



Βρυξέλλες, 21.4.2016  
COM(2016) 223 final

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**σχετικά με την εφαρμογή των οδηγιών 2004/23/ΕΚ, 2006/17/ΕΚ και 2006/86/ΕΚ για τη  
θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα**

{SWD(2016) 127 final}  
{SWD(2016) 128 final}

## 1. Εισαγωγή

Το άρθρο 26 της οδηγίας 2004/23/EK επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να υποβάλουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, πριν από τις 7 Απριλίου 2009 και στη συνέχεια ανά τριετία, έκθεση για τις δραστηριότητες που διενεργούν σχετικά με τις διατάξεις της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένου του απολογισμού των μέτρων που έχουν ληφθεί σχετικά με την επιθεώρηση και τον έλεγχο. Η Επιτροπή υποχρεούται να διαβιβάζει τις εν λόγω εθνικές εκθέσεις στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή Περιφερειών. Η Επιτροπή υποχρεούται επίσης να διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση επισκόπησης σχετικά με την εφαρμογή των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας, ιδίως όσον αφορά την επιθεώρηση και την παρακολούθηση.

Επιπλέον, και σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/EK, τα κράτη μέλη υποβάλλουν επίσης ανά τριετία στην Επιτροπή εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς (VUD). Βάσει των εν λόγω εθνικών εκθέσεων, η Επιτροπή υποχρεούται να διαβιβάζει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο και να τα ενημερώνει για τυχόν αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα που σκοπεύει να λάβει σε ενωσιακό επίπεδο σε σχέση με την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά.

Η παρούσα γενική έκθεση βασίζεται στις απαντήσεις στα ερωτηματολόγια που έστειλε η Επιτροπή σε κράτη μέλη το 2012 (επαλήθευση της πληρότητας της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο), το 2013 (έρευνα εφαρμογής)<sup>1,2</sup> και το 2014 (εφαρμογή της αρχής VUD) και αποτελεί συνέχεια της ανακοίνωσης της Επιτροπής που δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2010<sup>3</sup>, καθώς και των δύο εκθέσεων για την εφαρμογή της αρχής VUD για τους ιστούς και τα κύτταρα, που δημοσιεύτηκαν το 2006<sup>4</sup> και το 2011<sup>5</sup>. Όλα τα κράτη μέλη απάντησαν στο ερωτηματολόγιο μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο. Στην έρευνα εφαρμογής απάντησαν όλα τα κράτη μέλη εκτός της Ελλάδας, καθώς επίσης και δύο χώρες του ΕΟΧ, το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία. Όλα τα κράτη μέλη, καθώς επίσης και το Λιχτενστάιν και η Νορβηγία παρείχαν απαντήσεις στην έρευνα για την εφαρμογή της αρχής VUD.

Η πλήρης ανάλυση των απαντήσεων των κρατών μελών στην έρευνα εφαρμογής του 2013 και την έρευνα για την εφαρμογή της αρχής VUD του 2014 περιλαμβάνεται στα δύο έγγραφα εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύουν την παρούσα έκθεση.

Πέραν της συμμόρφωσης με τις νομικές υποχρεώσεις δυνάμει του άρθρου 12 παράγραφος 1 και του άρθρου 26 της οδηγίας 2004/23/EK, η παρούσα έκθεση ορίζει τον τρόπο με τον οποίο η οδηγία 2004/23/EK<sup>6</sup> και οι εκτελεστικές οδηγίες 2006/17/EK<sup>7</sup> και 2006/86/EK<sup>8</sup> (εφεξής

<sup>1</sup> Αναλυτικές απαντήσεις των κρατών μελών (καθώς και για απαντήσεις της Νορβηγίας και του Λιχτενστάιν) περιλαμβάνονται στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση:

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> Σε ορισμένες περιπτώσεις απεστάλησαν αιτήματα διευκρίνισης στα κράτη μέλη. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι υπερσύνδεσμοι περιέχουν τις αρχικές απαντήσεις των κρατών μελών, ενώ η έκθεση περιλαμβάνει τις επικαιροποιημένες πληροφορίες που παρείχαν τα κράτη μέλη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ορισμένες αναντιστοιχίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η έκθεση περιέχει τις επικαιροποιημένες πληροφορίες.

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

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

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_voluntary\\_report\\_el.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_el.pdf)

<sup>6</sup> Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L102 της 07.04.2004, σ. 48).

<sup>7</sup> Οδηγία 2006/17/EK της Επιτροπής, της 8ης Φεβρουαρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τον έλεγχο ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 38 της 9.2.2006, σ. 40).

<sup>8</sup> Οδηγία 2006/86/EK της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών

αναφέρονται από κοινού ως η νομοθεσία της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα) λειτουργούν στην πράξη, στο πλαίσιο σημαντικών επιστημονικών και οργανωσιακών εξελίξεων (διεθνοποίηση, εμπορευματοποίηση) που έχουν πραγματοποιηθεί στον τομέα των ιστών και των κυττάρων κατά την τελευταία δεκαετία.

Όπου κρίθηκε σκόπιμο, ελήφθησαν επίσης υπόψη δεδομένα που συλλέχθηκαν από άλλους διαύλους και υποστηρίζουν τα ευρήματα των δύο ερευνών [π.χ. συνομιλίες με τις εθνικές αρμόδιες αρχές κατά τις εξαμηνιαίες συνεδριάσεις με την Επιτροπή, υποχρεωτική ετήσια υποβολή έκθεσης στην Επιτροπή για σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και συμβάντα (SARE), ειδοποιήσεις που υποβάλλονται στην πλατφόρμα Άμεσων Ειδοποιήσεων για τους Ιστούς και τα Κύτταρα (Rapid Alerts for Tissues and Cells - RATC), μια έρευνα του Ευρωβαρόμετρου που διερευνά τις απόψεις των πολιτών της ΕΕ σχετικά με τη δωρεά ιστών και κυττάρων<sup>9</sup>, καθώς και τα αποτελέσματα μιας σειράς συναφών έργων και μελετών χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ].

## **2. Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο της νομοθεσίας της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα**

Η Επιτροπή διενήργησε επαλήθευση της πληρότητας της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, η οποία κατέδειξε ότι η νομοθεσία της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα έχει μεταφερθεί πλήρως στην εθνική νομοθεσία όλων των κρατών μελών εκτός από δύο (τα οποία δεν μετέφεραν πλήρως τις απαιτήσεις των οδηγιών για τα αναπαραγωγικά κύτταρα). Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 258 της ΣΛΕΕ, η Επιτροπή άσκησε προσφυγή κατά ενός κράτους μέλους στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>10</sup>, και κίνησε διαδικασία παράβασης κατά άλλου κράτους μέλους, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη.

## **3. Εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα**

Σε γενικές γραμμές, η εφαρμογή της νομοθεσίας της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα από τα κράτη μέλη θεωρείται επαρκής και η νομοθεσία έχει οδηγήσει στη θέσπιση ενός δικτύου αρμόδιων αρχών οι οποίες επιβλέπουν τον τομέα μέσω αδειοδότησης, επιθεωρήσεων και επαγρύπνησης. Ωστόσο, εντοπίστηκαν ορισμένες δυσκολίες όσον αφορά την ερμηνεία, την εφαρμογή και την επιβολή της νομοθεσίας, οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις θα μπορούσαν να αποδοθούν στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις που πραγματοποιήθηκαν έπειτα από τη θέσπισή της. Δεδομένου ότι η νομοθεσία της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα δεν παρέχει τη βάση για πλήρη εναρμόνιση και ότι οι οδηγίες επιτρέπουν στα κράτη μέλη έναν βαθμό διακριτικής ευχέρειας όσον αφορά τον τρόπο διασφάλισης της εφαρμογής τους, υπάρχουν αντίστοιχα πολλές διαφορές μεταξύ των προσεγγίσεων που έχουν ακολουθήσει τα κράτη μέλη σε σχέση με την εφαρμογή. Οι διαφορές αυτές διευκολύνουν την επιτυχή ενσωμάτωση των απαιτήσεων στην εθνική νομοθεσία, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να περιορίζουν την αμοιβαία αποδοχή των αδειοδοτήσεων με συνέπειες για τη διασυνοριακή διακίνηση ιστών και κυττάρων.

---

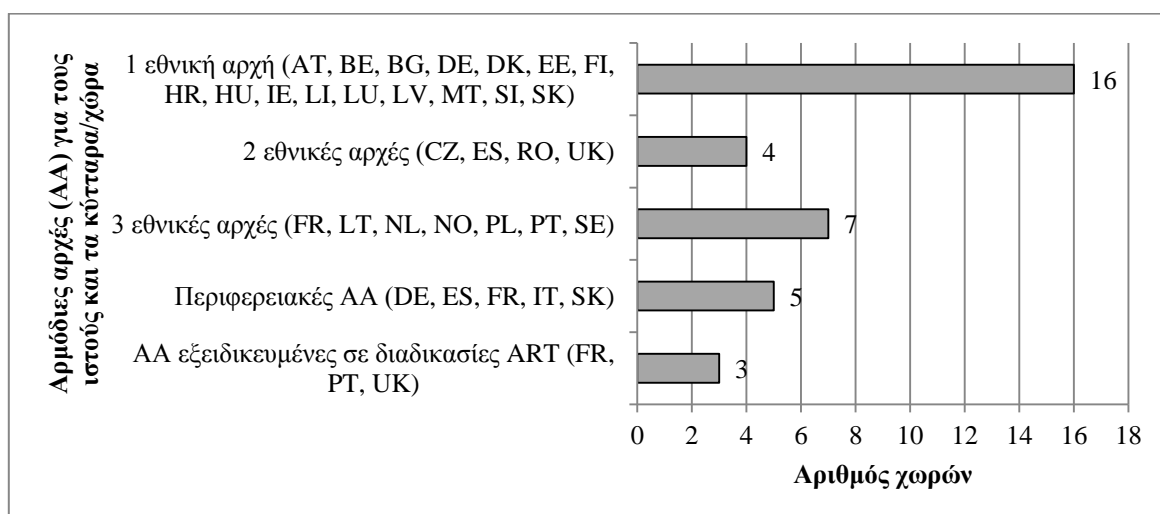
ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 294 της 25.10.2006, σ. 32).

