovanje pristojnih organov in njihove naloge ter splošna struktura

Člen 17 Direktive 2010/53/EU določa, da države članice imenujejo enega ali več pristojnih organov (ali pooblaščenih organov), ki sprejmejo številne ukrepe:

- (a) vzpostavijo in posodablajo okvir za kakovost in varnost;
- (b) zagotavljajo redni nadzor ali revizije organizacij za pridobivanje organov in transplantacijskih centrov;
- (c) dodelijo, začasno prekinejo ali odvzamejo odobritev organizacijam za pridobivanje organov ali transplantacijskim centrom;
- (d) vzpostavijo sistem za poročanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah ter obvladovanje teh primerov;
- (e) izdajajo ustrezne smernice zdravstvenim ustanovam, strokovnjakom in drugim zainteresiranim stranem, ki so vključeni v katero koli stopnjo postopka od darovanja do presaditve ali uničenja;
- (f) sodelujejo v mreži pristojnih organov in usklajujejo prispevke na nacionalni ravni k dejavnostim navedene mreže;
- (g) nadzorujejo izmenjavo organov z drugimi državami članicami in tretjimi državami;
- (h) zagotavljajo, da se temeljna pravica do varstva osebnih podatkov v celoti in učinkovito spoštuje pri vseh dejavnostih presajanja organov.

Vse države članice so imenovale pristojne organe na nacionalni ravni, da se zagotovi nadzor. Pristojni organi se lahko imenujejo tudi na poddržavni (regionalni ali lokalni) ali nadnacionalni ravni (evropske organizacije za izmenjavo organov). Štirinajst držav ima organe le na nacionalni ravni (Bolgarija, Ciper, Češka, Estonija, Grčija, Irska, Litva, Latvija, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška in Združeno kraljestvo), ostale pa so sporočile, da imajo organe tudi na regionalni in/ali nadnacionalni ravni. Skupaj je na nacionalni ravni 68 pristojnih organov (povprečje je 2,3 imenovanega organa na državo). To vključuje 21 pooblaščenih organov.

Pri izvajanju Direktive 2010/53/EU imajo pogosto ključno vlogo ministrstva za zdravje. V petih državah so pooblašчени organi tudi bolnišnice. Osem držav je sporočilo, da je pooblaščen organ evropska organizacija za izmenjavo organov Eurotransplant, štiri države pa so sporočile, da je pooblaščen organ evropska organizacija za izmenjavo organov Scanditransplant.

Ključne naloge iz člena 17 Direktive 2010/53/EU, ki se običajno izvajajo na nacionalni ravni, so med drugim (a) *okvir za kakovost in varnost*, (d) *poročanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah ter obvladovanje teh primerov/biovigilanca*, (e) *izdajanje smernic*, (f) *udeleževanje srečanj mreže pristojnih organov* in (h) *varstvo osebnih podatkov*. Razen, če imajo države regije s pomembnimi odgovornostmi (glej naslednji oddelek), se nalogi (b) *nadzor in revizija* ter (c) *odobritev* tudi večinoma izvajata na nacionalni ravni.

Organi na regionalni ravni so lahko upravni subjekti z decentraliziranimi pooblastili ali posebnimi odgovornostmi/dodeljenimi nalogami. Švedska je na primer sporočila, da imajo štiri bolnišnice vlogo usklajevanja za celotno regijo, kar dejansko pomeni, da so pooblaščen organi na regionalni ravni. Devet držav članic je sporočilo, da ima regionalne pristojne organe, pri čemer sta najpogostejši nalogi teh organov (b) *nadzor in revizija* (v šestih državah) in (c) *odobritev* (v sedmih državah). Skupno število nalog, dodeljenih regionalnim pristojnim organom, se razlikuje po državah, saj imajo nekateri le eno nalogo (na Finskem), drugi pa tudi do šest nalog (na Danskem in v Španiji).

