



Bruxelles, den 21.4.2016
COM(2016) 223 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET, DET
EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

**om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF, der fastsætter
standarder for kvaliteten og sikkerheden for humane væv og celler**

{SWD(2016) 127 final}

{SWD(2016) 128 final}

1. Indledning

I henhold til artikel 26 i direktiv 2004/23/EF skal medlemsstaterne senest den 7. april 2009 og derefter hvert tredje år forelægge Kommissionen en rapport om de aktiviteter, der er gennemført i medfør af dette direktiv, herunder en redegørelse for inspektions- og kontrolforanstaltninger. Kommissionen skal fremsende disse nationale rapporter til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Kommissionen skal desuden give Europa-Parlamentet og Rådet en oversigtsrapport om gennemførelsen af kravene i direktivet, navnlig kravene vedrørende inspektion og kontrol.

Endvidere, og i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF, skal medlemsstaterne hvert tredje år fremsende rapporter til Kommissionen om anvendelsen af princippet om frivillig og vederlagsfri donation. På grundlag af disse nationale rapporter skal Kommissionen udarbejde en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet og underrette dem om alle nødvendige yderligere foranstaltninger i forbindelse med frivillig og vederlagsfri donation, som Kommissionen agter at træffe på EU-plan.

Denne rapport bygger på svar til spørgeskemaer, som Kommissionen sendte til medlemsstaterne i 2012 (kontrol af fuldstændigheden af gennemførelse), 2013 (gennemførelsesundersøgelse)^{1,2} og 2014 (gennemførelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation), og den følger op på meddelelsen fra Kommissionen, der blev offentliggjort i januar 2010³, samt de to rapporter om anvendelsen af princippet om frivillig og vederlagsfri donation for væv og celler, der blev offentliggjort i 2006⁴ og 2011⁵. Alle medlemsstaterne besvarede spørgeskemaet om gennemførelse i praksis. Gennemførelsesundersøgelsen blev besvaret af alle medlemsstater med undtagelse af Grækenland, og også af to EØS-lande, Liechtenstein og Norge. Alle medlemsstater samt Liechtenstein og Norge besvarede spørgeskemaet om gennemførelsen af princippet om frivillig og vederlagsfri donation.

De to arbejdsdokumenter fra Kommissionens tjenestegrene, som ledsager denne rapport, indeholder en fuldstændig analyse af medlemsstaternes svar på gennemførelsesundersøgelsen fra 2013 og undersøgelsen fra 2014 om gennemførelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation.

Ud over at opfylde de juridiske forpligtelser i henhold til artikel 12, stk. 1, og artikel 26 i direktiv 2004/23/EF, beskriver den nuværende rapport, hvordan direktiv 2004/23/EF⁶ og de dertil hørende gennemførelsesdirektiver 2006/17/EF⁷ og 2006/86/EF⁸ (herefter ofte kaldet

¹ Detaljerede svar fra medlemsstaterne (samt svar fra Norge og Liechtenstein) kan ses på adressen http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/.

² I en række tilfælde blev der sendt anmodninger om præcisering til medlemsstaterne. Det er vigtigt at bemærke, at hyperlinksene indeholder de oprindelige svar fra medlemsstaterne, mens rapporten afspejler medlemsstaternes ajourførte oplysninger. Dette kan føre til visse uoverensstemmelser. I sådanne tilfælde indeholder denne rapport de ajourførte oplysninger.

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:DA:PDF>.

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593>.

⁵ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_da.pdf.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

⁷ Kommissionens direktiv 2006/17/EF af 8. februar 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår visse tekniske krav til donation, udtagning og testning af humane væv og celler (EUT L 38 af 9.2.2006, s. 40).

⁸ Kommissionens direktiv 2006/86/EF af 24. oktober 2006 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF for så vidt angår krav til sporbarhed, indberetning af alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser og visse tekniske krav til kodning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 294 af 25.10.2006, s. 32).

EU's lovgivning om væv og celler) fungerer i praksis i en situation, som er præget af en betydelig videnskabelig og organisatorisk udvikling (internationalisering og kommercialisering), der har fundet sted i sektoren for væv og celler i løbet af det seneste årti.

I givet fald blev oplysninger, der er indsamlet via andre kanaler og støtter resultaterne af de to undersøgelser (f.eks. i forbindelse med kontakt med de nationale kompetente myndigheder i de halvårslige møder med Kommissionen, den obligatoriske årlige rapportering til Kommissionen om alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser (SARE), indberetninger, der blev iværksat i forbindelse med platformen for det hurtige varslingsystem for væv og celler (RATC), Eurobarometerundersøgelsen om holdningen hos EU's borgere om donation af væv og celler⁹ og resultatet af en række relevante EU-finansierede projekter og undersøgelser), også taget i betragtning.

2. Gennemførelse i praksis af EU's lovgivning om væv og celler

Kommissionen har gennemført en kontrol af fuldstændigheden af gennemførelse i national lovgivning, der viste, at EU's lovgivning om væv og celler er fuldt ud gennemført i national lovgivning i alle medlemsstater bortset fra to (der ikke fuldt ud har gennemført kravene i direktiverne om kønsceller). Som følge heraf har Kommissionen i henhold til artikel 258 i TEUF anlagt sag mod en medlemsstat ved Domstolen¹⁰, og den har iværksat en traktatbrudsprocedure mod en medlemsstat, som endnu ikke er afsluttet.

3. Gennemførelse af EU's lovgivning om væv og celler

Overordnet set anses medlemsstaternes gennemførelse af EU's lovgivning om væv og celler for at være tilstrækkelig, og lovgivningen har ført til oprettelse af et netværk af kompetente myndigheder, der fører tilsyn med sektoren gennem godkendelser, inspektion og overvågning. Imidlertid er der blevet konstateret nogle problemer med fortolkning, gennemførelse og håndhævelse af lovgivningen, hvilket i nogle tilfælde kan forklares ved den videnskabelige og teknologiske udvikling siden vedtagelsen. Der er mange forskelle mellem medlemsstaterne i de tilgange, som de har truffet vedrørende gennemførelse, da EU's lovgivning vedrørende væv og celler ikke danner grundlag for en fuldstændig harmonisering, og eftersom direktiver giver medlemsstaterne en vis margen med hensyn til, hvordan de vil sikre deres gennemførelse. Disse forskelle fremmer en vellykket integrering af kravene i national lovgivning, men i nogle tilfælde kan de begrænse den gensidige accept af godkendelser med konsekvenser for den grænseoverskridende bevægelighed for væv og celler.

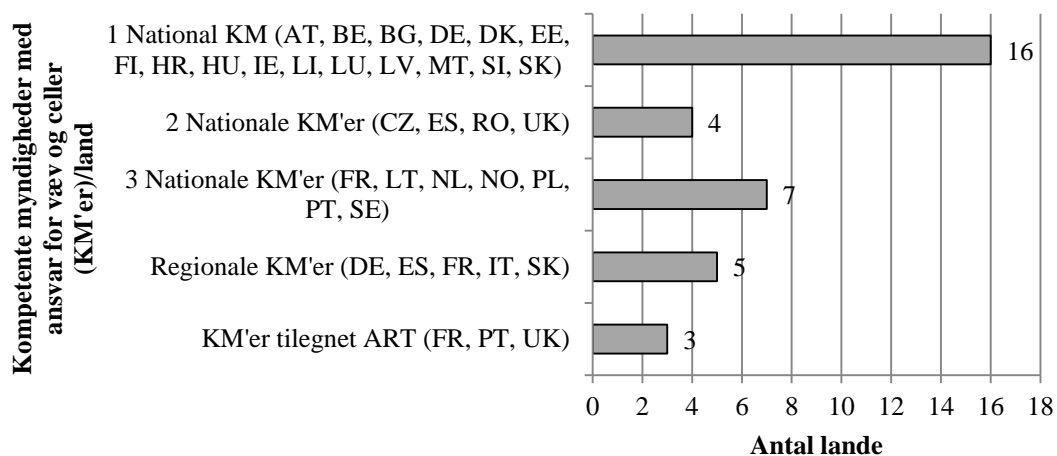
3.1. Udpegning af kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af direktiv 2004/23/EF