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm)

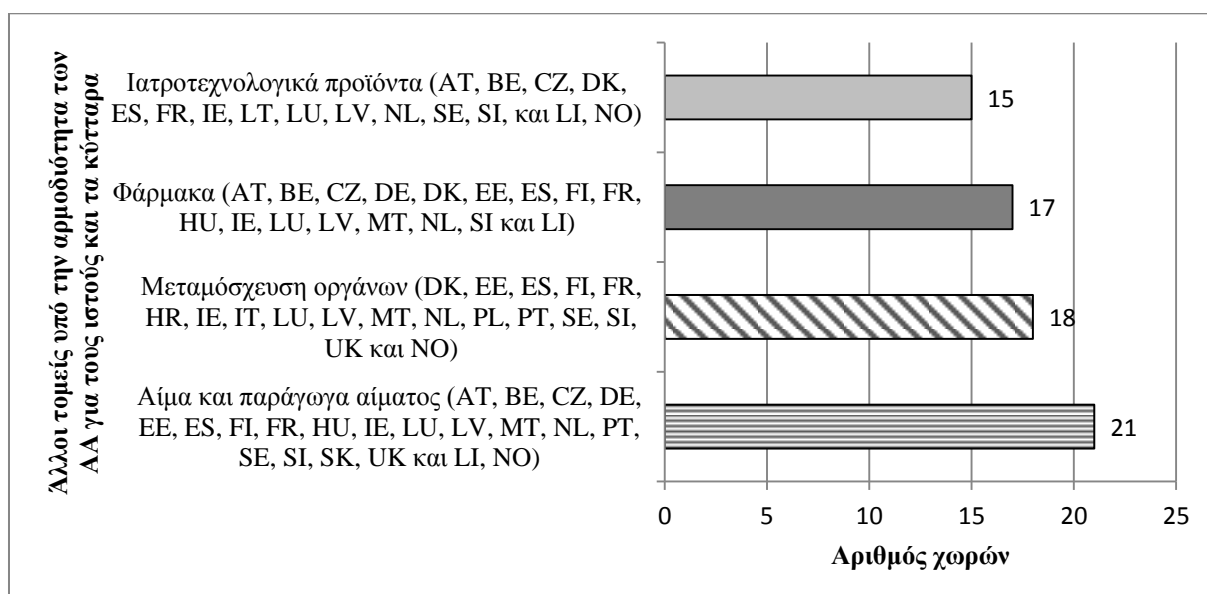
<sup>10</sup> Υπόθεση C-29/14, απόφαση της 11ης Ιουνίου 2015. Το 2015, το οικείο κράτος μέλος εξέδωσε νέα νομοθεσία για τον τομέα των τεχνολογιών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) και βρίσκεται σε διαδικασία εφαρμογής της.

### 3.1. Ορισμός αρμόδιας αρχής ή αρχών, υπεύθυνων για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK

Όλα τα κράτη μέλη που υπέβαλαν εκθέσεις έχουν ορίσει αρμόδιες αρχές για τους ιστούς και τα κύτταρα. Όσον αφορά τον αριθμό των αρμόδιων αρχών, σε ορισμένα κράτη μέλη μόνο μία αρχή είναι υπεύθυνη για την επίβλεψη του τομέα ιστών και κυττάρων, ενώ σε άλλες χώρες τα καθήκοντα επιμερίζονται μεταξύ δύο ή τριών αρχών (βάσει είτε του τύπου ιστών και κυττάρων είτε της φύσης των καθηκόντων π.χ. διαπίστευση/αδειοδότηση έναντι επιθεωρήσεων/επαγρύπνησης ή καταμερισμός καθηκόντων μεταξύ ομοσπονδιακού και περιφερειακού επιπέδου). Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι αρχές για τους ιστούς και τα κύτταρα είναι επίσης αρμόδιες για την εποπτεία άλλων τομέων (π.χ. όργανα, αίμα και/ή φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα) (Διάγραμμα 1 και 2), κάτι το οποίο μπορεί να είναι επωφελές όσον αφορά την αποδοτικότητα.



Διάγραμμα 1. Αρμόδιες αρχές για τους ιστούς και τα κύτταρα στα κράτη μέλη της ΕΕ και τις χώρες του ΕΟΧ που υπέβαλαν έκθεση (στοιχεία 2011)

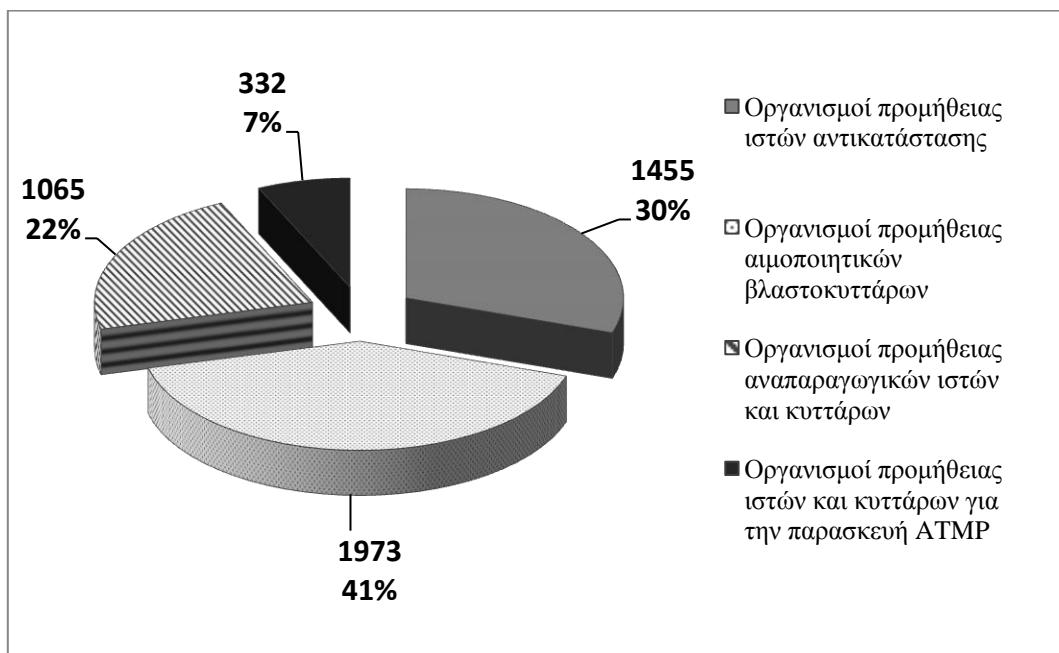


Διάγραμμα 2. Άλλες αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών για τους ιστούς και τα κύτταρα στα κράτη μέλη της ΕΕ και τις χώρες του ΕΟΧ που υπέβαλαν έκθεση (στοιχεία 2011)

Όποτε αναλαμβάνονται δραστηριότητες διαπίστευσης και επιθεώρησης από διαφορετικές αρχές, πρέπει να διασφαλίζεται καλή επικοινωνία και συντονισμός μεταξύ των αντίστοιχων αρχών. Σε πιο γενικές γραμμές, ήταν δύσκολο να αξιολογηθεί ο τρόπος με τον οποίο ο επιμερισμός καθηκόντων επηρεάζει την εποπτεία του τομέα, δεδομένου μάλιστα του γεγονότος ότι ορισμένες αρμόδιες αρχές δεν παρείχαν ακριβή/πλήρη στοιχεία. Για τη διευκόλυνση της ορθής κανονιστικής επικοινωνίας μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ετήσιας υποβολής εκθέσεων στην Επιτροπή, είναι απαραίτητη η ύπαρξη ενός καλά ενημερωμένου εθνικού συντονιστικού σημείου επαφής, ακόμα και αν οι αρμοδιότητες των εθνικών αρμόδιων αρχών επιμερίζονται μεταξύ πολλών οργανισμών ή περιοχών. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, ανεξάρτητα από την οργανωσιακή δομή σε κάθε χώρα, είναι σημαντικό οι αρχές να διαθέτουν τους κατάλληλους πόρους, ώστε να μπορούν να διασφαλίσουν την ανεξαρτησία τους από οικονομικούς φορείς στον τομέα, αλλά και από άλλες επιρροές.

### 3.2. Υποχρεώσεις των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών

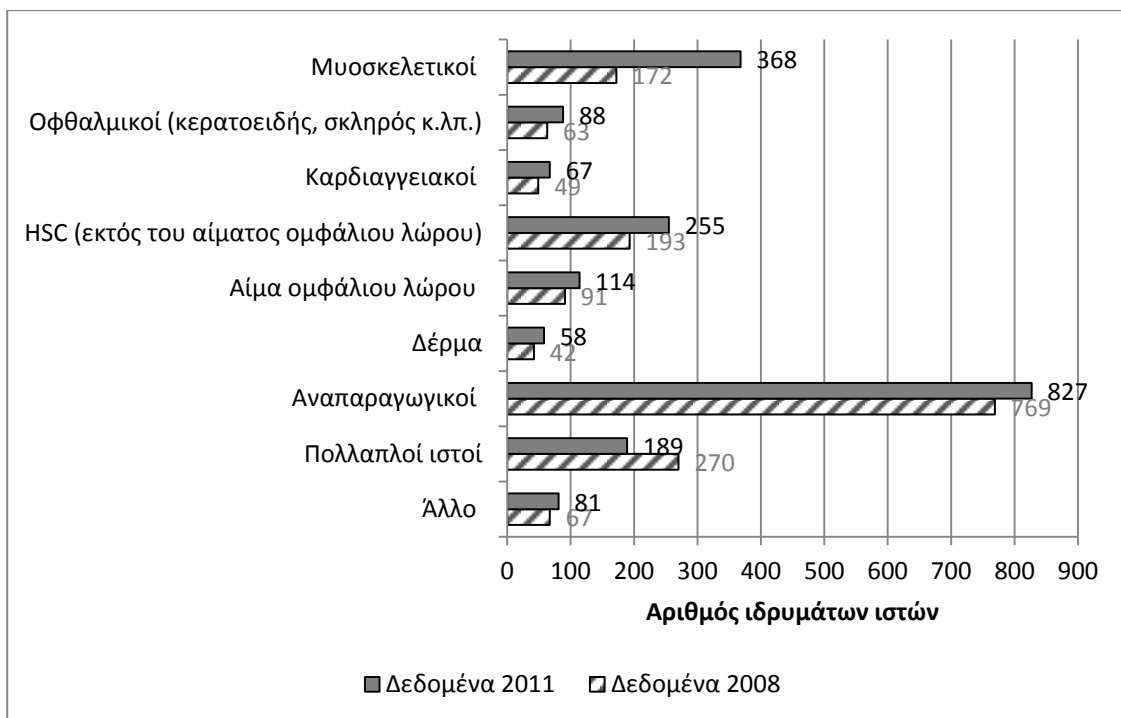
Εποπτεία της προμήθειας ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. Ο μεγάλος αριθμός οργανισμών προμήθειας καταδεικνύει ότι η δραστηριότητα αυτή έχει αναπτυχθεί ικανοποιητικά στην Ένωση. Η έρευνα έδειξε ότι όλα τα κράτη μέλη που υπέβαλαν έκθεση εγκρίνουν τους όρους προμήθειας μέσω επιθεώρησης των οργανισμών προμήθειας και/ή μέσω αξιολόγησης των σχετικών με την προμήθεια εγγράφων που προσκομίζει το ίδρυμα ιστών το οποίο συνεργάζεται με οργανισμούς προμήθειας. Επιπλέον, πέραν της προμήθειας ιστών αντικατάστασης, αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων και αναπαραγωγικών κυττάρων, ορισμένα κράτη μέλη ανέφεραν επίσης έναν σημαντικό αριθμό οργανισμών προμήθειας ιστών και κυττάρων που προορίζονται για την παρασκευή φαρμάκων προηγμένης θεραπείας (ATMP) (Διάγραμμα 3). Όσον αφορά τα εργαστήρια δοκιμών, η έρευνα κατέδειξε ότι στα περισσότερα κράτη μέλη που υπέβαλαν έκθεση, η διαπίστευση/ο προσδιορισμός/η έγκριση ή η αδειοδότηση εργαστηρίων δοκιμών αποτελεί ευθύνη αρχών πέραν των αρμόδιων για τους ιστούς και τα κύτταρα.