Na evropski ravni je bila dvema evropskima organizacijama za izmenjavo organov dodeljena naloga v skladu s členom 17 Direktive 2010/53/EU. To sta Eurotransplant (Avstrija, Belgija, Nemčija, Hrvaška, Madžarska, Luksemburg, Nizozemska in Slovenija) in Scanditransplant (Danska, Finska, Norveška, Švedska)⁵. Evropska organizacija za izmenjavo organov je tudi South Alliance for Transplantation (SAT), ki je bila ustanovljena leta 2012. Vendar ni bilo sporočeno, da bi bila neposredno vključena v izvajanje nalog iz člena 17. Če je država članica evropske organizacije za izmenjavo organov, nalogo (g) *nadzor čezmejne izmenjave* dejansko izvaja ta organizacija ali pa jo država izvaja z njeno podporo. Pogosto je evropska organizacija za izmenjavo organov povezana tudi z nalogo (a) *okvir za kakovost in varnost*. Druge naloge, ki jih evropski organizaciji za izmenjavo organov najpogosteje izvajata, so med drugim (d) *poročanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah ter obvladovanje teh primerov/biovigilanca*, (f) *sodelovanje v mreži pristojnih organov* in (h) *varstvo osebnih podatkov*. Vendar je treba izpostaviti, da tudi v okviru iste evropske organizacije za izmenjavo organov članice niso sporočile točno enakih nalog, kar kaže, da se pristopi razlikujejo ali da so posamezne države s to organizacijo sklenile različne sporazume. Opozoriti je treba, da so nekatere države sklenile dvostranske sporazume (za izmenjavo organov ali pacientov pri presaditvi) z drugimi državami ali partnerji (zdravstvenimi ustanovami). Ciper ga je sklenil z Avstrijo (za pljuča), Malta pa z Italijo. Tri države (Ciper, Irska in Latvija) so sporočile, da so izvajale izmenjavo organov z drugimi državami ali pošiljale paciente v druge države oziroma jih sprejemale iz drugih držav na dvostranski osnovi v vsakem primeru posebej zunaj okvira kakršnega koli sporazuma.

Ugotoviti je mogoče, da se lahko opredelijo tri vrste organizacijskih „modelov“, in sicer i) države z organi le na nacionalni ravni (14 držav), ii) države z organi na nacionalni in regionalni ravni (tri države) in iii) države, ki sodelujejo z evropskimi organizacijami za izmenjavo organov (12 držav). Pri vseh treh modelih lahko pri izvajanju nalog sodeluje več organov glede na velikost, organizacijo zdravstvenega varstva in zmogljivosti posamezne zadevne države.

Če imajo države članice en organ ali omejeno število organov in ravni, se lahko jasneje opredelijo organi, ki so odgovorni za naloge iz člena 17 in druge naloge, ki niso zajete v področje uporabe te direktive, kot so sistemi soglasij, upravljanje čakalnih seznamov ali dodelitev organov, ter določi splošna odgovornost.

Če posamezne dejavnosti nadzora (odobritev, inšpekcijske preglede in vigilanco) izvajajo različni organi, je treba zagotoviti komunikacijo in usklajevanje. Zato je bistvena dobro obveščena in zanesljiva nacionalna usklajevalna kontaktna točka, zlasti če si odgovornosti pristojnega organa deli več organizacij in ravni. Ne glede na organizacijsko strukturo je pomembno, da imajo organi na voljo ustrezne vire za izvajanje potrebnih nalog ter da se zagotovi njihova neodvisnost od gospodarskih subjektov v sektorju in drugih neprimernih vplivov.

⁵ Članica organizacije Scandiatransplant je tudi Islandija, ki pa ni zajeta v to poročilo (ni država članica EU).

3.2.Darovanje in pridobivanje organov

Ključno vlogo pri zagotavljanju kakovosti in varnosti darovanja organov imajo organizacije za pridobivanje organov.

3.2.1 Odobritev organizacij za pridobivanje organov

Členi 5, 6 in 17 Direktive 2010/53/EU določajo, da so organizacije za pridobivanje organov ustrezno odobrene ter imajo na voljo ustrezno osebje, material in opremo. Ker sta pojma „organizacija za pridobivanje organov“ in „odobritev“ v členu 3 Direktive 2010/53/EU široko opredeljena, lahko zahteve izpolnjujejo številni različni subjekti. V večini držav se organizacije za pridobivanje organov odobrijo na ravni zdravstvene ustanove (v 27 od 29 držav). Poleg tega se odobritve dodelijo skupini ali enoti bolnišnice (v 9 od 29 držav), kateremu koli pooblaščenemu organu, ki usklajuje pridobivanje organov (v 8 od 29 držav), ali kateremu koli pooblaščenemu organu, ki pridobiva organe (v 4 od 29 držav). Take odobritve se dodelijo tudi posameznim zdravstvenim delavcem (v 7 od 29 držav).