Alle indberettende medlemsstater har udpeget kompetente myndigheder for væv og celler. For så vidt angår antallet af kompetente myndigheder er kun én myndighed ansvarlig for tilsynet med sektoren for væv og celler i nogle medlemsstater, mens opgaverne i andre lande er fordelt mellem to eller tre myndigheder (baseret enten på typen af væv og celler eller på opgaverne som f.eks. akkreditering/godkendelse over for inspektioner/overvågning eller opgavefordelingen mellem de føderale og regionale niveauer). I nogle medlemsstater er myndighederne, der er ansvarlige for væv og celler, også ansvarlige for tilsyn med andre

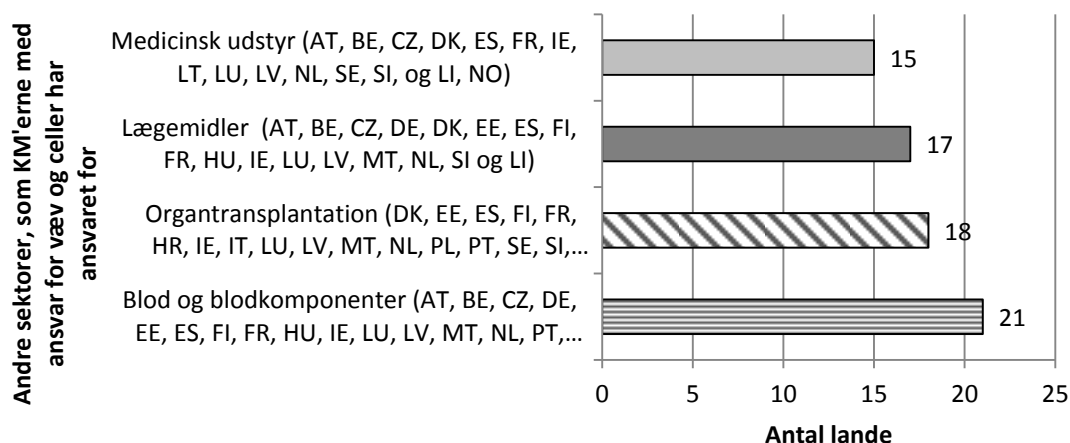
⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm.

¹⁰ Sag C-29/14, dom af 11. juni 2015. I 2015 vedtog den pågældende medlemsstat ny lovgivning for ART-sektoren, og den er i færd med at gennemføre denne lovgivning.

sektorer (f.eks. organer, blod og/eller lægemidler) (figur 1 og 2), hvilket ud fra et effektivitetssynspunkt kan være gavnligt.



Figur 1 Kompetente myndigheder med ansvar for væv og celler i de indberettende EU-medlemsstater og EØS-lande (data for 2011)

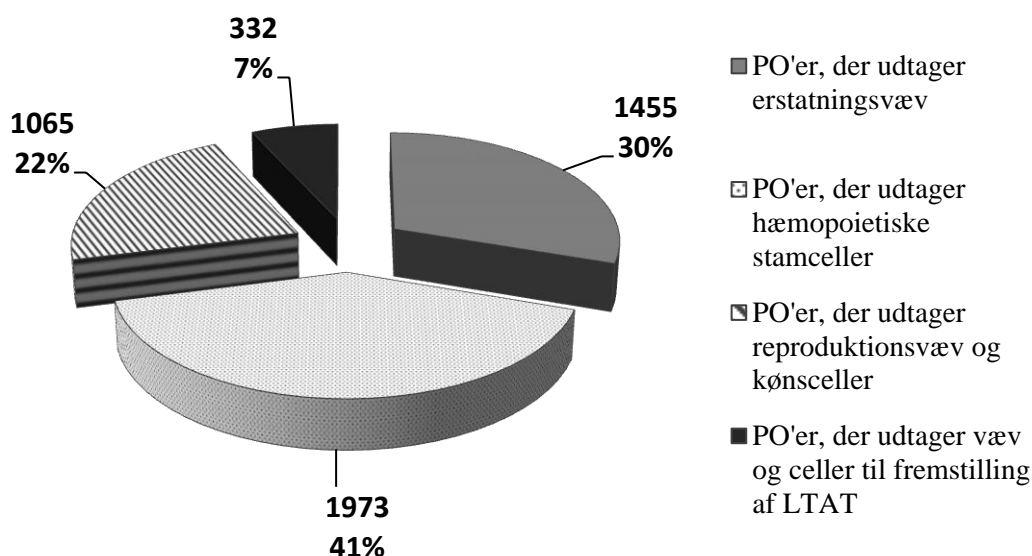


Figur 2 Andre ansvarsområder for de kompetente myndigheder med ansvar for væv og celler i de indberettende EU-medlemsstater og EØS-lande (data for 2011)

Når akkreditering og inspektioner gennemføres af forskellige myndigheder, er det nødvendigt at sikre en god kommunikation og koordinering mellem de forskellige myndigheder. Mere generelt er det vanskeligt at vurdere, dels hvordan opgavefordelingen påvirker tilsynet med sektoren, især da nogle af de nationale kompetente myndigheder ikke forelagde nøjagtige/fuldstændige oplysninger. Det er afgørende med en velinformeret national koordinerende kontaktperson for at fremme god kommunikation om reguleringsmæssige emner mellem medlemsstaterne, således at kravene om årlig rapportering til Kommissionen også kan opfyldes, selv når de kompetente nationale myndigheders ansvar er delt mellem flere organisationer eller regioner. Det skal understreges, at det uanset den organisatoriske opbygning i hvert land er vigtigt, at myndighederne har passende ressourcer til deres rådighed med henblik på at sikre deres uafhængighed af økonomiske operatører i sektoren og af andre påvirkninger.

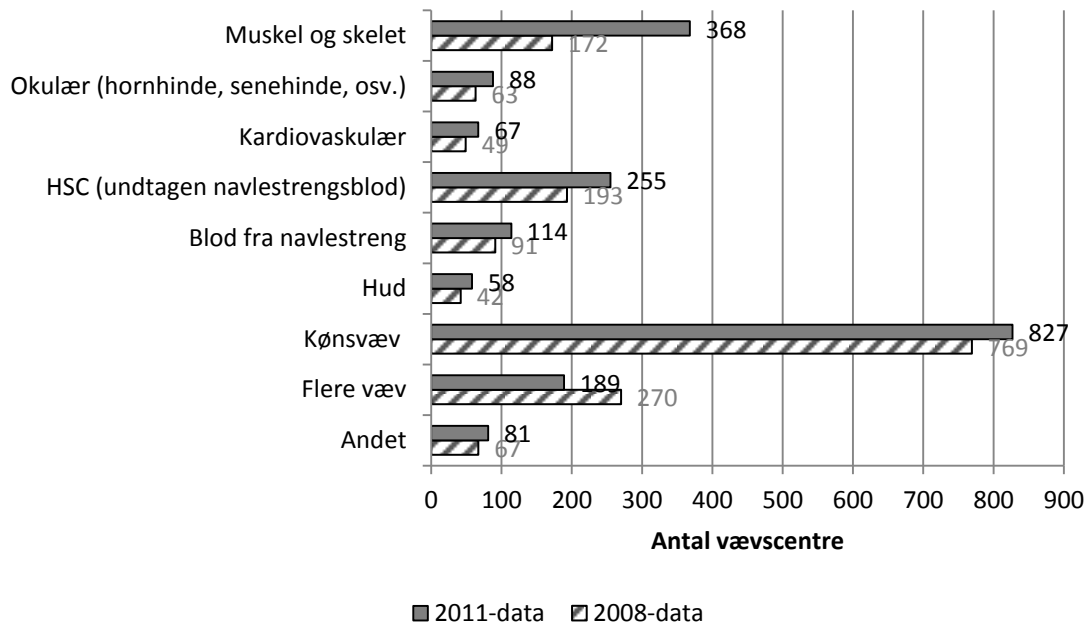
3.2. Forpligtelser for medlemsstaternes kompetente myndigheder

Tilsyn med udtagning af humane væv og celler Det store antal udtagningsorganisationer er et tegn på, at denne aktivitet er veludviklet i hele Unionen. Undersøgelsen viste, at alle rapporterende medlemsstater godkendte betingelserne for udtagning ved at inspicere udtagningsorganisationer og/eller ved at evaluere udtagningsrelateret dokumentation stillet til rådighed af det vævscenter, der arbejder med udtagningsorganisationerne. Desuden indberettede visse medlemsstater ud over udtagning af erstatningsvæv, hæmatopoietiske stamceller og kønsceller også et betydeligt antal udtagningsorganisationer, der foretager udtagning af væv og celler, der skal anvendes til fremstilling af lægemidler til avanceret terapi (figur 3). Vedrørende prøvningslaboratorier viste undersøgelsen, at i de fleste af de indberettende medlemsstater varetages akkreditering/udpegning/godkendelse af eller licens til prøvningslaboratorier af andre myndigheder end de kompetente myndigheder med ansvar for væv og celler.