Διάγραμμα 3. Αριθμός οργανισμών προμήθειας (ΟΠ) που αναφέρθηκαν από τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ

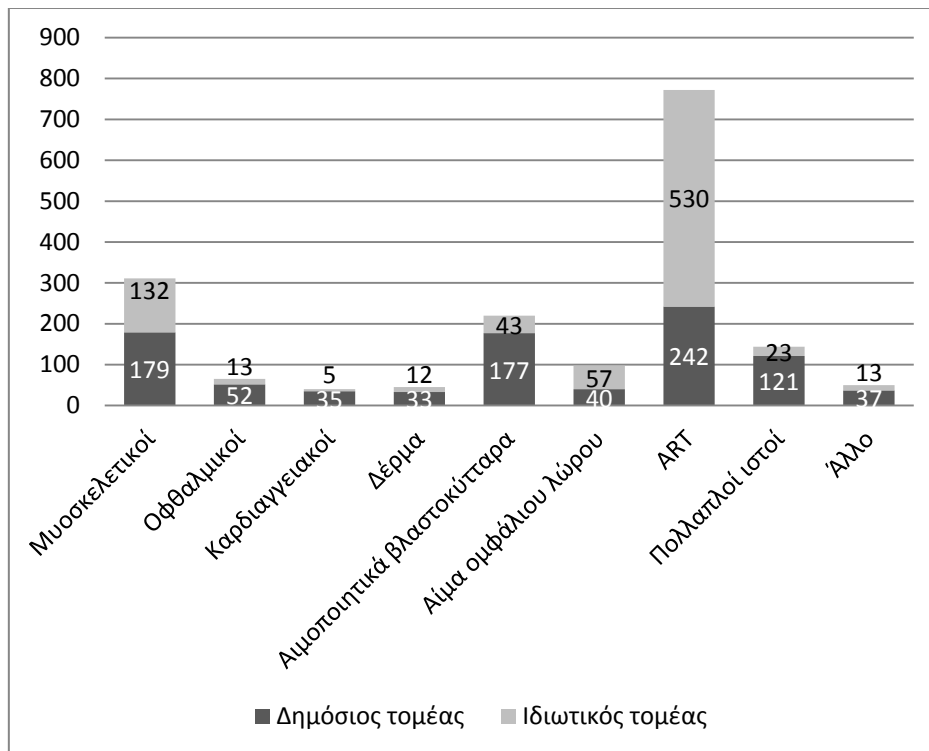
Σύνολο ΟΠ = 4825· στοιχεία 2011)

Διαπίστευση, προσδιορισμός, έγκριση ή αδειοδότηση των ιδρυμάτων ιστών. Η έρευνα επιβεβαίωσε ότι αυτή η βασική αρμοδιότητα των αρμόδιων αρχών εφαρμόζεται ικανοποιητικά στην Ένωση. Στα τέλη του 2011, 2047 ιδρύματα ιστών είχαν αδειοδοτηθεί στην ΕΕ, αριθμός αυξημένος κατά περίπου 20% σε σύγκριση με τα στοιχεία του 2008 (Διάγραμμα 4). Αξίζει επίσης να επισημανθεί η κατανομή των ιδρυμάτων ιστών μεταξύ ιδιωτικής και δημόσιας ιδιοκτησίας. Σε ορισμένα κράτη μέλη, ο τομέας ελέγχεται πλήρως από δημόσιους οργανισμούς, ενώ σε άλλα η συνεισφορά των ιδιωτικών φορέων είναι σημαντική (Διάγραμμα 5). Έχουν επίσης αναδειχθεί ορισμένα μεικτά μοντέλα όπου, για παράδειγμα, ο ιδιωτικός τομέας μπορεί να αναλαμβάνει τον ρόλο τρίτου για την επεξεργασία ή την αποθήκευση, ενώ οι δραστηριότητες που αφορούν τη δωρεά, την προώθηση και τη διάθεση παραμένουν στον δημόσιο τομέα.



Διάγραμμα 4. Αριθμός διαπιστευμένων/προσδιορισμένων/εγκεκριμένων/αδειοδοτημένων ιδρυμάτων ιστών ανά τύπο ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (συγκριτικά στοιχεία· στοιχεία που υπέβαλαν 27 κράτη μέλη και δύο χώρες του ΕΟΧ)

Υπόμνημα: HSC = αιμοποιητικά βλαστοκύτταρα



Διάγραμμα 5. Κατάσταση ιδρυμάτων ιστών (δημόσια και ιδιωτικά) ανά τύπο ιστού (στοιχεία 2011· στοιχεία που υπέβαλαν 25 κράτη μέλη και μία χώρα του ΕΟΧ)  
Υπόμνημα: ART = τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής

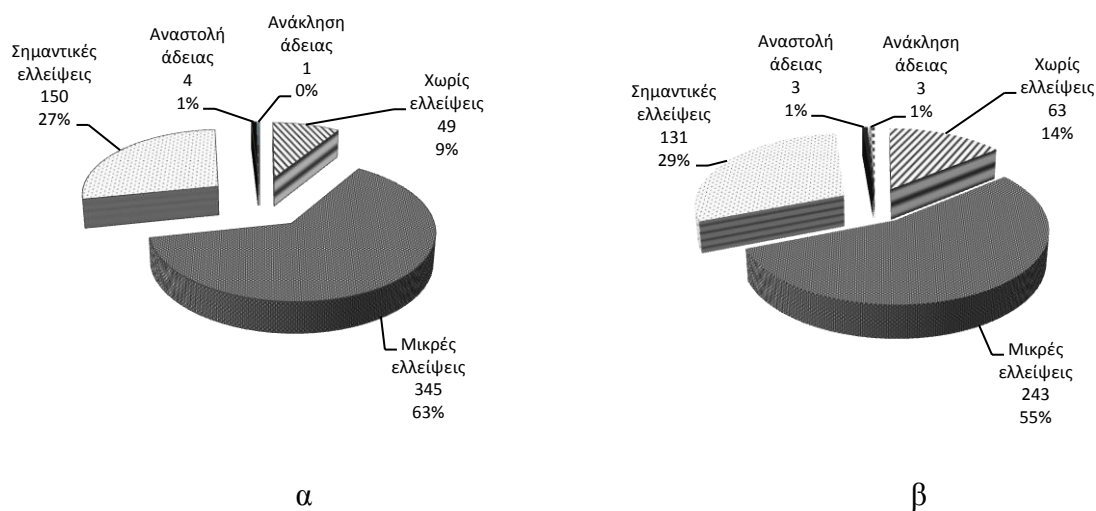
Η έρευνα αποκάλυψε ποικιλία προσεγγίσεων για την εφαρμογή των απαιτήσεων προμηθειών που ορίζονται στην οδηγία 2006/17/ΕΚ, ιδίως κατά τη χορήγηση άδειας (π.χ. προκαταρκτική επιτόπια επιθεώρηση έναντι ελέγχων εγγράφων, διαφορετικά κριτήρια για σημαντικές αλλαγές οι οποίες απαιτούν κοινοποίηση στις αρμόδιες αρχές, διαφορετική διάρκεια ισχύος της άδειας και προϋποθέσεις ανανέωσης). Επιπλέον, σε αρκετά κράτη μέλη, μόνο τα ιδρύματα ιστών επιτρέπεται να προμηθεύουν ιστούς και κύτταρα, ενώ ορισμένες χώρες αδειοδοτούν ιδρύματα ιστών μόνο για δραστηριότητες προμήθειας.

Όπως επισημάνθηκε από αρκετές εθνικές αρμόδιες αρχές, μια πιο εναρμονισμένη διαδικασία για τη διαπίστευση, τον προσδιορισμό, την έγκριση ή τη χορήγηση άδειας σε ιδρύματα ιστών θα μπορούσε να προωθήσει την αμοιβαία εμπιστοσύνη και αποδοχή μεταξύ κρατών μελών, στοιχεία απαραίτητα για τη διασφάλιση της άμεσης προμήθειας ιστών και κυττάρων στους ασθενείς που τα έχουν ανάγκη, σε περιπτώσεις όπου οι ιστοί και τα κύτταρα διανέμονται από άλλο κράτος μέλος από εκείνο στο οποίο λαμβάνει θεραπεία ο ασθενής.

Έγκριση διαδικασιών προετοιμασίας ιστών και κυττάρων Αναφέρθηκαν διάφορες πρακτικές που σχετίζονται με την εφαρμογή των απαιτήσεων του άρθρου 4 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ. Οι πρακτικές αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία λόγω των πολυάριθμων τεχνολογικών εξελίξεων στον τομέα κατά τα τελευταία έτη. Νέες μέθοδοι επεξεργασίας οι οποίες δεν είχαν ανακαλυφθεί κατά τη στιγμή έκδοσης των οδηγιών, χρησιμοποιούνται πλέον ευρέως: η προκαταρκτική κοπή κερατοειδούς χιτώνα με μεταμόσχευση μόνο του πρόσθιου ή οπίσθιου τμήματος σε έναν ασθενή, η αποκυτταροποίηση δέρματος και καρδιακών βαλβίδων σε ίδρυμα ιστών για τη βελτίωση της in vivo κυτταροποίησης στον λήπτη, διάφορες νέες τεχνικές αδρανοποίησης ή αποστείρωσης παθογόνων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ακτινοπροστατευτικών μέσων ώστε να επιτραπεί η θεραπεία με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας γάμμα, η μεταμόσχευση προσεκτικά επιλεγμένων πληθυσμών κυττάρων για χρήση για την ίδια βασική λειτουργία στον λήπτη όπως και στον δότη, αύξησαν τη σημασία της αξιόπιστης

έγκρισης των μεθόδων προετοιμασίας. Όπως προτάθηκε από ορισμένα κράτη μέλη, η διαδικασία που θέτει υψηλότερα (ελάχιστα) πρότυπα για την έγκριση μεθόδων προετοιμασίας ιστών και κυττάρων στα ιδρύματα ιστών (όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ) μπορεί να ενθαρρύνει την αμοιβαία εμπιστοσύνη και αποδοχή μεταξύ κρατών μελών και επομένως να ενισχύσει τη διασυννοριακή διακίνηση ιστών και κυττάρων στην ΕΕ.