Vse države so sporočile, da imajo vzpostavljen sistem za odobritev organizacij za pridobivanje organov, 26 držav pa je sporočilo, da je bila vsem obstoječim organizacijam za pridobivanje organov dodeljena veljavna odobritev. V treh državah članicah postopek dodeljevanja odobritev še poteka. Poleg tega so nekatere države članice združile odobritve za organizacije za pridobivanje organov in transplantacijske centre.

V 11 državah članicah EU (na Danskem, v Grčiji, Španiji in Franciji, na Hrvaškem, v Italiji in Litvi, na Malti in na Poljskem ter v Romuniji in Sloveniji) so odobritve za organizacije za pridobivanje organov časovno omejene, in sicer na od dve do pet let v osmih državah ali na spremenljiva obdobja v drugih treh državah (za podrobnosti glej sliko 7 v delovnem dokumentu služb Komisije). Če je trajanje odobritev spremenljivo, se obdobja veljavnosti določijo na podlagi različnih meril. Pogosto mora organizacija za pridobivanje organov v skladu s sistemom za podaljšanje odobritve znova izpolnjevati merila, ki jih je morala izpolnjevati ob dodelitvi prvotne odobritve. Nekaj držav je sporočilo, da so odvzele odobritve, običajno začasno, ker začetni pogoji za dodelitev odobritve niso bili več izpolnjeni (na primer zaradi odhoda ključnih zdravstvenih delavcev).

3.2.2 Skupine za pridobivanje organov, ki po organe pridejo iz tujine

Sedanja praksa v Evropi je, da v okviru vzpostavljenega sodelovanja skupine za pridobivanje organov iz partnerskih držav odpotujejo v drugo državo po organe, ki se bodo običajno presadili v tej partnerski državi. S tem se prepreči izguba organov (obstoječih darovalcev), ki se v nasprotnem primeru ne bi pridobili. Skupina za pridobivanje srca ali pljuč lahko odpotuje v državo, ki izvaja le programe presajanja ledvic ali jeter in nima programov presajanja srca ali pljuč.

26 držav članic je sporočilo, da tuje skupine za pridobivanje organov redno oziroma na ad hoc osnovi prihajajo po organe. V 21 državah članicah se te dejavnosti izvajajo v okviru stalnega sodelovanja, najpogosteje z organizacijama Eurotransplant ali Scandiatransplant ali v njunem okviru. Pet držav članic je sporočilo tudi, da so sprejele skupine za pridobivanje organov zunaj stalnega sodelovanja, več držav pa (tudi⁶) dvostransko sodeluje z drugimi, pogosto

⁶ Ena država je lahko vključena v različne vrste sodelovanja.

sosejnjimi državami (npr. Finska in Estonija, Luksemburg in Francija, Malta in Italija, Portugalska in Španija, Slovaška in Češka, Ciper in Italija ali Združeno kraljestvo).

3.2.3 Zagotavljanje skladnosti organizacij za pridobivanje organov z Direktivo

Za zagotavljanje okvira kakovosti in varnosti dejavnosti pridobivanja organov morajo države članice z različnimi sredstvi izvajati nadzor, ki pogosto vključuje predvsem kombinacijo nadzora, revizije ali inšpekcijskih pregledov centrov za pridobivanje organov (izvajanje inšpekcijskih pregledov na kraju samem) ali analizo obvezne dokumentacije.

22 držav je sporočilo, da so izvajale nadzor, revizije ali inšpekcijske preglede centrov za pridobivanje organov na kraju samem. Poleg tega 20 držav članic pogosto uporablja tudi analizo obvezne dokumentacije. 16 držav je sporočilo, da izvajajo tako nadzor/revizije organizacij za pridobivanje organov kot analizo dokumentacije. Ti podatki kažejo, da je lahko kombinacija različnih ukrepov najuspešnejši način zagotavljanja, da so zahteve iz Direktive v celoti izpolnjene.

