



Brüssel, 21.4.2016  
COM(2016) 223 final

**KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE, NÕUKOGULE, EUROOPA  
MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

**direktiivide 2004/23/EÜ, 2006/17/EÜ ja 2006/86/EÜ (millega kehtestatakse inimkudede  
ja -rakkude kvaliteedi- ja ohutusnõuded) rakendamise kohta**

{SWD(2016) 127 final}

{SWD(2016) 128 final}

## 1. Sissejuhatus

Direktiivi 2004/23/EÜ artiklis 26 on sätestatud, et liikmesriigid esitavad Euroopa Komisjonile enne 7. aprilli 2009 ja edaspidi iga kolme aasta tagant aruande kõnealuse direktiivi sätetega seotud tegevuste kohta, sealhulgas võetud inspekteerimis- ja kontrollimeetmete aruande. Komisjonil tuleb edastada need riiklikud aruanded Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Samuti on ette nähtud, et komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule ülevaatliku aruande direktiivi nõuete rakendamise kohta, eriti inspekteerimise ja seire osas.

Lisaks sellele ja kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artikli 12 lõikega 1 peavad liikmesriigid esitama komisjonile iga kolme aasta tagant ka aruanded vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte kohaldamise kohta. Nende riiklike aruannete põhjal on komisjon kohustatud esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ja teavitama neid kõigist vajalikest täiendavatest meetmetest, mis ta kavatses võtta vabatahtliku ja tasuta doonorluse suhtes liidu tasandil.

Käesolev aruanne põhineb liikmesriikidele vastustel küsimustikele, mis komisjon saatis neile 2012. aastal (täieliku ülevõtmise kontrollimine), 2013. aastal (rakendamise uuring)<sup>1,2</sup> ja 2014. aastal (vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamine), ning on järjeks komisjoni jaanuaris 2010<sup>3</sup> avaldatud teatisele, samuti kahele aruandele vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte kohaldamise kohta kudede ja rakkude puhul, mis avaldati 2006.<sup>4</sup> ja 2011. aastal<sup>5</sup>. Ülevõtmist käsitlevale küsimustikule vastasid kõik liikmesriigid. Rakendamise uuringule vastasid kõik liikmesriigid peale Kreeka ja sellele vastasid ka kaks EMP riiki, Liechtenstein ja Norra. Kõik liikmesriigid ning ka Liechtenstein ja Norra vastasid vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamise uuringule.

Liikmesriikide 2013. aasta uuringule rakendamise kohta ja 2014. aasta uuringule vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamise kohta antud vastuste täielik analüüs on esitatud komisjoni talituste kahes töödokumendis, mis on lisatud käesolevale aruandele.

Lisaks direktiivi 2004/23/EÜ artikli 12 lõike 1 ja artikli 26 kohaste õiguslike kohustuste täitmisele kirjeldatakse käesolevas aruandes, kuidas toimivad direktiiv 2004/23/EÜ<sup>6</sup> ja selle rakendusdirektiivid 2006/17/EÜ<sup>7</sup> ja 2006/86/EÜ<sup>8</sup> (edaspidi üldnimetusega „kudede ja rakkude käitlemise ELi õigusaktid”) praktikas, pidades silmas viimase kümnendi jooksul kudede ja rakkude käitlemise sektoris toimunud olulist teaduslikku ja organisatsioonilist arengut (rahvusvahelistumine, kommertsialiseerumine).

---

<sup>1</sup> Liikmesriikide (nagu ka Norra ja Liechtensteini) üksikasjalikud vastused on kättesaadavad aadressil: [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> Paljudel juhtudel esitati liikmesriikidele taotlus selgituste saamiseks. Oluline on märkida, et hüperlingid sisaldavad liikmesriikide esialgseid vastuseid, aga aruandes on kajastatud liikmesriikide esitatud ajakohastatud teave. See võib põhjustada teatavaid lahknevusi. Sel juhul sisaldab käesolev aruanne ajakohastatud teavet.

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

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

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

<sup>6</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48).