Επιθεωρήσεις και μέτρα ελέγχου. Η ανάλυση των απαντήσεων σχετικά με τις επιθεωρήσεις ιδρυμάτων ιστών καταδεικνύει, σε γενικές γραμμές, επαρκή εφαρμογή των απαιτήσεων της ΕΕ. Όσον αφορά τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων, κατεγράφησαν κυρίως ήσσονος σημασίας ελλείψεις με ελάχιστες αναστολές και ανακλήσεις αδειών (Διάγραμμα 6). Αυτό μπορεί να σημαίνει ότι τα ιδρύματα ιστών προσπαθούν να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας της ΕΕ, αλλά μπορεί επίσης να υποδηλώνει ανεπαρκή επιβολή, π.χ. σε χώρες οι οποίες δεν είχαν αναφέρει ποτέ καμία έλλειψη. Παρόλο που οι περισσότεροι αποκριθέντες επιβεβαίωσαν ότι τηρούσαν το απαιτούμενο διετές διάστημα μεταξύ των επιθεωρήσεων, ορισμένα κράτη μέλη υποστήριξαν ότι η ιεράρχηση των επιθεωρήσεων βάσει παραγόντων όπως το μέγεθος του ιδρύματος, το εύρος δραστηριοτήτων, η εμπειρία των επιθεωρητών και το ιστορικό συμμόρφωσης μπορεί να αποδειχθεί πολύτιμη, ιδίως σε μια περίοδο όπου οι οικονομικοί περιορισμοί επηρεάζουν σε σημαντικό βαθμό τη στελέχωση τμημάτων που είναι υπεύθυνα για τις επιθεωρήσεις.



Διάγραμμα 6. Αποτέλεσμα επιθεωρήσεων σε ιδρύματα ιστών που διενεργήθηκαν το 2011

- Μη αναπαραγωγικοί ιστοί και κύτταρα. Σύνολο επιθεωρήσεων = 549· δεδομένα που υποβλήθηκαν από 22 κράτη μέλη
- Αναπαραγωγικά κύτταρα (τομέας ART). Σύνολο επιθεωρήσεων = 443· δεδομένα που υποβλήθηκαν από 21 κράτη μέλη

Ένα άλλο σημαντικό ζήτημα που επισημάνθηκε από ορισμένα κράτη μέλη ήταν η ανάγκη προώθησης της εναρμόνισης των πρακτικών επιθεώρησης στα κράτη μέλη. Παρόλο που τα περισσότερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι χρησιμοποιούν το επιχειρησιακό εγχειρίδιο για αρμόδιες αρχές σχετικά με την επιθεώρηση της προμήθειας ιστών και κυττάρων και των ιδρυμάτων ιστών<sup>11</sup>, δεν υπάρχει κοινή συμφωνία όσον αφορά την ταξινόμηση ελλείψεων που εντοπίζονται κατά τις επιθεωρήσεις (π.χ. ταξινόμηση μικρών, μεγάλων και κρίσιμων ανεπαρκειών). Ως εκ τούτου, πανομοιότυπες ελλείψεις μπορεί να οδηγήσουν σε διαφορετικά

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_el.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_el.pdf)



αποτελέσματα για τα επιθεωρούμενα ιδρύματα, ανάλογα με τη γεωγραφική τους τοποθεσία (π.χ. κυρώσεις έναντι ανάκλησης ή αναστολής της άδειας για την ίδια ανεπάρκεια).

Τα τελευταία έτη έχει οργανωθεί ένας μικρός αριθμός κοινών επιθεωρήσεων από αρχές από περισσότερα του ενός κράτη μέλη. Το αποτέλεσμά τους ήταν σε γενικές γραμμές ικανοποιητικό και συγκεκριμένα επέτρεψε την παροχή εμπειρογνομosύνης σε περιπτώσεις όπου διαπιστωνόταν έλλειψη τέτοιων γνώσεων σε ένα κράτος μέλος.

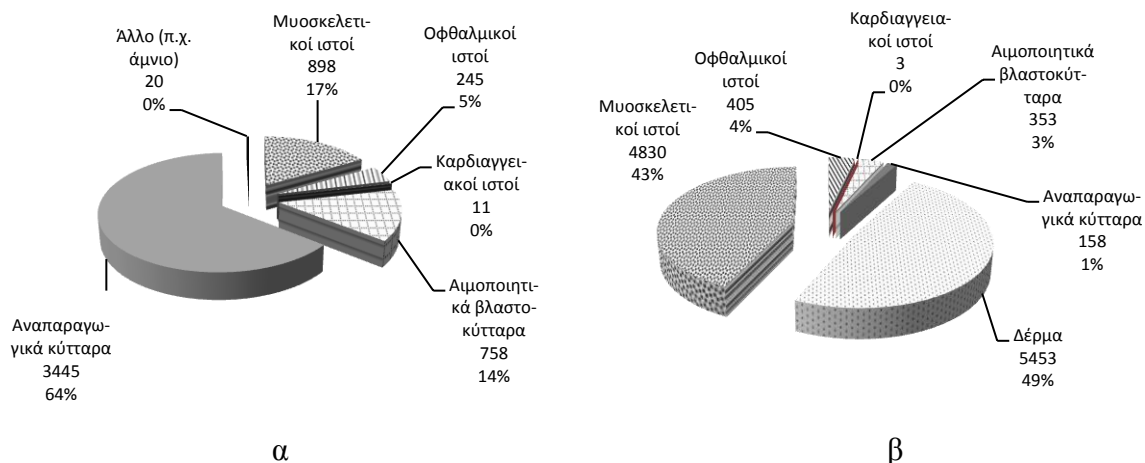
Ιγνηλασιμότητα. Η έρευνα έδειξε ότι τα περισσότερα κράτη μέλη εφάρμοζαν ένα σύστημα ταυτοποίησης των δοτών, με το οποίο χορηγείται ένας μοναδικός κωδικός σε κάθε δωρεά, κυρίως σε επίπεδο ιδρύματος ιστών. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι χώρες οι οποίες ανέφεραν δυσκολίες στην εφαρμογή του συστήματος ταυτοποίησης δωρεάς είτε βρίσκονταν σε φάση ανάπτυξης ενός κεντρικού συστήματος απόδοσης αναγνωριστικών κωδικών είτε ανέμεναν την έγκριση της νομοθεσίας εφαρμογής, με την οποία θεσπίζεται ενιαίος ευρωπαϊκός κωδικός για τους ιστούς και τα κύτταρα. Επιπλέον, τα περισσότερα κράτη μέλη ανέφεραν ότι οι νέες απαιτήσεις κωδικοποίησης, οι οποίες θεσπίζονται πλέον με την οδηγία (ΕΕ) 2015/565 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ<sup>12</sup>, αναμένεται να συμβάλουν στην εναρμονισμένη εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού για τους ιστούς και τα κύτταρα και υποστήριξαν ενεργά την εκπόνησή τους. Όσον αφορά την αποθήκευση δεδομένων για τουλάχιστον 30 έτη, σχεδόν όλα τα κράτη μέλη και οι χώρες του ΕΟΧ συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 9 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ, ζητώντας την τήρηση έντυπων και ηλεκτρονικών αρχείων για την εν λόγω περίοδο.

Εισαγωγή/εξαγωγή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων προς/από τρίτες χώρες. Μολονότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν είναι ατελή και σε ορισμένες περιπτώσεις δεν έχουν προσδιοριστεί επακριβώς, επιβεβαιώνουν ότι διαρκώς μεγαλύτεροι όγκοι ανθρώπινων ιστών και κυττάρων εισάγονται ή εξάγονται από/σε τρίτες χώρες (Διάγραμμα 7). Παρόλα αυτά, θα πρέπει να επισημανθεί ότι είναι δύσκολο να εξαχθούν βέβαια συμπεράσματα όσον αφορά τον όγκο των εισαγωγών και εξαγωγών ανθρώπινων ιστών και κυττάρων λόγω της έλλειψης υποχρεωτικής αναφοράς τέτοιων πληροφοριών σε εθνικό επίπεδο και την απουσία εναρμονισμένου πλαισίου για τη συλλογή δεδομένων στα κράτη μέλη. Αυτό θα μπορούσε επίσης να εξηγήσει τους λόγους για τους οποίους ορισμένα κράτη μέλη δεν έχουν θεσπίσει συνεκτική πολιτική για τη διασφάλιση της εθνικής επάρκειας τουλάχιστον για ορισμένους τύπους ιστών ή κυττάρων.

Επιπλέον, ορισμένες χώρες δεν κάνουν διάκριση μεταξύ διάθεσης εντός της Ένωσης και εισαγωγής/εξαγωγής από/προς τρίτες χώρες, κάτι το οποίο μπορεί να θεωρηθεί σημαντικό εμπόδιο, όχι μόνο ως προς τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων, αλλά και ως προς τη βέλτιστη κυκλοφορία ιστών και κυττάρων προς όφελος ασθενών σε όλη την ΕΕ.

---

<sup>12</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2015/565 της Επιτροπής για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 93 της 9.4.2015, σ. 43).



Διάγραμμα 7.

- α. Όγκος ιστών και κυττάρων (μονάδες) που εισήχθησαν το 2011 (δεδομένα που υποβλήθηκαν από 15 κράτη μέλη)
- β. Όγκος ιστών και κυττάρων (μονάδες) που εξήχθησαν το 2011 (δεδομένα που υποβλήθηκαν από 11 κράτη μέλη)

Μητρώο ιδρυμάτων ιστών και υποχρέωση υποβολής εκθέσεων. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 10 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, εθνικά μητρώα ιδρυμάτων ιστών φαίνεται ότι είναι διαθέσιμα στα περισσότερα από τα αποκριθέντα κράτη μέλη. Ωστόσο, οι εκθέσεις των ιδρυμάτων ιστών δεν είναι πάντοτε δημόσια διαθέσιμες, κυρίως λόγω των διαφορετικών ερμηνειών αυτής της διάταξης από τις αρχές των κρατών μελών. Οι νέες νομικές διατάξεις για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού<sup>13</sup> ικανοποιούν επίσης την απαίτηση του άρθρου 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ, μέσω της θέσπισης του καταλόγου των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ, ο οποίος συμπεριλαμβάνει όλα τα ιδρύματα ιστών, τα στοιχεία επικοινωνίας τους και την κατάσταση διαπίστευσης/προσδιορισμού/έγκρισης ή αδειοδότησής τους<sup>14</sup>. Μέσω της επικαιροποίησης των δεδομένων σε αυτόν τον κατάλογο, οι αρμόδιες αρχές για τους ιστούς και τα κύτταρα επιδεικνύουν πλήρη διαφάνεια και παρέχουν υποστήριξη στους επαγγελματίες υγείας που αναζητούν έναν εγκεκριμένο προμηθευτή ιστών ή κυττάρων στην Ένωση. Επιπλέον, η συμπερίληψη στον κατάλογο των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ θα ενισχύσει τα διαπιστευτήρια των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ έναντι των εταιρών και των πελατών τους ανά τον κόσμο.

Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων (SARE). Η ανάλυση των ετήσιων εκθέσεων SARE που υπέβαλαν τα κράτη μέλη αποδεικνύει ότι έχουν καταβληθεί αξιόλογες προσπάθειες συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του άρθρου 7 της οδηγίας 2006/86/ΕΚ. Παρά το γεγονός αυτό, τόσο η Επιτροπή όσο και οι εθνικές αρμόδιες αρχές για τους ιστούς και τα κύτταρα αναγνωρίζουν ότι εξακολουθεί να υπάρχει υψηλός βαθμός ελλιπούς κοινοποίησης, με αποτέλεσμα να απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ανάλυση των δεδομένων. Η σημασία της κοινοποίησης των SARE επιβεβαιώνεται από την προθυμία των κρατών μελών να συνεργαστούν με την Επιτροπή με σκοπό τη βελτίωση του

<sup>13</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2015/565 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων. ΕΕ L 93 της 9.4.2015, σ. 43–55

<sup>14</sup> Ο κατάλογος των ιδρυμάτων ιστών της ΕΕ αποτελεί μέρος της πλατφόρμας κωδικοποίησης της ΕΕ, η οποία θεσπίστηκε με την οδηγία (ΕΕ) 2015/565 για την τροποποίηση της οδηγίας 2006/86/ΕΚ όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

υφιστάμενου συστήματος κοινοποίησης [π.χ. τελειοποίηση των υποδειγμάτων κοινοποίησης SARE για τη βελτίωση της συλλογής δεδομένων στον τομέα των τεχνολογιών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART)] και την επέκταση της επικοινωνίας με άλλες χώρες και άλλους τομείς (π.χ. προώθηση της συνεργασίας με συναφείς τρίτες χώρες όσον αφορά την κοινοποίηση των SARE). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, παρά την πρόοδο που έχει επιτευχθεί και τη βελτίωση της κοινοποίησης κάθε έτος, εξακολουθούν να υπάρχουν προκλήσεις λόγω ανεπαρκούς κοινοποίησης από οργανισμούς αρμόδιους για την εφαρμογή στον άνθρωπο και λόγω έλλειψης ορθών δεδομένων. Ο γενικός σκοπός της ετήσιας κοινοποίησης, δηλαδή ο προσδιορισμός των συνηθέστερων αιτιών εμφάνισης SARE και η εφαρμογή κατάλληλων διορθωτικών μέτρων, δεν έχει ακόμα επιτευχθεί πλήρως. Προς τούτο, θα απαιτηθεί περισσότερη κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας και των αξιωματούχων επαγρύπνησης στα ιδρύματα ιστών και τις αρμόδιες αρχές, με σκοπό τον κατάλληλο προσδιορισμό και ανάλυση των «βασικών αιτιών» των εν λόγω SARE, ώστε να εντοπιστούν και να διορθωθούν τα συστηματικά σφάλματα.

Παρόλο που οι ισχύουσες απαιτήσεις της οδηγίας 2006/86/EK αφορούν μόνο την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων (SAR) σε λήπτες ιστών και κυττάρων, η εθελοντική κοινοποίηση των SAR σε δότες έχει βελτιωθεί σταδιακά τα τελευταία έτη, γεγονός που υποδηλώνει το αυξανόμενο ενδιαφέρον των κρατών μελών για την προστασία των ζώντων δοτών. Ορισμένες εθνικές αρμόδιες αρχές θεώρησαν ότι θα ήταν χρήσιμο να ενισχυθεί η εξέταση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο δωρεών ιστών και κυττάρων. Επιπλέον, για περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ιστοί/τα κύτταρα από έναν δότη πρόκειται να χρησιμοποιηθούν παράλληλα για μεταμόσχευση και για παρασκευή φαρμάκων προηγμένης θεραπείας (ATMP), θα πρέπει να εξεταστεί με ποιον τρόπο θα μπορούσε να επιτευχθεί η βέλτιστη ανταλλαγή σχετικών δεδομένων μεταξύ των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και βιοεπαγρύπνησης (π.χ. δωρεά κυττάρων από ζώντα δότη ο οποίος ενδεχομένως να αναπτύξει όγκο έπειτα από δωρεά κυττάρων σε έναν παρασκευαστή ATMP ή ανάπτυξη όγκου/εμφάνιση μεταδοτικής νόσου σε λήπτη έπειτα από θεραπεία με κύτταρα δότη, ο οποίος ενδεχομένως να έχει δωρίσει κύτταρα που μεταμοσχεύτηκαν σε άλλον λήπτη).

### **3.3. Επιλογή και αξιολόγηση δοτών**

Συναίνεση, προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα. Σε γενικές γραμμές, η έρευνα έδειξε ότι, ανεξάρτητα από το σύστημα απόσπασης συναίνεσης, όλες οι αποκριθείσες χώρες έχουν θεσπίσει μέτρα για την επαλήθευση της συναίνεσης του δότη. Μια καταχώριση που εκδόθηκε στην πλατφόρμα RATC, η οποία συνοδευόταν από ανάκληση προϊόντων από ίδρυμα ιστών της ΕΕ, αποκάλυψε ότι το έντυπο συναίνεσης και η επαλήθευσή του μπορεί να διαφέρουν σημαντικά μεταξύ κρατών μελών, ανάλογα και με το νομικό πλαίσιο στο οποίο μεταφέρθηκε η νομοθεσία της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα. Μολονότι μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό επιτρέπεται να παρέχει τις σχετικές πληροφορίες σε δότες, οι πληροφορίες αυτές έχουν τυποποιηθεί σε εθνικό επίπεδο σε περιορισμένο μόνο αριθμό χωρών. Όσον αφορά την ανωνυμία των δοτών, οι περισσότερες χώρες βασίζονται στην εθνική και ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία δεδομένων, αλλά και στην κωδικοποίηση. Στο πλαίσιο αυτό, οι νέες απαιτήσεις για την εφαρμογή του ενιαίου ευρωπαϊκού κωδικού για τους ιστούς και τα κύτταρα, που θεσπίστηκαν με την οδηγία (ΕΕ) 2015/565, μπορούν να θεωρηθούν ένα επιπλέον εργαλείο για να διασφαλίζεται ότι τα στοιχεία του δότη δεν αποκαλύπτονται στον λήπτη<sup>14</sup>. Δεν αναφέρθηκαν προβλήματα όσον αφορά την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με την προστασία δεδομένων.

Επιλογή και αξιολόγηση δοτών. Η παρούσα έρευνα έδειξε ότι, επιπροσθέτως των απαιτήσεων της οδηγίας 2006/17/EK, τα πιο αυστηρά κριτήρια επιλογής που απαιτούνται από τα κράτη μέλη συνήθως αιτιολογούνται για τοπικούς λόγους, όπως ο αυξημένος επιπολασμός μιας

συγκεκριμένης νόσου. Αποκλίνοντα κριτήρια μπορεί ωστόσο να θέσουν εμπόδια στην ανταλλαγή ιστών και κυττάρων μεταξύ κρατών μελών για επαγγελματίες υγείας οι οποίοι ζητούν ιστούς και κύτταρα από άλλο κράτος μέλος. Παρόμοιες δυσκολίες αναφέρθηκαν επίσης από φορείς που παρασκευάζουν ΑΤΜΡ από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα. Ορισμένα από τα κριτήρια επιλογής, καθώς και τα καθήκοντα των αρμόδιων προσώπων στα κράτη μέλη που εφαρμόζουν πιο αυστηρές απαιτήσεις, έχουν τεθεί υπό συζήτηση κατά τις εξαμηνιαίες συνεδριάσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών. Επισημάνθηκε ότι τα κράτη μέλη που εισάγουν πιο αυστηρές απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας θα πρέπει να ενημερώσουν, με διαφανή τρόπο, τα άλλα κράτη μέλη και τις χώρες του ΕΟΧ, καθώς και την Επιτροπή, σχετικά με τα εν λόγω μέτρα. Προτάθηκε επίσης να καθίσταται διαθέσιμος από την Επιτροπή ο πλήρης κατάλογος των εν λόγω πιο αυστηρών απαιτήσεων.

Κατά την επαλήθευση της συμμόρφωσης των ιδρυμάτων ιστών με τις απαιτήσεις της ΕΕ για την αξιολόγηση και επιλογή δοτών, οι επιθεωρήσεις είναι η σημαντικότερη μέθοδος επαλήθευσης που χρησιμοποιείται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να επισημανθεί ότι ένας μικρός αριθμός χωρών βασίζονται μόνο στον ιατρικό φάκελο του δότη και/ή την έκθεση νεκροψίας, χωρίς συνέντευξη με την οικογένεια του δότη ή τον θεράποντα ιατρό/παθολόγο ιατρό του. Η εφαρμογή των κριτηρίων επιλογής θα πρέπει να είναι διαφανής και να υπόκειται σε συνεχή αξιολόγηση, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για την ασφάλεια.

Προμήθεια ιστών και κυττάρων. Στα περισσότερα κράτη μέλη, η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την προμήθεια ιστών και κυττάρων που θεσπίζονται με την οδηγία 2006/17/ΕΚ επαληθεύεται από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διενέργεια επιθεωρήσεων, αλλά και μέσω του ελέγχου των οργανισμών προμήθειας και των κέντρων για εφαρμογή στον άνθρωπο. Οι απαντήσεις στην έρευνα έδειξαν ότι το ίδιο ισχύει επίσης για την προμήθεια ιστών και κυττάρων για παρασκευαστές φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (ΑΤΜΡ), σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ΑΤΜΡ). Οι διατάξεις που σχετίζονται με την προμήθεια, αλλά και με τη δωρεά και την εξέταση, ρυθμίζονται από τη νομοθεσία για τους ιστούς και τα κύτταρα και επαληθεύονται κατά την επιθεώρηση των ιδρυμάτων ιστών.

Εξέταση δοτών. Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δείχνουν ότι οι χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ συμμορφώνονται με τις ελάχιστες απαιτήσεις δοκιμασιών που ορίζονται στην οδηγία 2006/17/ΕΚ. Ορισμένες χώρες έχουν θεσπίσει πιο αυστηρές απαιτήσεις δοκιμασιών, όπως η εξέταση νουκλεϊκών οξέων (ΝΑΤ) για την ηπατίτιδα Β (ΗΒV), την ηπατίτιδα C (ΗCV) και/ή τον ιό ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (ΗΙV) για μη αναπαραγωγικούς και/ή αναπαραγωγικούς ιστούς και κύτταρα, ενώ στα περισσότερα κράτη μέλη και χώρες του ΕΟΧ, η χρήση αυτού του τύπου δοκιμασίας δεν απαιτείται βάσει ανάλυσης κόστους-ωφέλειας και/ή του επιδημιολογικού πλαισίου. Οι επιπρόσθετες δοκιμές που απαιτούνται από κράτη μέλη συνήθως αιτιολογούνται για τοπικούς λόγους, όπως π.χ. ο αυξημένος επιπολασμός ορισμένων λοιμωδών νόσων. Ορισμένες από τις απαιτήσεις δοκιμών (π.χ. μη απαίτηση δοκιμασίας ΝΑΤ, όριο 24 ωρών για συλλογή δείγματος αίματος από νεκρό δότη, εξέταση δοτών γαμετών κατά τη στιγμή της δωρεάς) έχουν αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης κατά τις εξαμηνιαίες συνεδριάσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών<sup>15</sup> και οι διάφορες πρακτικές που περιγράφηκαν από τις αρμόδιες αρχές έδειξαν την ανάγκη μιας τεκμηριωμένης αξιολόγησης κινδύνων για ορισμένες πρακτικές καταστάσεις οι οποίες δεν είχαν προσδιοριστεί/προβλεφθεί με σαφήνεια στην οδηγία 2006/17/ΕΚ. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως και με την επιλογή δοτών, οι αυστηρότερες απαιτήσεις δοκιμών που εφαρμόζουν ορισμένα κράτη μέλη αντιμετωπίζονται

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf)

ορισμένες φορές από τους επαγγελματίες υγείας που παραγγέλνουν ιστούς ή κύτταρα από άλλα κράτη μέλη ως εμπόδια στην εξέλιξη και τη διασυννοριακή διακίνηση ιστών και κυττάρων μεταξύ κρατών μελών. Ορισμένα κράτη μέλη επεσήμαναν ότι ένας κοινός κατάλογος διαγνωστικών δοκιμών (πίνακας) για ορισμένες γενετικές νόσους μπορεί να είναι πολύτιμος για την αύξηση της ασφάλειας στον τομέα ART της ΕΕ.