Inšpekcijske preglede izvaja 22 držav članic, 12 od njih pa je določilo sisteme inšpekcijskih pregledov na nacionalni ravni. Izvajajo se od enkrat na leto do vsake tri ali pet let, najpogosteje pa se izvajajo na vsaki dve leti (v sedmih državah). V nekaterih državah članicah (v Nemčiji, Italiji in Španiji) so sistemi inšpekcijskih pregledov organizacij za pridobivanje organov vzpostavljeni na regionalni ravni, zato se med regijami razlikujejo. Tri države (Danska, Estonija in Finska) so sporočile, da imajo vzpostavljene sisteme inšpekcijskih pregledov na podlagi tveganj, ki se uporabljajo tudi v drugih sektorjih, kot je sektor krvi, tkiv in celic. V treh državah (v Belgiji ter na Portugalskem in Norveškem) pravila za izvajanje inšpekcijskih pregledov in nadzora še niso določena.

3.2.4 Osebe, ki sodeluje pri pridobivanju organov

Za ocenjevanje usposobljenosti zdravstvenega osebja se uporabljajo različni pristopi, in sicer preverjanje kvalifikacij ob zaposlitvi (v 23 državah), po zaključenih programih rednega usposabljanja (v 24 državah) ali po pridobitvi dodatnih potrdil (v 11 državah). Vse države članice so sporočile, da izvajajo vsaj enega od teh treh ukrepov. Večina držav članic kombinira različne metode, kar je lahko celovit način za izpolnitev te zahteve.

V dejavnosti pridobivanja in darovanja organov je vključeno različno zdravstveno osebje (med drugim pogosto tako imenovani „koordinatorji za presaditev in darovanje organov“ ali „ključno osebje pri darovanju“, medicinske sestre/zdravniki, različni specializirani zdravstveni delavci itn.). Profili so odvisni tudi od sistemov zdravstvenega varstva in izobraževalnih sistemov v zadevnih državah članicah.

Usposabljanje se lahko zagotavlja na mednarodni ravni s kongresi, ki jih organizirajo poklicna združenja, ali srečanja, ki se organizirajo v okviru projektov, financiranih s sredstvi EU (na primer v okviru programa ETPOD, evropskega programa usposabljanja o darovanju organov („European Training Program on Organ Donation“) ali pilotnega projekta za usposabljanje in družbeno ozaveščenost, glej tudi oddelek 3.5). Na nacionalni, regionalni in celo lokalni ravni (ravni bolnišnice) se organizirajo tudi programi stalnega usposabljanja. Nekaj držav članic zagotavlja usposabljanje na vseh ravneh. Usposabljanje izvajajo specializirani organi, vključno s fundacijami, zdravstvenimi ustanovami, poklicnimi združenji in društvi.

3.2.5 Sistemi soglasij za darovanje organov

Tri raziskave Eurobarometer⁷, ki so se od leta 2002 izvedle na ravni EU, so pokazale, da državljani večinoma podpirajo darovanje organov ne glede na sistem soglasij v svoji državi.

V Evropi obstajata dva glavna sistema soglasij, in sicer sistem privolitve, v skladu s katerim morajo darovalci izrecno privoliti v darovanje organa, in sistem zavrnitve, pri katerem se predpostavlja, da je preminuli privolil v darovanje organov, razen če je pred smrtjo izjavil nasprotno. Ne glede na sistem soglasij, ki se uporablja v državi, je standardna praksa, da se zdravstveni delavci o tej zadevi pogovorijo z družinskimi člani preminulega, preden se sprejme kakršna koli odločitev o pridobivanju organov.

Na sliki 3 so predstavljeni sporočeni nacionalni sistemi soglasij (upoštevati je treba, da se za sisteme soglasij Direktiva 2010/53/EU ne uporablja). V šestnajstih državah članicah in na Norveškem je bil na nacionalni ravni sprejet sistem zavrnitve za darovanje organov. Sedem držav članic ima vzpostavljen sistem privolitve, štiri države pa imajo mešani sistem (pri katerem imajo na primer različne regije različne sisteme).

3.2.6 Izbira in zaščita živih darovalcev

Nekatere organe, kot so ledvice in jetra (in zelo poskusno pljuča), 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.

Večina držav je uvedla registre ali evidence živih darovalcev (23 od 29 držav). 17 držav je sporočilo, da so register uvedle že pred sprejetjem Direktive, druge pa so take evidence uvedle leta 2014 ali 2015. V večini teh držav članic se evidence vodijo na nacionalni ravni (v 16 od 23 držav). Štiri države članice so sporočile, da se evidence vodijo na mednarodni ravni, pri čemer so njihovi nacionalni podatki o živih darovalcih vključeni v ustrezne evidence, ki jih vodi njihova evropska organizacija za izmenjavo organov (Belgija vodi podatke pri organizaciji Eurotransplant, Danska, Švedska in Norveška pa pri organizaciji Scandiatransplant). Nekaj držav članic je navedlo, da evidence lokalno vodijo posamezni transplantacijski centri. Med državami članicami obstajajo precejšnje razlike v vsebini in vrsti podatkov, ki so zabeleženi v registru. Šest držav je sporočilo, da nimajo vzpostavljenega registra, vendar ga tri od njih nameravajo vzpostaviti kmalu (Hrvaška, Portugalska in Slovenija).