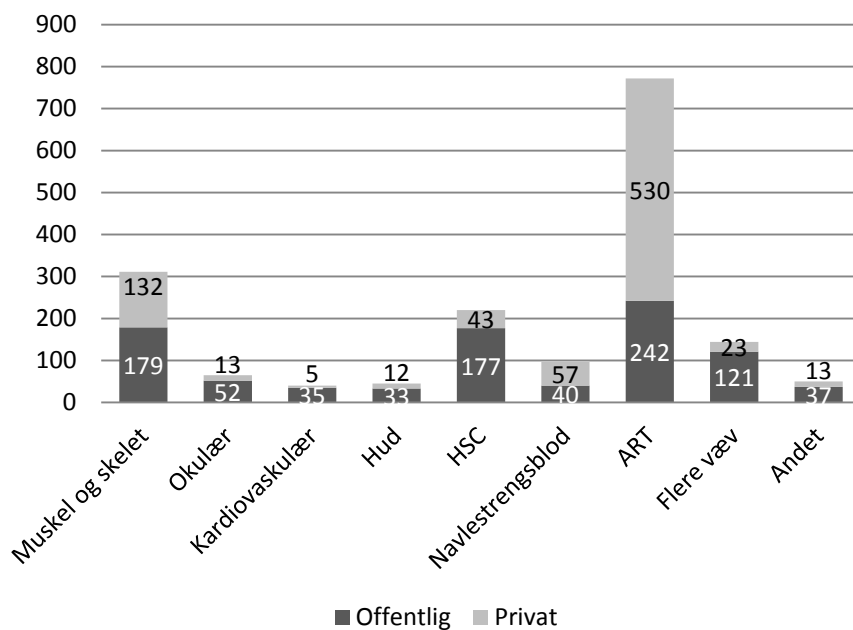
Figur 3 Antal udtagningsorganisationer (PO'er) indberettet af EU- og EØS-landene (PO'er i alt = 4825; data fra 2011)

Akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller udstedelse af licens til vævscentre Undersøgelsen bekræftede, at dette centrale ansvarsområde for de kompetente myndigheder er gennemført i stor udstrækning i hele EU. Ved udgangen af 2011 var der 2047 godkendte vævscentre i EU, hvilket er en stigning på næsten 20 % sammenlignet med oplysningerne for 2008 (fig. 4). Det er også interessant at se på opdelingen mellem offentlige og privatejede vævscentre. I nogle medlemsstater er sektoren fuldstændigt kontrolleret af offentlige organisationer, mens private operatører i andre yder et væsentligt bidrag (fig. 5). Der er opstået nogle blandede modeller, hvor f.eks. den private sektor kan påtage sig rollen som tredjepart med henblik på forarbejdning eller oplagring, mens alle aktiviteter i forbindelse med donation, markedsføring og distribution forbliver på offentlige hænder.



Figur 4 Antal akkrediterede/udpegede/godkendte vævscentre og vævscentre, der er udstedt licens til pr. type humane væv og celler (sammenlignelige data; data indsendt af 27 medlemsstater og to EØS-lande)

Forklaring: HSC = hæmatopoietiske stamceller



Figur 5 Vævscentres status (offentlig eller privat)/type væv (tal fra 2011; data indsendt af 25 medlemsstater og et EØS-land)

Forklaring: ART = assisteret reproduktionsteknologi

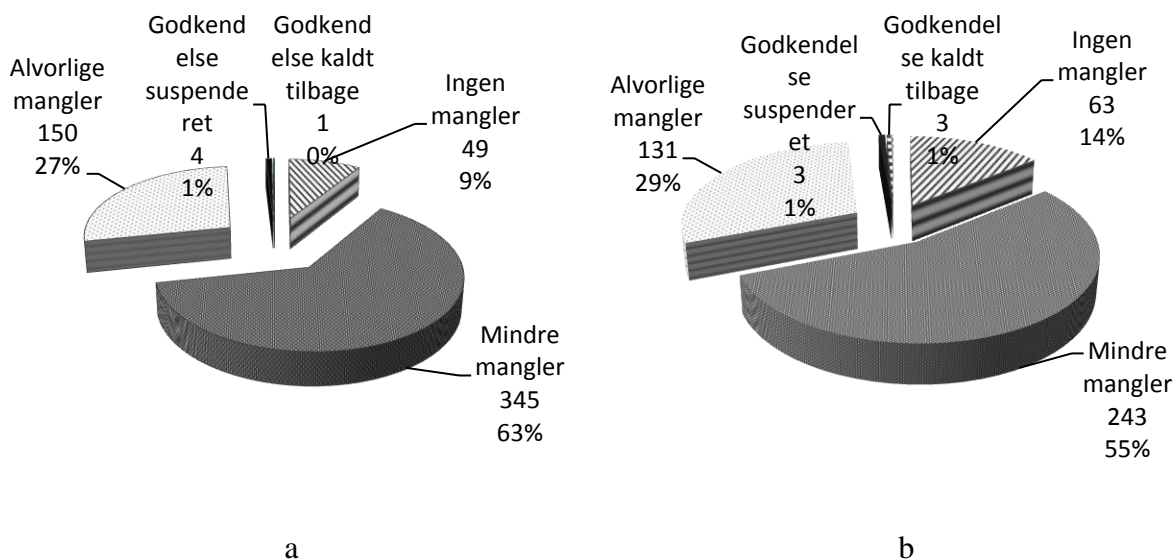
Undersøgelsen har afsløret en række forskellige tilgange til gennemførelse af udtagningskravene fastsat i direktiv 2006/17/EF, navnlig når godkendelser udstedes (f.eks. forudgående kontrolbesøg på stedet over for en administrativ gennemgang af dokumentationen, forskellige kriterier for større ændringer, som kræver underretning af de

kompetente myndigheder, forskel i varigheden og betingelserne for fornyelse af godkendelser). Desuden er det i flere medlemsstater kun vævscentre, der er godkendt til udtagning af væv og celler, mens nogle lande kun godkender vævscentre til at foretage udtagningsaktiviteter.

Som det er blevet understreget af flere kompetente nationale myndigheder, vil en mere harmoniseret procedure for akkreditering, udpegning eller godkendelse af eller udstedelse af licens til vævscentre fremme gensidig tillid og anerkendelse medlemsstaterne imellem, hvilket er afgørende for at sikre en hurtig forsyning af væv og celler til patienter, som har behov for dem, i de tilfælde, hvor væv og celler distribueres fra en anden medlemsstat end den, hvor patienten behandles.