### **3.4. Εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά (VUD)**

Η παρούσα έκθεση δείχνει ότι σε γενικές γραμμές τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με το άρθρο 12 της οδηγίας 2004/23/EK, σύμφωνα με το οποίο οφείλουν να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά ιστών και κυττάρων. Ωστόσο, οι τρόποι με τους οποίους τα κράτη μέλη έχουν εφαρμόσει την αρχή VUD είναι δύσκολο να εκτιμηθούν διεξοδικά. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι η εθελοντική και μη αμειβόμενη δωρεά είναι ένας παράγοντας ηθικής φύσεως, ο οποίος μπορεί επιπλέον να συμβάλει στην επίτευξη υψηλότερων προτύπων ασφάλειας για τους ιστούς και τα κύτταρα και, κατ' επέκταση, στην προστασία της ανθρώπινης υγείας. Εάν επιτρεπόταν η αμοιβή των δωτών, τότε κάποια άτομα ενδεχομένως να θεωρούσαν τη χρηματική αποζημίωση τόσο σημαντική, ώστε να μην αποκάλυπταν συναφείς ιατρικές και/ή συμπεριφορικές πληροφορίες. Ο επιπρόσθετος προσυμπτωματικός έλεγχος και οι δοκιμές μπορεί να μειώσουν αλλά όχι και να εξαλείψουν πλήρως την πιθανότητα μετάδοσης από δότη σε λήπτη. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες που παρέχουν οι δότες και/ή οι οικογένειές τους συμβάλλουν στην ορθή αξιολόγηση όλων των κινδύνων που σχετίζονται με την εφαρμογή των ιστών και κυττάρων που προέρχονται από δωρεά.

Η συντριπτική πλειονότητα των χωρών που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο (28) ανέφεραν ότι η αρχή VUD είναι υποχρεωτική σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, ένα κράτος μέλος το οποίο ανέφερε ότι η αρχή VUD είναι υποχρεωτική, δήλωσε ότι η αποζημίωση δωτών γαμετών επιτρέπεται σε εθνικό επίπεδο. Ένα άλλο κράτος μέλος και μία χώρα του ΕΟΧ δεν έχουν ακόμα ορίσει εθνικές διατάξεις σχετικά με την εφαρμογή της αρχής VUD.

Παρόλο που η αρχή VUD είναι υποχρεωτική στη συντριπτική πλειονότητα των κρατών μελών, η πρακτική εφαρμογή της διαφέρει στις χώρες της Ένωσης. Μόνο 17 κράτη μέλη ανέφεραν την ύπαρξη κατευθυντήριων αρχών όσον αφορά τη δυνατότητα αποζημίωσης των δωτών ιστών και κυττάρων, αλλά σε πολλές περιπτώσεις οι αρχές αυτές αποτελούσαν απλώς περιγραφή των πρακτικών που επιτρέπονται σε εθνικό επίπεδο. Αυτό μπορεί να εξηγήσει τον σημαντικό βαθμό ετερογένειας στην ΕΕ όσον αφορά πρακτικές που αφορούν δότες ιστών και κυττάρων, με ορισμένες πρακτικές να θεωρούνται αποζημίωση σε μια χώρα και κίνητρο ή άλλου είδους πρακτική σε άλλες. Οι διαφορές στην αγοραστική δύναμη μεταξύ κρατών μελών μπορούν επίσης να εξηγήσουν γιατί ένα μέτρο θεωρείται «αποζημίωση» σε μια χώρα και «κίνητρο» σε μια άλλη.

Ένα σημαντικό ζήτημα είναι πώς και από ποιον αποφασίζεται η αξία και η μορφή της αποζημίωσης για δότες ιστών και κυττάρων. Τα περισσότερα κράτη μέλη επιτρέπουν την παροχή αποζημίωσης σε ζώντες δότες (22 χώρες για ζώντες δότες μη αναπαραγωγικών ιστών και κυττάρων, 17 χώρες για δότες αναπαραγωγικών κυττάρων). Μόνο σε έναν μικρό αριθμό κρατών μελών η αξία της αποζημίωσης που παρέχεται σε δότες ιστών και κυττάρων συνδέεται με εθνικούς οικονομικούς δείκτες (π.χ. μηνιαίο εισόδημα, αγοραστική ικανότητα). Η παροχή κατ' αποκοπή ποσών σε δότες αναπαραγωγικών κυττάρων, όπως εφαρμόζεται σε ορισμένες χώρες, μπορεί να ελαφρύνει τον διοικητικό φόρτο, αλλά επίσης εγείρει ερωτήματα όταν η αξία προσδιορίζεται αποκλειστικά από ιδρύματα ιστών ή όταν η αξία είναι πολύ υψηλή σε σχέση με το μέσο εθνικό μηνιαίο εισόδημα. Η επιστροφή των εξόδων που σχετίζονται με τη μετακίνηση και τη φαρμακευτική αγωγή βάσει των πραγματικών δαπανών/αποδείξεων πληρωμής είναι μία από τις μορφές που χρησιμοποιούνται πιο συχνά

για την αποζημίωση των ζώντων δοτών. Άλλες πρακτικές περιλαμβάνουν αποζημίωση για την αναστάτωση που σχετίζεται με τη δωρεά. Παρασχέθηκαν περιορισμένες πληροφορίες όσον αφορά την αξία των περισσότερων πρακτικών που σχετίζονται με τη δωρεά ιστών και κυττάρων, πιθανώς επειδή οι δαπάνες διαφέρουν σημαντικά ανάλογα με τις περιστάσεις δωρεάς (π.χ. ανάγκη προηγούμενης εξέτασης/ιατρικής θεραπείας, διάρκεια νοσηλείας, επιπτώσεις στη συνολική υγεία και ικανότητα προς εργασία) ή επειδή εξαρτώνται από την κλινική στην οποία πραγματοποιείται η δωρεά.

Η επαλήθευση από τις αρμόδιες αρχές της εφαρμογής της αρχής VUD σε ιδρύματα ιστών επικεντρώνεται στην επιθεώρηση εγγράφων που σχετίζονται με τη συναίνεση του δότη. Μόνο 15 κράτη μέλη ανέφεραν την εφαρμογή επιπρόσθετων μέτρων όπως εξέταση/επιθεώρηση/έγκριση διαφημιστικού υλικού, κατάρτιση επαγγελματιών για τον εντοπισμό παράνομων δραστηριοτήτων ή περιπτώσεων απάτης και επαλήθευση της τήρησης της αρχής VUD και για εισαγόμενους ιστούς και κύτταρα. Μόνο δύο κράτη μέλη ανέφεραν ότι εφαρμόζουν επαλήθευση, κατά τις επιθεωρήσεις, των τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (SOP) που καταρτίζονται από τα ιδρύματα ιστών και επιθεώρηση των πληροφοριών του ασθενούς και του δότη που παρέχονται από αδειοδοτημένες κλινικές γονιμότητας.

Η ανάπτυξη μητρώων παρακολούθησης ως επιπρόσθετο εργαλείο για τη διασφάλιση της ασφάλειας των ζώντων δοτών εξετάστηκε επίσης στην έρευνα. Ως προς το θέμα αυτό, 18 κράτη μέλη και μία χώρα του ΕΟΧ ανέφεραν την τήρηση μητρώου ή βάσης δεδομένων παρακολούθησης δοτών αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων, αλλά ο τύπος εξετάσεων παρακολούθησης, η περιοδικότητά τους και οι αρμόδιες εγκαταστάσεις/επαγγελματίες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα. Μόνο έξι κράτη μέλη διαθέτουν εθνικά μητρώα δοτών ωοκυττάρων και σπερματοζωαρίων. Πέντε κράτη μέλη διαθέτουν κεντρικά μητρώα δοτών ωοκυττάρων και σπερματοζωαρίων. Από την άλλη πλευρά, δέκα κράτη μέλη ανέφεραν ότι, ιδίως όσον αφορά τους δότες σπερματοζωαρίων, τέτοια μητρώα τηρούνται από τα ιδρύματα ιστών. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι αρκετά κράτη μέλη ανέφεραν ότι δεν υπάρχει εθνική νομική απαίτηση για την οργάνωση εθνικών μητρώων παρακολούθησης για ζώντες δότες.

Όσον αφορά τις πρακτικές σχετικά με νεκρούς δότες ιστών και κυττάρων, μόνο τρία κράτη μέλη ανέφεραν ότι παρέχουν αποζημίωση στους συγγενείς των δοτών. Οι εν λόγω αποζημιώσεις συνίστανται κατά κύριο λόγο στην παροχή διοικητικής υποστήριξης για την κηδεία και στη διασφάλιση πλήρους ή μερικής κάλυψης των εξόδων για την κηδεία/ταφή/αποτέφρωση. Παρόλο που η πρακτική αυτή θεωρείται αποζημίωση από τις αρμόδιες αρχές, μπορεί να εκληφθεί ως κίνητρο από την οικογένεια/τους συγγενείς των νεκρών δοτών, ιδίως όταν δεν υπάρχει ρητή συναίνεση του θανόντος ή όταν, λόγω οικονομικών περιορισμών, οι συγγενείς δυσκολεύονται να καλύψουν τα έξοδα της κηδείας/ταφής/αποτέφρωσης.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μια πρόσφατη έρευνα του Ευρωβαρόμετρου για τη δωρεά αίματος, κυττάρων και ιστών<sup>16</sup> έδειξε ότι μόνο το 13% των πολιτών της ΕΕ θεωρούν αποδεκτή τη λήψη χρηματικού ποσού επιπλέον της αποζημίωσης των δαπανών που σχετίζονται με τη δωρεά. Ωστόσο, ένα σημαντικό ποσοστό των αποκριθέντων (48%) θεώρησε ενδεδειγμένη την προσφορά αναψυκτικών και την παροχή δωρεάν εξέτασης ή δωρεάν ιατρικού ελέγχου κατά τη δωρεά ανθρώπινων ιστών και κυττάρων.