V zadnjih letih je Evropska komisija sofinancirala več projektov (glej oddelek 3.5), s katerimi podpira države članice pri teh prizadevanjih. Smernice in standardi ACCORD (projekt za doseganje celovitega usklajevanja pri darovanju organov „Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation“) za vzpostavitev in izvajanje takih registrov se štejejo za referenčno merilo, preskusil pa se je tudi razvoj modela (evropskega) registra (nacionalnih/lokalnih) registrov, katerega cilj je zbirati podatke o nadaljnjem spremljanju živih darovalcev v mednarodni zbirki podatkov. V nedavni resoluciji Sveta Evrope so izrecno navedeni rezultati projekta ACCORD kot ključno referenčno merilo⁸, s čimer je bila potrjena njihova vrednost in razširjeno njihovo priznavanje tudi na države nečlanice EU.

⁷ Glej opombo 5 na strani 1 v zadnji raziskavi Eurobarometer, dostopni na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf.

⁸ Resolucija CM/Res(2015)11 o vzpostavitvi usklajenih nacionalnih registrov živih darovalcev za olajšanje mednarodne izmenjave podatkov („Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing“) in njen obrazložiten memorandum sta

Večina držav (27 od 29 držav) izvaja nadaljnje spremljanje živih darovalcev po darovanju. Nekatere države so določile, da je treba redno izvajati kontrolne zdravstvene preglede, in sicer od enega ali dveh tednov po darovanju do mesečnih ali letnih zdravstvenih pregledov. 16 držav zagotavlja vseživljenjsko medicinsko oskrbo, sedem držav pa je določilo obdobje nadaljnega spremljanja, ki lahko traja od enega leta pa do 30 let. V vseh 27 državah, v katerih se darovalcem zagotavljajo kontrolni zdravstveni pregledi, ti vključujejo pregled splošnega zdravstvenega stanja darovalca, ocenjevanje morebitnih zapletov in delovanje preostalega organa. V 26 državah članicah se oceni zagotovljeno zdravljenje, izmeri krvni tlak in opravijo krvne preiskave. V 21 državah se proučijo psihološki vidiki.

Na splošno sta nadaljnje spremljanje živih darovalcev in razvoj registrov, s katerimi se dokumentira to nadaljnje spremljanje, pomembna vidika pri izvajanju zakonodaje o organih in izboljšanju področij, na katerih morajo države članice napredovati. Komisija namerava še naprej podpirati države članice.

3.2.7 Nadaljnje spremljanje pacientov s presajenimi organi

Nadaljnje spremljanje živih darovalcev je sicer zahteva iz Direktive 2010/53/EU, vendar pa je nadaljnje spremljanje pacientov s presajenimi organi prepuščeno presoji držav članic^{9, 10}. Da bi Evropska komisija podprla države članice, je sofinancirala projekt EFRETOS, katerega cilj je bil določiti skupne opredelitve za ocenjevanje rezultatov presajanja in spodbujati model za register registrov s podatki o nadaljnjem spremljanju. Poleg tega imajo ključno vlogo registri, ki so jih razvili in jih vzdržujejo strokovnjaki in društva za presajanje, kot sta registra ERA-EDTA¹¹ za ledvice in ELTR¹² za jetra. Več pristojnih organov že sodeluje s temi poklicnimi združenji, Evropska komisija pa tako sodelovanje spodbuja tako, da jih vabi na srečanja z organi.

3.3 Odobritev transplantacijskih centrov in osebja

Rezultati raziskave o dejavnostih presajanja organov so zelo podobni rezultatom raziskave o darovanju in pridobivanju organov (oddelek 3.2). Tudi v tem primeru so transplantacijski centri v Direktivi 2010/53/EU široko opredeljeni (možne so različne ravni), opredelitev pojma „odobritev“ pa zajema različne koncepte. V večini držav članic in na Norveškem se odobritve za transplantacijske centre dodelijo na ravni zdravstvene ustanove (v 26 od 29 držav). Poleg

dostopna na spletnem naslovu:
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>.