Godkendelse af processer til forarbejdning af væv og celler Der blev indberettet forskellig praksis i forbindelse med gennemførelsen af kravene i artikel 4 i direktiv 2006/86/EF. Dette er særlig af betydning i betragtning af de mange teknologiske udviklinger på dette område i de seneste år. Nye forarbejdningsmetoder, der endnu ikke var udtænkt, da direktiverne blev vedtaget, anvendes nu ofte: forskæring af hornhinder, hvor kun det forreste eller bagerste segment transplanteres til én patient, decellularisering af hud og hjerteklapper i det vævscenter, der skal øge celledannelse in vivo i recipienten, adskillige nye teknologier til patogeninaktivering eller sterilisering, herunder anvendelsen af radiobeskyttere for at muliggøre behandling med store doser gammabestråling, transplantation af stærkt udvalgte cellepopulationer, der skal anvendes til samme væsentlige funktion hos recipienten som hos donor, har alle øget vigtigheden af solide godkendelser af forberedelsesprocesser. Som foreslået af visse medlemsstater kan en procedure, der indførte højere (minimums)standarder for godkendelse af processer til forarbejdning af væv og celler på vævscentrene, jf. artikel 4 i direktiv 2006/86/EF, fremme den gensidige tillid og anerkendelse mellem medlemsstaterne og dermed styrke den grænseoverskridende bevægelighed for væv og celler i hele EU.

Inspektion og kontrolforanstaltninger Analysen af svarene vedrørende inspektion af vævscentre viser generelt en tilstrækkelig gennemførelse af EU-kravene. Med hensyn til resultaterne af inspektionerne blev der for det meste registreret mindre mangler med få suspenderinger og tilbagekaldelser af tilladelser (fig. 6). Dette kan tyde på, at vævscentrene stræber efter at opfylde EU's kvalitets- og sikkerhedskrav, men det kan også betyde, at håndhævelsen ikke er tilstrækkelig, f.eks. i lande, der aldrig har meddelt nogle mangler. Selv om de fleste af de adspurgte bekræftede, at de overholdt de krævede 2 år mellem inspektioner, foreslog nogle medlemsstater, at det kan være nyttigt at prioritere inspektioner baseret på faktorer som centrets størrelse, vifte af aktiviteter, inspektørers erfaringer og hvor godt reglerne er blevet overholdt hidtil, navnlig i en tid hvor finansielle begrænsninger har en betydelig indflydelse på antallet af personale i de afdelinger, der har ansvaret for inspektionerne.



Figur 6 Resultatet af inspektioner af vævscentre udført i 2011

a. Somatiske væv og celler. Inspektioner i alt = 549; data indberettet af 22 medlemsstater

b. Kønsceller (ART-sektoren). Inspektioner i alt = 443; data indberettet af 21 medlemsstater

Et andet vigtigt spørgsmål, der blev fremhævet af nogle medlemsstater, var behovet for at fremme harmoniseringen af inspektionspraksis i medlemsstaterne. Selv om de fleste medlemsstater rapporterede, at de anvendte håndbogen for de kompetente myndigheder om inspektion af vævs- og celleudtagning og vævscentre¹¹, er der uenighed om klassificeringen af de mangler der afsløres under inspektionerne (f.eks. klassificering af mindre vigtige, vigtige og kritiske mangler). Som følge heraf kan identiske mangler føre til forskellige resultater for de inspicerede virksomheder afhængigt af deres geografiske placering (f.eks. sanktioner over for tilbagekaldelse eller suspension af licens for den samme mangel).

For så vidt angår fælles inspektioner med deltagelse af myndigheder fra mere end en medlemsstat, er der blevet afholdt et lille antal af disse i de seneste år. Resultaterne heraf var generelt tilfredsstillende, og det gjorde det navnlig muligt at bringe ekspertise ind, hvor en sådan kunne mangle i medlemsstaten.

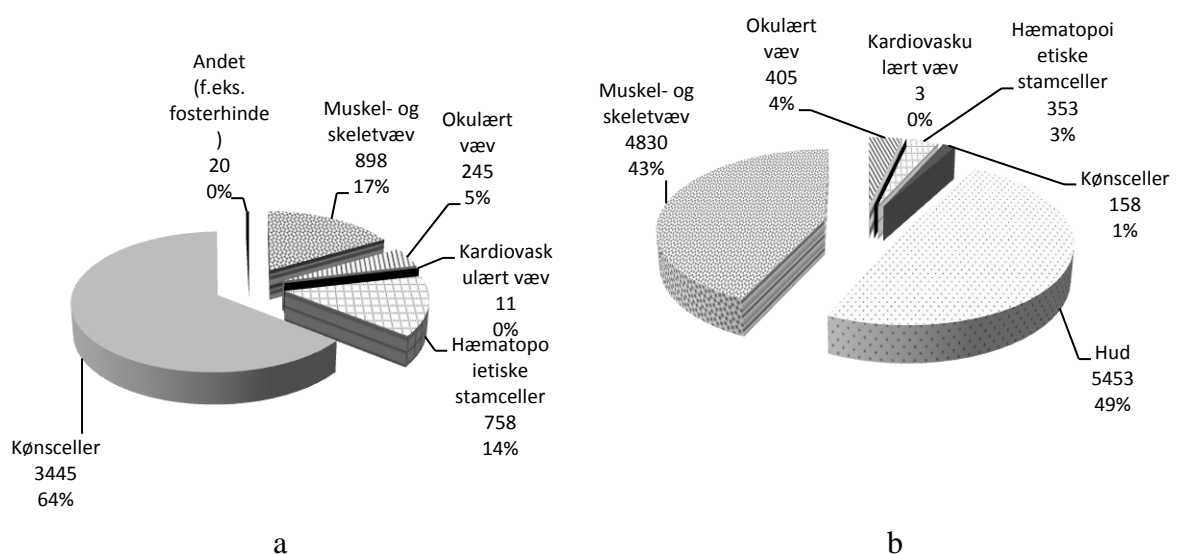
Sporbarhed Undersøgelsen viste, at der var indført et donoridentifikationssystem i de fleste medlemsstater, med en entydig kode for hver donation, fortrinsvis i vævscentrene. Det skal understreges, at lande, der rapporterede om vanskeligheder ved indførelsen af donationsidentifikationssystemet enten var ved at udvikle en central tildelingsordning for identifikatorer eller afventede vedtagelsen af den gennemførelseslovgivning, der vil indføre en fælles europæisk kode for væv og celler. Derudover gav de fleste af medlemsstaterne udtryk for, at de nye krav til kodning, der nu er fastsat i direktiv (EU) 2015/565 om ændring af direktiv 2006/86/EF¹², bør bidrage til en ensartet gennemførelse af den fælles europæiske kode for væv og celler og støttede aktivt deres udvikling. For så vidt angår lagring af data i mindst 30 år opfylder næsten alle medlemsstaterne og EØS-landene kravene i artikel 9 i direktiv 2006/86/EF ved at anmode om, at både papiroptegnelser og elektroniske optegnelser opbevares i så lang tid.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_da.pdf.

¹² Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler (EUT L 93 af 9.4.2015, s. 43).

Import/eksport af humane væv og celler til/fra tredjelande Selv om de afgivne oplysninger er ufuldstændige og til tider ikke er præcist defineret, bekræfter de, at de stigende mængder af humane væv og celler importeres fra eller eksporteres til tredjelande (figur 7). Det skal imidlertid bemærkes, at det er vanskeligt at drage klare konklusioner om omfanget af import og eksport af humane væv og celler som følge af manglen på obligatorisk anmeldelse af disse oplysninger på nationalt plan og manglen på en harmoniseret ramme for dataindsamling i medlemsstaterne. Dette kan også forklare, hvorfor nogle medlemsstater ikke har indført en sammenhængende politik til sikring af den nationale forsyning, i hvert fald for nogle typer væv eller celler.

Endvidere skelner nogle lande ikke mellem distribution inden for Unionen og import/eksport fra/til tredjelande, hvilket kan betragtes som en væsentlig hindring, ikke alene for indsamling og analyse af data, men også for en optimal formidling af væv og celler til fordel for patienter i hele EU.