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

Όσον αφορά την ισορροπία προσφοράς-ζήτησης, 17 κράτη μέλη και μία χώρα του ΕΟΧ ανέφεραν ότι αντιμετωπίζουν τακτικά ελλείψεις σε ιστούς και κύτταρα σε εθνικό επίπεδο, κυρίως για μυελό των οστών και αιμοποιητικά βλαστοκύτταρα, κερατοειδείς χιτώνες και οστίτη ιστό. Οι κύριοι λόγοι για την ύπαρξη ελλείψεων ήταν η έλλειψη δοτών, ακολουθούμενη από την ανεπαρκή δυναμικότητα προμήθειας σε εθνικό επίπεδο και από τεχνικούς λόγους (π.χ. πρακτικές δυσκολίες εξεύρεσης συμβατού δότη για ασθενείς που χρειάζονται μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων). Επιπλέον, η έρευνα έδειξε ότι δεκαεννέα χώρες (17 κράτη μέλη και δύο χώρες του ΕΟΧ) δεν εφάρμοσαν εθνικές πολιτικές για την προώθηση της εθνικής αυτάρκειας/επάρκειας<sup>17</sup> σε ιστούς και κύτταρα και δεν συλλέγουν πάντα δεδομένα για τη διασυνοριακή διακίνηση ιστών και κυττάρων σε εθνικό επίπεδο. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει την ανάγκη ανάληψης ρόλου της ΕΕ για την υποστήριξη των κρατών μελών στην ανάπτυξη εθνικών πολιτικών επάρκειας, ωστόσο ο επακριβής αντίκτυπος των πολιτικών αυτών στις διασυνοριακές ανταλλαγές και στην προμήθεια πρώτων υλών για την παρασκευή φαρμάκων θα πρέπει να αναλυθεί προσεκτικά.

Τα ευρήματα της έρευνας VUD υποδηλώνουν ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να συλλέξουν περισσότερες πληροφορίες για τις καθημερινές πρακτικές που αφορούν τους δότες, τόσο σε επίπεδο οργανισμών προμήθειας όσο και σε επίπεδο ιδρυμάτων ιστών, ιδίως όταν οι εν λόγω φορείς είναι αρμόδιοι για τη λήψη απόφασης σχετικά με το είδος και/ή το ύψος της αποζημίωσης που παρέχεται στους δότες.

Βάσει των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν, η Επιτροπή θα συνεργαστεί με τα κράτη μέλη προκειμένου να προωθήσει, όπου είναι επιθυμητό, μια κοινή αντίληψη του άρθρου 12 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ. Τα ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν περιλαμβάνουν τη διαφάνεια των αποφάσεων σχετικά με την αποζημίωση των δοτών, το είδος και το ύψος των αποζημιώσεων προς τους δότες, ιδίως σε περιπτώσεις όπου οι αποφάσεις αυτές μεταφέρονται σε οργανισμούς προμηθειών ή ιδρύματα ιστών. Οι βέλτιστες πρακτικές για τη διασφάλιση της επάρκειας/αυτάρκειας σε ιστούς και κύτταρα ή τα μέτρα για τη μείωση των ελλείψεων, καθώς και οι βέλτιστες πρακτικές για την επαλήθευση της εφαρμογής της αρχής VUD μπορούν να εξεταστούν από τις αρμόδιες αρχές. Υπάρχει ανάγκη εξεύρεσης των πλέον κατάλληλων λύσεων για τη διασφάλιση της τήρησης του άρθρου 12 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ καθώς και της επαρκούς προμήθειας ιστών και κυττάρων σε ασθενείς εντός της Ένωσης, που τα έχουν ανάγκη.

### **3.5. Ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων**

Θα πρέπει να τονιστεί ότι η ασφάλεια και η ποιότητα είναι σημαντικά ζητήματα για τους πολίτες της ΕΕ, με το 56% των αποκριθέντων στην έρευνα του Ευρωβαρόμετρου για τη δωρεά αίματος, κυττάρων και ιστών<sup>18</sup> να αναφέρει τον κίνδυνο μετάδοσης κάποιας νόσου ως βασική ανησυχία κατά την αποδοχή δωρηθεισών ουσιών. Η πλειονότητα υποστήριξε επίσης την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τη διασφάλιση της ποιότητας του αίματος, των ιστών και των κυττάρων.

Διαχείριση ποιότητας, αρμόδιο πρόσωπο και προσωπικό. Η παρούσα έρευνα εφαρμογής επιβεβαίωσε ότι τα κράτη μέλη προσπαθούν να διασφαλίσουν ένα κατάλληλο επίπεδο κατάρτισης για το προσωπικό των ιδρυμάτων ιστών τους, καθώς και ότι η συμμόρφωση με

<sup>17</sup> Για τους σκοπούς της έρευνας, προκειμένου να βελτιωθεί η συνέπεια των απαντήσεων, οι όροι αυτοί ορίζονται ως εξής:

- «Εθνική αυτάρκεια»: η κάλυψη των αναγκών σε προϊόντα ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για ιατρικές εφαρμογές (π.χ. μεταμόσχευση, διαδικασίες ART) του μόνιμου πληθυσμού μέσω της πρόσβασης σε πόρους του πληθυσμού της χώρας.
- «Εθνική επάρκεια»: η κάλυψη των αναγκών σε προϊόντα ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για ιατρικές εφαρμογές (π.χ. μεταμόσχευση, διαδικασίες ART) του μόνιμου πληθυσμού μέσω της πρόσβασης σε πόρους της χώρας και μέσω περιφερειακής/διεθνούς συνεργασίας.

τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/23/EK επαληθεύεται συστηματικά κατά τις επιθεωρήσεις αλλά και πριν τη χορήγηση έγκρισης/διαπίστευσης/άδειας σε ιδρύματα ιστών. Επισημαίνεται ότι επιπρόσθετη στήριξη στην κατάρτιση του προσωπικού ιδρυμάτων ιστών παρασχέθηκε μέσω προγραμμάτων χρηματοδοτούμενων από την ΕΕ, όπως το Ευρωπαϊκό Σύστημα Ποιότητας για Τράπεζες Ιστών (European Quality System for Tissue Banking - EQSTB)<sup>18</sup> και το πρόγραμμα Ευρωπαϊκές Ορθές Πρακτικές για τους Ιστούς (European Good Tissue Practices - EuroGTPs)<sup>19</sup>. Οι ορθές πρακτικές που αναπτύχθηκαν από τις χρηματοδοτούμενες από την ΕΕ πρωτοβουλίες συμπεριελήφθησαν επίσης από το Συμβούλιο της Ευρώπης σε έναν ειδικό οδηγό για την ποιότητα και ασφάλεια ιστών και κυττάρων<sup>20</sup>. Ως προς το θέμα αυτό, αρκετές εθνικές αρμόδιες αρχές ζήτησαν την έγκριση, σε επίπεδο ΕΕ, κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή πρακτική για τους ιστούς (Good Tissue Practice - GTP), παρόμοια με την προσέγγιση των κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή παρασκευαστική πρακτική (Good Manufacturing Practice - GMP) στον φαρμακευτικό τομέα, και τη συνέχιση της παροχής στήριξης για κατάρτιση επιθεωρητών σε επίπεδο ΕΕ.

Παραλαβή ιστών και κυττάρων, επεξεργασία, αποθήκευση, επισήμανση και συσκευασία. Η σημασία των επιθεωρήσεων επισημάνθηκε και πάλι στο πλαίσιο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2006/86/EK ως η συνηθέστερη προσέγγιση για την επαλήθευση της εφαρμογής τους. Υποχρεωτικές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (SOP) απαιτούνται επίσης κατά τη διαδικασία έγκρισης/διαπίστευσης/προσδιορισμού ή αδειοδότησης στις περισσότερες χώρες που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο. Η ανάπτυξη πιο αναλυτικών απαιτήσεων για αυτές τις δραστηριότητες στο πλαίσιο της GTP υποστηρίχθηκε από αρκετές εθνικές αρμόδιες αρχές για τους ιστούς και τα κύτταρα.

Διάθεση ιστών και κυττάρων για εφαρμογή στον άνθρωπο. Όπως αποδείχθηκε από τις απαντήσεις των κρατών μελών, υπάρχει σημαντική διασυνοριακή διακίνηση ανθρώπινων ιστών και κυττάρων μεταξύ των χωρών της ΕΕ και του ΕΟΧ (Διάγραμμα 8). Παρόλο που αυτή η διακίνηση μπορεί να εξηγηθεί από την παγκοσμιοποίηση των προϊόντων και υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, τα κοινά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που θεσπίζονται με τη νομοθεσία της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα έχουν δημιουργήσει το πλαίσιο για τη διευκόλυνση της υπερεθνικής διακίνησης εντός της Ένωσης. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, όσον αφορά τις εισαγωγές και εξαγωγές, η συλλογή δεδομένων από τα κράτη μέλη πιθανότατα εξυπηρετεί διαφορετικούς σκοπούς και βασίζεται σε διαφορετικές μεθόδους, επομένως είναι πολύ δύσκολο να εξαχθεί σαφές συμπέρασμα όσον αφορά τη σημασία της διάθεσης στην ΕΕ σε σύγκριση με τις εισαγωγές/εξαγωγές από/προς τρίτες χώρες, και κατ'επέκταση να αξιολογηθεί η επάρκεια σε ιστούς και κύτταρα, σε επίπεδο ΕΕ.