⁹ V uvodni izjavi 24 Direktive je priznано, da bi morali imeti pristojni organi ključno vlogo tudi pri tej zadevi: „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“.

¹⁰ Naloga (e), ki jo imajo pristojni organi v skladu s členom 17, vključuje tudi naslednji vidik: „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“.

¹¹ Register Evropske zveze za ledvice in Evropske zveze za dializo in transplantacijo:

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

¹² Evropski register presajenih jeter: <http://www.eltr.org/>.

tega se dodelijo skupini ali enoti bolnišnice (v 11 od 29 držav) ali kateremu koli pooblaščenemu organu, ki presaja organe (v 2 od 29 držav).

Vse države članice so sporočile, da imajo vzpostavljene sisteme za odobritev transplantacijskih centrov (v šestih državah članicah se odobritve dodelijo na regionalni ravni), 25 držav je potrdilo, da imajo vsi transplantacijski centri veljavno odobritev, v štirih državah pa še poteka postopek dodeljevanja (ali podaljšanja) odobritev (nekaterih) centrov (zamude so povezane s poznim prenosom Direktive 2010/53/EU v nacionalno pravo, sprejetjem sekundarne zakonodaje in/ali težavami pri izvajanju v praksi).

14 držav članic in Norveška je sporočilo, da odobritve niso časovno omejene. Ostale države odobritve dodelijo za določeno (za eno, dve, tri, štiri ali pet let) ali spremenljivo obdobje.

V večini držav (v 27 od 29 držav) se skladnost z Direktivo 2010/53/EU preverja z nadzorom, revizijami ali inšpekcijskimi pregledi transplantacijskih centrov na kraju samem. Številne države članice (19 od 28 držav članic) izvajajo analize obvezne dokumentacije. Več kot polovica držav (17 od 29 držav) uporablja obe metodi.

23 držav zagotavlja usposobljenost osebja tako, da njegove kompetence preveri ob zaposlitvi. 24 držav predvideva programe rednega usposabljanja. Več držav je sporočilo tudi, da se zanašajo na usposabljanja, ki jih organizirajo poklicna združenja ali organizacije, na primer prek oddelka za kirurgijo in evropskega sveta za kirurgijo Evropskega združenja zdravnikov specialistov (UEMS), ki delujeta v tesnem sodelovanju z Evropskim združenjem za presajanje organov (ESOT).

3.4 Okvir za kakovost in varnost

Čeprav sta odobritev in izvajanje inšpekcijskih pregledov organizacij za pridobivanje organov in transplantacijskih centrov pomembna elementa nadzora, h kakovosti in varnosti dejavnosti darovanja in presajanja organov prispevajo tudi drugi ukrepi. Sprejetje operativnih postopkov za različne dejavnosti (iz Direktive) na primer prispeva k okviru za kakovost in varnost vseh stopenj, in sicer od darovanja do presaditve ali uničenja.

Vseh 29 držav je sporočilo, da so izvedle operativne postopke za potrditev, ali je bilo določanje značilnosti organa in darovalca iz točke (c) člena 4(2) izvedeno v celoti (v skladu s členom 7 Direktive 2010/53/EU). Vendar so tri države sporočile, da trenutno nimajo vzpostavljenih nobenih operativnih postopkov za druga področja iz člena 4(2), kot je potrditev identitete darovalca, potrditev o soglasju ali zagotavljanje sledljivosti.

Zdi se, da so države pri sprejemanju in izvajanju operativnih postopkov v različnih fazah. Nekatere so zaključile proces in v celoti vzpostavile okvir za kakovost in varnost, druge pa so okvir delno sprejele, postopek sprejemanja in/ali izvajanje preostalih operativnih postopkov pa še poteka. Nekatere države so sporočile, da imajo vzpostavljene operativne postopke, vendar so navedle, da se lahko razlikujejo med bolnišnicami ali regijami. Zdi se, da ima le nekaj držav članic vzpostavljene nacionalne operativne postopke. Evropska komisija tudi na tem področju podpira države članice s projekti, financiranimi s sredstvi EU, in zagotavljanjem skupne uporabe dokumentov, ki se dajo na voljo.