Figur 7

- a. Mængden af væv og celler (enheder) indført i 2011 (data indberettet af 15 medlemsstater)
- b. Mængden af væv og celler (enheder) eksporteret i 2011 (data indberettet af 11 medlemsstater)

Register over vævscentre samt rapporteringsforpligtelser I overensstemmelse med kravene i artikel 10 i direktiv 2004/23/EF synes nationale registre over vævscentre at være mulige i de fleste af de medlemsstater, der har svaret. Vævscenterrapporterne er imidlertid ikke altid offentligt tilgængelige, hvilket først og fremmest skyldes, at medlemsstaternes myndigheder har forskellige fortolkninger af denne bestemmelse. De nye retlige bestemmelser for anvendelsen af den fælles europæiske kode¹³ skal også opfylde kravet i artikel 10, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF, ved at oprette EU-vævscenterkompendiet, herunder alle vævscentre med deres koordinater og status for akkreditering/udpegning/godkendelse eller licens¹⁴. Ved at ajourføre data i dette kompendium udviser de kompetente myndigheder for væv og celler fuld gennemsigtighed og yder støtte til sundhedspersoner, der leder efter en godkendt udbyder

¹³ Kommissionens direktiv (EU) 2015/565 af 8. april 2015 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler (EUT L 93 af 9.4.2015, s. 43).

¹⁴ EU's vævscenterkompendium er en del af EU's kodningsplatform, der blev indført ved direktiv (EU) 2015/565 om ændring af direktiv 2006/86/EF for så vidt angår visse tekniske krav til kodning af humane væv og celler.

af væv eller celler i Unionen. Optagelsen i EU-vævscenterkompendiet vil styrke EU's vævscentres omdømme over for deres partnere og kunder i hele verden.

Indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser (SARE) Analysen af de årlige SARE-rapporter, som medlemsstaterne har indsendt, viser en betydelig indsats for at opfylde kravene i artikel 7 i direktiv 2006/86/EF. Til trods herfor anerkender både Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder for væv og celler, at der stadig er en høj grad af underrapportering, der kræver omhyggelige overvejelser, når data analyseres. Betydningen af SARE-rapporteringen bekræftes af medlemsstaternes interesse i at samarbejde med Kommissionen om at forbedre det eksisterende rapporteringssystem (f.eks. ved at finjustere SARE-indberetningsskemaerne for at forbedre indsamlingen af data i sektoren for assisteret reproduktionsteknologi (ART)) og i at udvide kommunikationen med andre lande og andre sektorer (f.eks. fremme af samarbejdet med relevante tredjelande for så vidt angår SARE indberetning). Det skal bemærkes, at selv om der er opnået meget, og indberetningerne forbedres hvert år, så er der fortsat udfordringer i forbindelse med underrapportering af organisationer med ansvar for anvendelse på mennesker og mangel på præcise data.. Det overordnede mål med den årlige rapportering, nemlig at identificere de hyppigste årsager til SARE og at yde passende afhjælpende foranstaltninger, er endnu ikke opfyldt fuldt ud. I denne forbindelse vil der være behov for mere uddannelse til både sundhedspersonale og overvågningsansvarlige i vævscentre og kompetente myndigheder for at opnå en passende identifikation og analyse af de underliggende årsager til disse alvorlige bivirkninger og uønskede hændelser, hvilket bør føre til identifikation og korrektion af systematiske fejl.

Selv om de nuværende krav i direktiv 2006/86/EF kun henviser til indberetning af alvorlige bivirkninger i recipienter af væv og celler, er frivillig indberetning af alvorlige bivirkninger i donorer gradvist blevet bedre i de seneste år, hvilket viser medlemsstaternes stigende interesse i at beskytte levende donorer. Nogle nationale kompetente myndigheder mente, at det ville være nyttigt at styrke behandlingen af oplysninger i forbindelse med overvågningen af lægemidler, der anvendes i forbindelse med donation af væv og celler. Desuden gælder for tilfælde, hvor væv/celler fra en donor vil blive anvendt i forbindelse med både transplantation og fremstilling af lægemidler til avanceret terapi (LTAT), at man bør gøre sig overvejelser om, hvordan man bedst kan udveksle relevante oplysninger mellem systemerne til lægemiddelovervågning og bioberedskab (f.eks. donation af celler fra en levende donor, der udvikler en tumor efter donation af celler til LTAT-fabrikanten, eller recipienten udvikler en tumor/overførbare sygdom efter behandling med celler, der er doneret af en donor, der kan have doneret celler transplanteret til en anden recipient).

3.3. Udvælgelse og evaluering af donorer

Samtykke, beskyttelse af personoplysninger og tavshedspligt Samlet set viste undersøgelsen, at uanset hvilken samtykkeordning der er, så har alle de deltagende lande truffet foranstaltninger for at kontrollere donors samtykke. En advarsel udstedt gennem RATC ledsaget af tilbagekaldelse af produkter fra et EU-vævscenter viste, at samtykkeerklæringen og kontrol heraf kan være meget forskellige fra den ene medlemsstat til den anden, afhængigt også af den retlige ramme, inden for hvilken EU-lovgivningen om væv og celler er blevet gennemført. Selv om kun uddannet personale får lov til at udarbejde passende oplysninger til donorer, så er disse oplysninger blevet standardiseret på nationalt plan i et lille antal lande. De fleste lande er afhængige af EU's og national databeskyttelseslovgivning i forbindelse med donorerens anonymitet, men også for kodning. I denne forbindelse kan de nye krav om anvendelse af den fælles europæiske kode for væv og celler, der er fastlagt ved direktiv (EU) 2015/565 betragtes som et supplerende redskab til at sikre, at data om donoren ikke offentliggøres over for recipienten¹⁴. Der blev ikke rapporteret om problemer vedrørende gennemførelsen af bestemmelserne om databeskyttelse.

Udvælgelse og evaluering af donorer Den nuværende undersøgelse har vist, at foruden kravene i direktiv 2006/17/EF, så er de strengere udvælgelseskriterier, som medlemsstaterne kræver, som regel begrundet i lokale forhold, f.eks. øget forekomst af en bestemt sygdom. Divergerende kriterier kan dog også skabe hindringer for udvekslingen af væv og celler mellem medlemsstaterne for sundhedspersoner, der anmoder om væv eller celler fra en anden medlemsstat. Disse problemer blev også indberettet af operatører, der fremstiller LTAT af humane væv og celler. Flere af udvælgelseskriterierne samt de opgaver, der påhviler de ansvarlige personer i medlemsstater med strengere krav, er blevet drøftet under de halvårslige møder mellem de nationale kompetente myndigheder. Det blev understreget, at medlemsstater, der indfører strengere krav til sikkerhed og kvalitet, på en gennemsigtig måde bør underrette de øvrige medlemsstater og EØS-landene samt Kommissionen om disse foranstaltninger. Det blev også foreslået, at Kommissionen kan offentliggøre den fulde liste over disse strengere krav.

I forbindelse med kontrollen af vævscentrenes overholdelse af kravene i forbindelse med EU-donorevaluering og -udvælgelse er inspektioner den vigtigste kontrolmetode, som de kompetente myndigheder i medlemsstaten anvender. Det skal ikke desto mindre understreges, at et lille antal lande kun benytter sig af donorens patientjournal og/eller obduktionsrapport uden at interviewe donorens familie eller hans/hendes behandlende læge og alment praktiserende læge. Anvendelsen af udvælgelseskriterier bør være gennemsigtig og underkastet løbende evaluering for at minimere sikkerhedsrisici.

Udtagning af væv og celler I de fleste medlemsstater kontrolleres overholdelse af kravene til udtagningen af væv og celler fastsat i direktiv 2006/17/EF af de kompetente myndigheder, når de udfører inspektioner, men også ved at revidere udtagningsorganisationer og centre for anvendelse på mennesker. Besvarelsene fra rundspørgen viser, at dette også er tilfældet ved udtagning af væv og celler til brug for LTAT-fabrikkerne i overensstemmelse med artikel 3 i LTAT-forordningen. Bestemmelser vedrørende udtagning, men også donation og testning, er omfattet af lovgivningen om væv og celler, og de kontrolleres under inspektionerne af vævscentre.