Ένας προβληματισμός που εκφράστηκε κατά τις συνεδριάσεις των εθνικών αρμόδιων για τους ιστούς και τα κύτταρα αρχών ήταν η άμεση διάθεση γαμετών (σπέρματος) σε μεμονωμένα άτομα χωρίς τη συμμετοχή επαγγελματία υγείας. Διάφορες αρχές επεσήμαναν ότι στις περιπτώσεις αυτές υπάρχει σημαντικός κίνδυνος απώλειας της ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένης της ανακριβούς αναφοράς του ποσοστού κνήσεων και των σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων έπειτα από ιατρική εφαρμογή (π.χ. παιδιά που γεννιούνται με γενετικές νόσους δεν αναφέρονται στο ίδρυμα διάθεσης ιστών). Ζητήθηκε από τις αρμόδιες αρχές που επιτρέπουν τέτοιες πρακτικές να αξιολογήσουν εάν και/ή με ποιον τρόπο διασφαλίζονται οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και αναφοράς από τα ιδρύματα ιστών που διαθέτουν γαμέτες απευθείας σε άτομα, καθώς και να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα σε περίπτωση που οι πρακτικές αυτές δεν πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας που

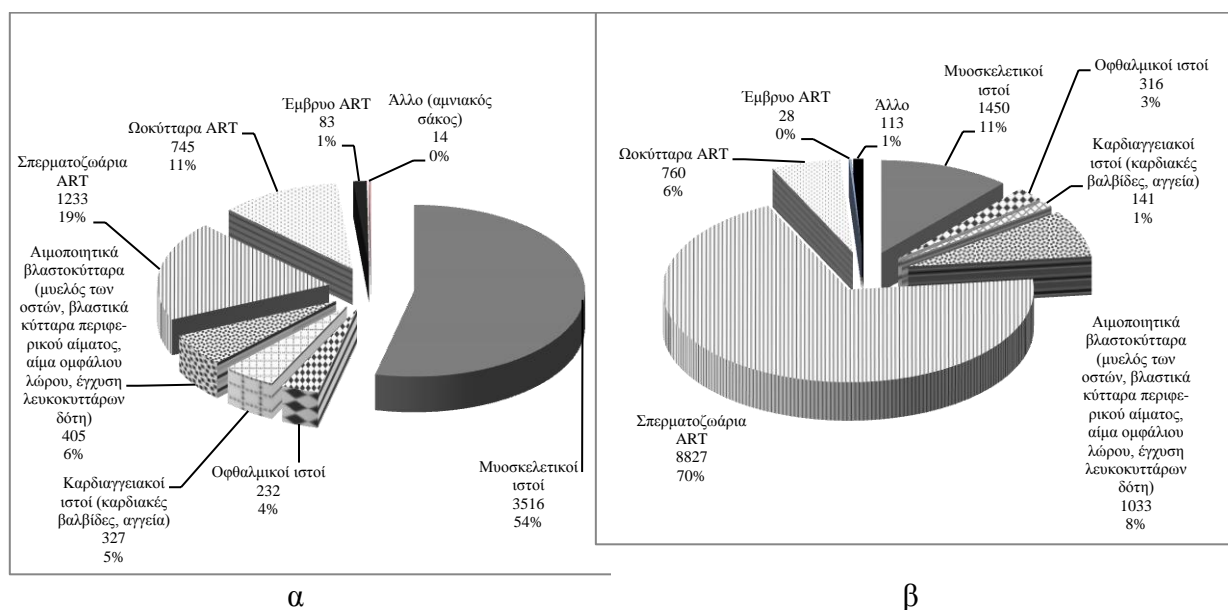
<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>

<sup>19</sup> <http://eurogtps.com/>

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



θεσπίζονται με τη νομοθεσία της ΕΕ για τα κύτταρα και τους ιστούς. Η Επιτροπή παρακολουθεί στενά την περίπτωση αυτή.



Διάγραμμα 8.

α. Όγκος ιστών και κυττάρων (μονάδες) που διατέθηκαν από ένα ΚΜ σε άλλο ΚΜ της ΕΕ και/ή σε χώρες του ΕΟΧ το 2011 (δεδομένα που υποβλήθηκαν από 18 χώρες)

β. Όγκος ιστών και κυττάρων (μονάδες) που παρελήφθησαν σε ένα ΚΜ από άλλο ΚΜ της ΕΕ και/ή σε χώρες του ΕΟΧ το 2011 (δεδομένα που υποβλήθηκαν από 15 κράτη μέλη)

Σχέσεις μεταξύ ιδρυμάτων ιστών και τρίτων μερών. Το γεγονός ότι τρίτα μέρη μπορεί να εμπλέκονται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας, από τη δωρεά και την προμήθεια έως τη διάθεση, στα περισσότερα κράτη μέλη τονίζει τη σημασία που πρέπει να αποδοθεί στις γραπτές συμφωνίες που συνάπτονται από ιδρύματα ιστών και στην επαλήθευσή τους από τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Ως προς το θέμα αυτό, θα πρέπει να επισημανθεί ότι η νέα οδηγία (ΕΕ) 2015/566<sup>21</sup> προβλέπει την εναρμόνιση των ελάχιστων απαιτήσεων όσον αφορά το περιεχόμενο γραπτών συμφωνιών μεταξύ ιδρυμάτων εισαγωγής ιστών και προμηθευτών από τρίτες χώρες.

Κυρώσεις. Οι κυρώσεις που προβλέπονται στην εθνική νομοθεσία, τα κριτήρια εφαρμογής τους και η αποτελεσματική εφαρμογή τους μπορεί να διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Δεν υπάρχει εναρμόνιση ως προς τον προσδιορισμό ή την εφαρμογή τέτοιων κυρώσεων, επομένως είναι δύσκολο να αξιολογηθεί κατά πόσον εφαρμόζονται παρόμοια μέτρα από όλα τα κράτη μέλη σε περίπτωση συγκεκριμένης παραβίασης της νομοθεσίας στον τομέα αυτόν. Σε κάθε περίπτωση, ο αριθμός των κυρώσεων που επιβάλλονται είναι πολύ χαμηλός.

#### 4. Υποστήριξη για την εφαρμογή των οδηγιών της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα

<sup>21</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/ΕΚ όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων (ΕΕ L 93 της 9.4.2015, σ. 56).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστηρίζει την εφαρμογή της νομοθεσίας από τα κράτη μέλη ενθαρρύνοντας την ενεργό συμμετοχή των εθνικών αρμόδιων αρχών σε μια σειρά δράσεων, από εξαμηνιαίες συνεδριάσεις ομάδων εμπειρογνομόνων έως προγράμματα χρηματοδοτούμενα από την ΕΕ.

Οι τακτικές συνεδριάσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών οι οποίες αποτελούν μέρος της ομάδας εμπειρογνομόνων των αρμόδιων αρχών για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (CASoHO E01718) και εξελίχθηκαν σε μια αναγνωρισμένης χρησιμότητας πλατφόρμα συζητήσεων, επιτρέπουν την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη διευκρίνιση κοινών δυσκολιών που αντιμετωπίζονται σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.

Από το 2003, έχουν χρηματοδοτηθεί διάφορα έργα στο πλαίσιο πολυετών προγραμμάτων δράσης της Ένωσης στο πεδίο της υγείας<sup>22</sup>, τα οποία αφορούν τον τομέα ανθρώπινων ιστών και κυττάρων για κλινικές εφαρμογές. Προγράμματα όπως τα EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S, καθώς και οι συνεχιζόμενες κοινές δράσεις ARTHIQS και VISTART<sup>23</sup> έχουν προσφέρει σημαντική στήριξη σε κράτη μέλη, στην προσπάθειά τους να εφαρμόσουν τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα. Οι δράσεις αυτές επέτρεψαν την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών και εγχειριδίων σε τομείς κοινού ενδιαφέροντος, όπως οι επιθεωρήσεις και η επαγρύπνηση, συμπεριέλαβαν εκπαιδευτικά προγράμματα για αρμόδιες αρχές κρατών μελών και τους επιθεωρητές τους, και συγκέντρωσαν επαγγελματίες του τομέα αποταμίευσης ιστών για την ανάπτυξη αναλυτικής τεχνικής καθοδήγησης σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις της ΕΕ.

Όσον αφορά τον κίνδυνο μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων μέσω ιστών και κυττάρων, η συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων αποδείχθηκε εξαιρετικά πολύτιμη. Πέραν της παροχής τακτικών ενημερώσεων κατά την εξαμηνιαία συνεδρίαση της υποομάδας εμπειρογνομόνων για τους ιστούς και τα κύτταρα όσον αφορά την επιδημιολογική κατάσταση που αφορά τον τομέα ιστών και κυττάρων, η ανάπτυξη αξιολογήσεων κινδύνου [π.χ. για τον ανθρώπινο λεμφοτρόπο ιό των κυττάρων T (HTLV), την ελονοσία, τον δάγγειο πυρετό και τον ιό chikungunya] και σχεδίων ετοιμότητας (π.χ. για εξάρσεις του ιού του Δυτικού Νείλου) αποτελεί πολύτιμη συμβολή στη διαδικασία χάραξης πολιτικής και λήψης αποφάσεων σε αυτόν τον τομέα, τόσο σε εθνικό όσο και σε ενωσιακό επίπεδο.

Τέλος, η Επιτροπή ανέπτυξε, σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, μια πλατφόρμα Άμεσων Ειδοποιήσεων για τους Ιστούς (RATC), η οποία επιτρέπει τη διαδικτυακή επικοινωνία μεταξύ κρατών μελών σε περίπτωση ειδοποιήσεων που αφορούν ανθρώπινους ιστούς ή κύτταρα τα οποία διακινούνται διασυνοριακά.

## 5. Συμπεράσματα

Εν κατακλείδι, η έκθεση αυτή αποκαλύπτει την ικανοποιητική εφαρμογή των υφιστάμενων απαιτήσεων ποιότητας και ασφάλειας της νομοθεσίας της ΕΕ για τους ιστούς και τα κύτταρα στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ και τις χώρες του ΕΟΧ που απάντησαν στο ερωτηματολόγιο. Σημαντική πρόοδος έχει επιτευχθεί σε πολλούς τομείς, επίσης μέσω της ενεργού υποστήριξης που παρέχουν προγράμματα χρηματοδοτούμενα από την Επιτροπή και άλλες πρωτοβουλίες. Ωστόσο, η έκθεση επισημαίνει ορισμένα κενά και δυσκολίες όσον αφορά την εφαρμογή και επιβολή των υφιστάμενων διατάξεων (π.χ. ορισμοί, απαιτήσεις σχετικά με τις πτυχές ασφαλείας που αφορούν ζώντες δότες, πλαίσιο επιθεωρήσεων). Κάποια

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

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/projects/index\\_el.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/projects/index_el.htm)

από τα εν λόγω κενά και δυσκολίες οφείλονται στις διαφορετικές προσεγγίσεις που ακολουθούν τα κράτη μέλη κατά τη μεταφορά και εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ και άλλα στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις μετά την έκδοση των οδηγιών. Η Επιτροπή θα συνεργάζεται με τα κράτη μέλη ώστε να αντιμετωπιστούν καταστάσεις κατά τις οποίες η νομοθεσία ενδεχομένως να μην έχει εφαρμοστεί πλήρως ή ορθά.

Όσον αφορά την εφαρμογή της αρχής VUD, η έρευνα της Επιτροπής έδειξε ότι σε γενικές γραμμές τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με το άρθρο 12 της οδηγίας 2004/23/EK, σύμφωνα με το οποίο οφείλουν να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να ενθαρρύνουν τις εθελοντικές και μη αμειβόμενες δωρεές. Ωστόσο, οι ερμηνείες των κρατών μελών σχετικά με το τι θεωρείται αποζημίωση και τι κίνητρο δίστανται.

Τα κενά και οι δυσκολίες που εντοπίστηκαν υποδηλώνουν ότι η περαιτέρω σε βάθος αξιολόγηση μπορεί να αποβεί χρήσιμη. Η Επιτροπή θα εξετάσει την ανάγκη αξιολόγησης προκειμένου να εκτιμήσει τη σημασία, την αποτελεσματικότητα, την απόδοση, τη συνοχή και την προστιθέμενη αξία για την ΕΕ της οδηγίας 2004/23/EK και των εκτελεστικών της οδηγιών.