Ugotovljeno je bilo, da naj bi bili v državah članicah operativni postopki vzpostavljeni za večino dejavnosti darovanja in presajanja organov ter naj bi se tudi izvajali, vendar je še vedno dovolj prostora za izboljšave in učenje iz izkušenj drugih subjektov na tem področju.

3.5 Podpora EU izvajanju direktive EU o organih in Akcijskega načrta o darovanju in presajanju organov (2009–2015) EU

Evropska komisija podpira nacionalno izvajanje zakonodaje na različne načine, med drugim z rednimi srečanji strokovnjakov, pa tudi projekti, financiranimi s sredstvi EU. Na srečanjih strokovne podskupine za darovanje in presajanje organov (ki je del strokovne skupine pristojnih organov za snovi človeškega izvora CASoHO E01718) se lahko izmenjujejo dobre prakse in potekajo razprave o skupnih težavah.

Od leta 2008 so bili v okviru večletnih programov za dejavnosti Unije na področju zdravstva financirani številni projekti, s katerimi se državam članicam zagotavlja podpora pri izvajanju zahtev iz Direktive 2010/53/EU in akcijskega načrta EU s posebnim poudarkom na:

- usposabljanju koordinatorjev za presaditev in darovanje organov z evropskim programom usposabljanja o darovanju organov ETPOD¹³ ali z ustreznim tečajem v okviru programa usposabljanja izvajalcev usposabljanj¹⁴;
- izboljšanju sistemov kakovosti s sistemom ODEQUS¹⁵;
- razvoju darovanja organov živih darovalcev s projekti EULID, ELIPSY, EULOD, ACCORD¹⁶ ali zbirko orodij¹⁷, pripravljeno v okviru delovne skupine za darovanje organov živih darovalcev;
- podpiranju nadaljnjega spremljanja pacientov s presajenimi organi z okvirom EFRETOS¹⁸;
- olajševanju čezmejne izmenjave organov s projekti COORENOR, MODE in FOEDUS;
- ozaveščanju s projekti evropskega dneva darovanja (EDD), FOEDUS in delavnicami Komisije za novinarje¹⁹;
- preiskovanju trgovine z organi v okviru projekta HOTT²⁰ (boj proti trgovini z ljudmi za namen odvzema organov);
- podpiranju držav nečlanic EU z ustreznimi delavnicami in neposrednimi nepovratnimi sredstvi za Svet Evrope;
- povečanju stopnje darovanja organov preminulih z ustreznimi strategijami;
- obravnavi posebnih nacionalnih vprašanj z dejavnostmi tesnega medinstitucionalnega sodelovanja v okviru ACCORD ter
- opredeljevanju prizadevanj v okviru akcijskega načrta EU prek študij ACTOR²¹ (vmesni pregled) in FACTOR (končni pregled).

Poleg tega se bosta dva projekta²² začela izvajati do konca leta 2016, da se bo zagotovila dodatna podpora državam članicam na tem področju.

¹³ ETPOD: <http://etpod.il3.ub.edu/>. Glej tudi: <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205>.

¹⁴ Evropsko usposabljanje o usklajevanju presajanja in darovanja organov v Evropski uniji.

¹⁵ Evropski kazalniki sistema kakovosti in metodologija za darovanje organov (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 Evropski okvir za ocenjevanje presaditev organov: <http://www.efretos.org/>.

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 Glej sklepa o financiranju in prilogi, ki so bili sprejeti 10. julija 2015:

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

4. Sklep

Na splošno se zdi, da so v vseh državah članicah in na Norveškem vzpostavljeni nacionalni organi in mehanizmi nadzora za zagotavljanje standardov varnosti in kakovosti človeških organov. Vendar je lahko glede na razmeroma splošne pravne zahteve iz zakonodaje EU struktura nacionalnih organizacij razdrobljena in se lahko precej razlikuje med državami, zato je dobro usklajevanje znotraj držav in med njimi še pomembnejše.

Še vedno bo morda potrebnih nekaj prizadevanj, da se bodo izboljšali nadaljnje spremljanje prejemnikov organov in živih darovalcev, ki ga izvajajo države članice, ter nekateri vidiki okvira za kakovost in varnost, na primer v zvezi z operativnimi postopki ali odobritvami. Nekatera taka prizadevanja že potekajo prek dela, ki ga financira Komisija. Napredek držav članic bo predstavljen v prihodnjih anketah in poročilih.