Testning af donorer De indberettede data viser, at EU- og EØS-lande opfylder de minimale krav til testning, der er fastsat i direktiv 2006/17/EF. En række lande har indført strengere kontrolkrav såsom testning for nukleinsyre (NAT), hepatitis B (HBV) og hepatitis C (HCV) og/eller human immundefekt virus (HIV) i somatiske væv og celler og/eller kønsvæv og -celler, mens brugen af denne type test i de fleste medlemsstater og EØS-lande på grundlag af en cost-benefit-analyse og/eller den epidemiologisk kontekst ikke er nødvendig. Supplerende test, der kræves af medlemsstaterne, er normalt begrundet i lokale forhold, som f.eks. den øgede forekomst af visse smitsomme sygdomme. Flere af testkravene (f.eks. intet krav om NAT-test, fristen på 24 timer for indsamling af blodprøver fra en afdød donor, testning af kønscelledonorer på tidspunktet for donationen) har været genstand for debat på de halvårslige møder for de kompetente nationale myndigheder¹⁵, og de forskellige praksisser, som de kompetente myndigheder har delt, viste, at der er behov for en evidensbaseret risikovurdering af nogle praktiske situationer, der ikke var klart defineret eller fastsat i direktiv 2006/17/EF. Det skal bemærkes, at i lighed med donorudvælgelse opfattes de strengere krav til testning, der er indført af visse medlemsstater, til tider som barrierer for udviklingen og den grænseoverskridende transport af væv og celler mellem medlemsstaterne af sundhedspersoner, der bestiller væv eller celler fra andre medlemsstater. Flere medlemsstater

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf.

foreslog, at en fælles liste over diagnostiske test (paneltest) for visse genetiske sygdomme kan være værdifuld for at øge sikkerheden i EU's ART-sektor.

3.4. Frivillig og vederlagsfri donation

Denne rapport viser, at medlemsstaterne generelt overholder artikel 12 i direktiv 2004/23/EF, der pålægger medlemsstaterne at træffe de nødvendige foranstaltninger til at forsøge at sikre frivillig og vederlagsfri donation af væv og celler. De måder, hvorpå medlemsstaterne har gennemført princippet om frivillig og vederlagsfri donation, er imidlertid vanskelige at vurdere på en sammenhængende måde. Det skal understreges, at frivillig og vederlagsfri donation er en faktor, som ikke blot har etisk karakter, men som kan bidrage til høje sikkerhedsstandarder for væv og celler og derfor til beskyttelse af menneskers sundhed. Hvis betaling af donorer var tilladt, kunne nogle personer finde den monetære aflønning så vigtig, at de skjulte relevante medicinske og/eller adfærdsmæssige oplysninger. Yderligere screening og testning kan reducere, men ikke fuldstændigt eliminere risikoen for en overførsel fra donor til recipient. Derfor bidrager oplysninger fra donoren eller dennes familie til en nøjagtig vurdering af alle risici forbundet med anvendelsen af donerede væv eller celler.

Det store flertal af de adspurgte lande (28) har rapporteret, at princippet om frivillig og vederlagsfri donation er obligatorisk på nationalt plan. Imidlertid har én medlemsstat, der indberettede, at princippet om frivillig og vederlagsfri donation er obligatorisk, anført, at betaling af donorer af kønsceller er tilladt på nationalt plan. En anden medlemsstat og ét EØS-land har endnu ikke fastsat nationale bestemmelser om anvendelsen af princippet om frivillig og vederlagsfri donation.

Selv om princippet om frivillig og vederlagsfri donation er obligatorisk i de fleste medlemsstater, varierer dets konkrete anvendelse i hele Unionen. Kun 17 medlemsstater har oplyst, at de har vejledende principper vedrørende muligheden for at kompensere vævs- og celledonorer, men i mange tilfælde var disse principper blot en beskrivelse af fremgangsmåder tilladt på nationalt plan. Dette kan forklare den store forskelligartethed i EU i praksis over for vævs- og celledonorer, hvor visse former for praksis betragtes som aflønning i ét land og incitament eller anden praksis i andre. Forskellene i de enkelte medlemsstaters købekraft kan også forklare, hvorfor en foranstaltning anses for at være "kompensation" i ét land og "incitament" i et andet.

Et vigtigt spørgsmål er, hvordan og af hvem afgørelsen træffes om værdien og formen for kompensation for vævs- og celledonorer. De fleste medlemsstater tillader, at levende donorer tilbydes kompensation (22 lande for levende donorer af somatiske væv og celler; 17 lande, hvis der er tale om donorer af kønsceller). Kun i få medlemsstater er værdien af den kompensation, der ydes til vævs- og celledonorer, knyttet til nationale økonomiske indikatorer (f.eks. månedlig indkomst, købekraft). Betaling af faste beløb til donorer af kønsceller, hvilket praktiseres i nogle lande, kan lette den administrative byrde, men det giver også anledning til spørgsmål, når værdien udelukkende bestemmes af vævscentre, eller når værdien er meget høj i forhold til den gennemsnitlige nationale månedlige indkomst. Godtgørelse af udgifter til rejser og medicin baseret på faktiske omkostninger og kvitteringer er blandt de mest anvendte former for kompensation til levende donorer. Andre praksisser omfatter kompensation for ulemper i forbindelse med donationen. Der var begrænsede oplysninger om værdien af de fleste praksisser i forbindelse med vævs- og celledonation, hvilket sandsynligvis skyldes, at omkostningerne varierer betydeligt afhængigt af omstændighederne omkring donation (f.eks. behov for forudgående testning/lægebehandling, varighed af hospitalsindlæggelse, indvirkning på den samlede sundhed og evnen til at arbejde) eller afhænger af den klinik, hvor donationen finder sted.

De kompetente myndigheders kontrol af gennemførelsen af princippet om frivillig og vederlagsfri donation i vævscentre fokuserer på kontrol af dokumentation vedrørende donorsamtykke. Kun 15 medlemsstater har rapporteret, at de har indført supplerende foranstaltninger, som f.eks. undersøgelse/inspektion/godkendelse af reklamemateriale eller uddannelse af fagfolk, til at opdage ulovlige og svigagtige aktiviteter, eller kontrol med, at princippet om frivillig og vederlagsfri donation også overholdes vedrørende importerede væv og celler. Verifikation under inspektioner af operative standardprocedurer (SOP), som er udarbejdet af vævscentrene, og inspektion af oplysninger om patienter og donorer indgivet af fertilitetsklinikker, der har licens, blev kun indberettet af to medlemsstater.

Undersøgelsen behandlede også udvikling af opfølgende registre som et yderligere middel til at garantere de levende donorers sikkerhed. I denne henseende har 18 medlemsstater og et EØS-land indberettet, at de har et opfølgingsregister eller en database over donorer af hæmatopoietiske stamceller, men arten af opfølgingsundersøgelserne, deres hyppighed og de ansvarlige sundhedsfaciliteter/fagfolk kan variere fra land til land. Kun seks medlemsstater har nationale registre over oocyt- og sæddonorer. Fem medlemsstater har både centrale oocyt og sæddonorregistre. På den anden side har ti medlemsstater anført, at især for sæddonorer vedligeholdes sådanne registre af vævscentrene. Det bør fremhæves, at flere medlemsstater anførte, at der ikke findes noget nationalt retligt krav om at organisere nationale opfølgingsregistre vedrørende levende donorer.

For så vidt angår praksis over for døde donorer af væv og celler, har kun tre medlemsstater rapporteret, at de yder kompensation til donors pårørende. Denne består hovedsagelig af administrativ støtte til begravelsen og sikring af fuldstændig eller delvis dækning af omkostningerne til begravelsen/jordfæstelsen/kremeringen. Selv om de kompetente myndigheder anser denne praksis for at være kompensation, kan familier og pårørende til den afdøde donor opfatte det som et incitament, navnlig i mangel af et udtrykkeligt samtykke fra den afdøde person, eller når de pårørende på grund af finansielle begrænsninger har svært ved at dække omkostningerne til begravelsen/jordfæstelsen/kremeringen.

Det er vigtigt at bemærke, at en nylig Eurobarometerundersøgelse om donation af celler og væv og blod¹⁶ viste, at kun 13 % af EU's borgere finder det acceptabelt at modtage et kontant beløb ud over godtgørelse af udgifter i forbindelse med donationen. Imidlertid mente en væsentlig procentdel af de adspurgte (48 %), at det er passende, at man modtager forfriskninger, gratis testning eller en gratis lægeundersøgelse, når man donerer humane væv og celler.

For så vidt angår ligevægten mellem udbud og efterspørgsel, indberettede 17 medlemsstater og et EØS-land, at der regelmæssigt er mangel på væv og celler på nationalt plan, hovedsageligt for knoglemarv og hæmatopoietiske stamceller, hornhinder og knogler. De vigtigste årsager til manglerne var manglen på donorer, efterfulgt af utilstrækkelig udtagningskapacitet på nationalt plan og tekniske årsager (f.eks. praktiske vanskeligheder ved at finde en forenelig match for patienter, der har behov for en HSC-transplantation). Undersøgelsen viste desuden, at 19 lande (17 medlemsstater og to EØS-lande) ikke har iværksat nationale politikker til fremme af national selvforsyning/tilstrækkelighed¹⁷ for væv

¹⁶ <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030>.

¹⁷ For at fremme ensartede svar blev disse termer som led i undersøgelsen defineret som følger:

- "National selvforsyning" blev defineret som opfyldelse af behovene for humane vævs- og celleprodukter til medicinsk anvendelse (f.eks. transplantation og ART-procedurer) på den fastboende befolkning ved anvendelse af ressourcerne i landets befolkning.

og celler og ikke altid indsamler data på nationalt plan om grænseoverskridende transport af væv og celler. Dette kan betyde, at EU har en rolle med hensyn til at hjælpe medlemsstaterne med at udvikle nationale tilstrækkelighedspolitikker, selv om den præcise indvirkning af sådanne politikker på grænseoverskridende udvekslinger og udbuddet af udgangsmateriale til fremstilling af lægemidler ville skulle analyseres nøje.

Resultaterne af undersøgelsen om frivillig og vederlagsfri donation tyder på, at medlemsstaterne bør indsamle flere oplysninger om den daglige praksis over for donorer i såvel udtagningsorganer som vævscentre, navnlig når disse operatører er ansvarlige for at beslutte, hvilken type og/eller værdi af kompensation donorer skal have.

På grundlag af de indsamlede oplysninger vil Kommissionen følge op med medlemsstaterne med henblik på at fremme en fælles forståelse af artikel 12 i direktiv 2004/23/EF, hvor det er ønskeligt. Der skal tages fat om følgende emner: gennemsigtighed af afgørelser om donoreres kompensation, typen og værdien af kompensation til donorer, navnlig med henblik på situationer, hvor disse beslutninger blev meddelt udtagningsorganer og vævscentre. Der kan tages fat i bedste praksis for at sikre en tilstrækkelig forsyning/selvforsyning af væv og celler eller foranstaltninger til at mindske mangler, samt bedste praksis for kontrol af de kompetente myndigheders gennemførelse af princippet om frivillig og vederlagsfri donation. Der er behov for at finde de mest hensigtsmæssige løsninger for at sikre både overholdelse af artikel 12 i direktiv 2004/23/EF og en tilstrækkelig forsyning af væv og celler til patienter i hele Unionen, der har behov herfor.

3.5. Kvalitet og sikkerhed af væv og celler

Det skal understreges, at sikkerhed og kvalitet er et vigtigt anliggende for EU's borgere, idet 56 % af respondenterne i Eurobarometerundersøgelsen om donation af blod, celler og væv¹⁸ nævnte, at risikoen for at udvikle en sygdom var en alvorlig bekymring ved modtagelsen af doneret materiale. Et flertal støttede også europæisk lovgivning til sikring af sikkerheden og kvaliteten af blod, væv og celler.

Kvalitetsstyring, ansvarlig person og personale Denne gennemførelsesundersøgelse bekræftede, at medlemsstaterne forsøger at sikre en passende uddannelse af personalet i deres vævscentre, og at opfyldelsen af kravene i direktiv 2004/23/EF systematisk kontrolleres under inspektioner og før der udstedes en tilladelse/godkendelse/licens til vævscentrene. Det skal bemærkes, at der gennem EU-finansierede projekter som f.eks. det europæiske kvalitetssikringssystem for vævsbanker (EQSTB)¹⁸ og gode europæiske praksisser for væv (EuroGTP'er)¹⁹ blev ydet yderligere støtte til uddannelse af personale ved vævscentre. Europarådets særskilte vejledning om kvaliteten og sikkerheden af væv og celler²⁰ inkluderede også god praksis udviklet af EU-finansierede initiativer. I den forbindelse har en række nationale kompetente myndigheder efterlyst en godkendelse på europæisk plan af retningslinjer for gode praksisser for væv (GTP) på linje med tilgangen om retningslinjer for god fremstillingspraksis (GMP) i den farmaceutiske sektor og en fortsat ydelse af støtte til uddannelse af inspektører på EU-plan.

Modtagelse af væv og celler, forarbejdning, oplagring, mærkning og emballering Betydningen af inspektioner blev fremhævet igen i forbindelse med overholdelsen af kravene i direktiv

- "National forsyningstilstrækkelighed" blev defineret som opfyldelse af behovene for humane vævs- og celleprodukter til medicinsk anvendelse (f.eks. transplantation og ART-procedurer) på den fastboende befolkning ved anvendelse af ressourcerne i landet og gennem regionalt/internationalt samarbejde.

¹⁸ <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>.

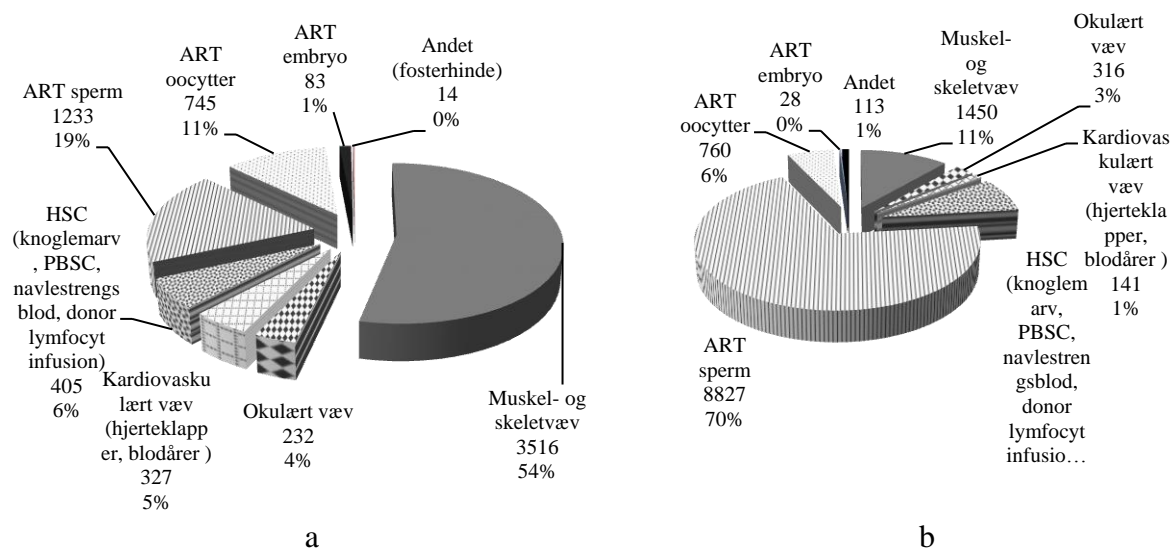
¹⁹ <http://eurogtps.com/>.

²⁰ <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>.

2006/86/EF som den mest almindelige metode til at kontrollere kravenes gennemførelse. Obligatoriske operationelle standardprocedurer er også nødvendige under godkendelses-, akkrediterings-, udpegnings- eller licensprocessen i flertallet af de adspurgte lande. Udarbejdelsen af mere detaljerede krav til disse aktiviteter som et led i GTP blev støttet af flere nationale kompetente myndigheder for væv og celler.

Distribution af væv og celler til anvendelse på mennesker Som det fremgår af medlemsstaternes svar, er der vigtige grænseoverskridende overførsler af humane væv og celler i EU og EØS-landene (figur 8). Selv om sådanne overførsler kan forklares ved globaliseringen af sundhedsprodukter og -tjenester, så har de fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der er fastsat i EU's lovgivning om væv og celler, skabt rammerne for at lette grænseoverskridende overførsler inden for Unionen. Det skal dog bemærkes, at som for import og eksport tjener data indsamlet af medlemsstaterne sandsynligvis forskellige formål, og forskellige metoder er anvendt, og det er derfor meget vanskeligt at drage en klar konklusion om betydningen af distribution i EU sammenlignet med import/eksport fra/til tredjelande og dermed at vurdere tilstrækkeligheden af væv og celler på EU-plan.

En af de betænkeligheder, der blev rejst under møder med de nationale kompetente myndigheder med ansvar for væv og celler, var direkte distribution af kønsceller (f.eks. sæd) til enkeltstående personers egen anvendelse uden medvirken af en sundhedsprofessionel. Flere myndigheder understregede, at i sådanne situationer er der en betydelig risiko for at miste sporbarhed, herunder utilstrækkelige indberetninger af graviditetskvotienter og alvorlige bivirkninger efter en medicinsk anvendelse (f.eks. børn født med genetiske sygdomme, der ikke blev rapporteret tilbage til det distribuerende vævscenter). De kompetente myndigheder, der tillader en sådan praksis, blev anmodet om at vurdere, om og/eller hvorledes sporbarheds- og rapporteringskrav er sikret af de vævscentre, der formidler kønsceller til enkeltpersoner, og træffe de nødvendige foranstaltninger, i tilfælde af at en sådan praksis ikke opfylder de krav til sikkerhed og kvalitet, der er fastsat i EU's lovgivning om væv og celler. Kommissionen følger denne sag nøje.



Figur 8

a. Mængden af væv og celler (enheder) leveret fra en medlemsstat til andre EU-medlemsstater og/eller EØS-lande i 2011 (data indberettet fra 18 lande)

b. Mængden af væv og celler (enheder) modtaget af en medlemsstat fra andre EU-medlemsstater og/eller EØS-lande i 2011 (data indberettet fra 15 lande)

Vævscentres forbindelser til tredjepart Den omstændighed, at tredjeparter kan være involveret i alle trin i kæden fra donation og udtagning til distribution i de fleste medlemsstater, viser den vigtighed, som de skriftlige aftaler, vævscentrene indgår, må tillægges, og hvor vigtigt det er, at disse kontrolleres af de kompetente nationale myndigheder. I denne forbindelse skal det fremhæves, at der ved det nye direktiv (EU) 2015/566²¹ fastsættes harmonisering af minimumskravene til indholdet af skriftlige aftaler mellem importerende vævscentre og disses tredjelandsleverandører.

Sanktioner Sanktionerne fastsat i national lovgivning, kriterierne for gennemførelse og deres effektive gennemførelse kan variere betydeligt mellem medlemsstaterne. Der er ingen harmonisering vedrørende fastlæggelsen eller anvendelsen af sådanne sanktioner, og det er derfor vanskeligt at vurdere, hvorvidt lignende foranstaltninger anvendes af alle medlemsstater i tilfælde af en specifik tilsidesættelse af lovgivningen på dette område. Under alle omstændigheder er antallet af pålagte sanktioner meget lavt.

4. Støtte til gennemførelsen af EU's direktiver om væv og celler

Europa-Kommissionen har støttet gennemførelsen af lovgivningen i medlemsstaterne ved at fremme aktiv deltagelse af nationale kompetente myndigheder i en række aktioner, fra halvårslige møder med ekspertgrupper til EU-finansierede projekter.

De regelmæssige møder mellem nationale kompetente myndigheder som en del af ekspertgruppen for kompetente myndigheder inden for stoffer af menneskelig oprindelse (CASoHO E01718) udviklede sig til en vellidt platform for drøftelser, der giver mulighed for at udveksle bedste praksis og tydeliggøre fælles problemer på nationalt plan og EU-plan.

Siden 2003 er en række projekter blevet finansieret under de flerårige programmer for Unionens indsats inden for sundhedsområdet²² vedrørende humane væv og celler til klinisk anvendelse. Projekter, såsom EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S og de igangværende fælles aktioner ARTHIQS og VISTART²³ har ydet medlemsstaterne en stærk støtte i deres indsats for at gennemføre kravene i EU's lovgivning om væv og celler. Disse aktioner gjorde det muligt at udarbejde retningslinjer og håndbøger på områder af fælles interesse som f.eks. inspektioner og overvågning, herunder uddannelseskurser for medlemsstaternes kompetente myndigheder og deres inspektører, og samlede fagfolk i sektoren for vævsbanker omkring udvikling af detaljerede tekniske retningslinjer i overensstemmelse med de retlige krav i EU.

For så vidt angår risikoen for spredning af overførbare sygdomme gennem væv og celler, har samarbejdet med ECDC vist sig yderst værdifuldt. Ud over at levere regelmæssige ajourføringer under de halvårslige møder i vævs- og celle-ekspertundergruppen om den epidemiologiske situation vedrørende vævs- og cellesektoren, så har udvikling af risikovurderinger (f.eks. vedrørende HTLV, malaria, denguefeber og chikungunya) og beredskabsplaner (f.eks. for VNV-udbrud) ydet et værdifuldt bidrag til udarbejdelse af politikker og beslutningstagning i denne sektor på både nationalt plan og EU-plan.

Endelig udviklede Kommissionen — i nært samarbejde med medlemsstaterne — en platform for hurtig varsling vedrørende væv og celler (RATC), som letter webbaseret kommunikation

²¹ Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler (EUT L 93 af 9.4.2015, s. 56).

²² <http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf>.

²³ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/projects/index_da.htm.

mellem medlemsstaterne i tilfælde af advarsler om humane væv eller celler, der overføres på tværs af grænserne.

5. Konklusioner

Denne rapport konkluderer, at der generelt er en tilfredsstillende anvendelse af de nuværende kvalitets- og sikkerhedskrav i EU's lovgivning om væv og celler i de fleste af de EU-medlemsstater og EØS-lande, der har svaret på undersøgelsen. Der er gjort betydelige fremskridt på mange områder, også gennem aktiv støtte af kommissionsfinansierede projekter og andre initiativer. Imidlertid peges der i rapporten på visse mangler og vanskeligheder i forbindelse med anvendelsen og håndhævelsen af de eksisterende bestemmelser (f.eks. definitioner, sikkerhedsmæssige krav vedrørende levende donorer og inspektionsrammer), nogle af dem på grund af de forskellige metoder medlemsstaterne anvender, når de gennemfører og indfører den nuværende EU-lovgivning, og andre mangler og vanskeligheder på grund af den videnskabelige og tekniske udvikling siden vedtagelsen af direktiverne. Kommissionen vil følge op med medlemsstaterne med henblik på at afhjælpe situationer, hvor lovgivningen muligvis ikke er blevet fuldt ud eller korrekt gennemført.

Hvad angår gennemførelsen af princippet om frivillig og vederlagsfri donation, så viste Kommissionens undersøgelse, at medlemsstaterne generelt overholder artikel 12 i direktiv 2004/23/EF, der forpligter dem til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at tilskynde frivillig og vederlagsfri donation. Medlemsstaternes fortolkning af, hvad der betragtes som kompensation og incitament, varierer imidlertid.

De konstaterede mangler og problemer viser, at en mere indgående evaluering kunne være nyttig. Kommissionen vil overveje, om der er behov for en evaluering for at vurdere relevansen, effektiviteten, virkningsgraden, sammenhængen og merværdien for EU af direktiv 2004/23/EF og dets gennemførelsesdirektiver.