<sup>7</sup> Komisjoni 8. veebruari 2006. aasta direktiiv 2006/17/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 38, 9.2.2006, lk 40).

<sup>8</sup> Komisjoni 24. oktoobri 2006. aasta direktiiv 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvalekalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32).

Vajaduse korral võeti arvesse ka neid kahe uuringu järeldusi toetavaid andmeid, mis koguti muude kanalite kaudu (nt teabevahetus riiklike pädevate asutuste ja komisjoni vahel kaks korda aastas toimuvatel kohtumistel, kohustuslikud iga-aastased aruanded komisjonile raskete kõrvaltoimete ja raskete kõrvalekallete esinemise kohta ning kudede ja rakkude käitlemise kiirhoiatussüsteemis avaldatud hoiatused, Eurobaromeetri uuring ELi kodanike seisukohtade uurimiseks kudede ja rakkude loovutamise suhtes<sup>9</sup> ja oluliste ELi rahastatavate projektide ja uuringute tulemused).

## **2. Kudede ja rakkude käitlemist käsitlevate ELi õigusaktide ülevõtmine**

Komisjon kontrollis ELi õigusaktide siseriiklikesse õigusaktidesse ülevõtmise täielikkust ja selgus, et kudede ja rakkude käitlemist käsitlevad ELi õigusaktid on täielikult siseriiklikku õigusesse üle võetud kõigis peale kahe liikmesriigi (kes ei ole suutnud täielikult üle võtta direktiivide nõudeid sugurakkude käitlemise kohta). Sellest tulenevalt on Euroopa Komisjon vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 258 esitanud ühe liikmesriigi vastu hagi Euroopa Kohtusse,<sup>10</sup> ning algatanud teise liikmesriigi vastu praegu käimasoleva rikkumismenetluse.

## **3. Kudede ja rakkude käitlemist käsitlevate ELi õigusaktide rakendamine**

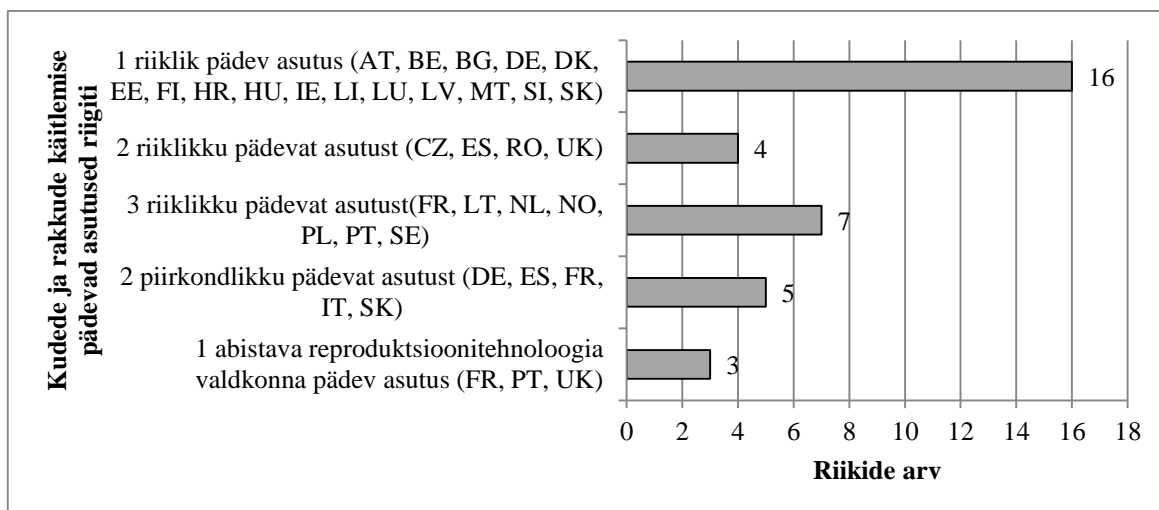
Üldiselt leitakse, et kudede ja rakkude käitlemist käsitlevate ELi õigusaktide rakendamine on piisav ning õigusaktide alusel on loodud pädevate asutuste võrgustik, mis reguleerib valdkonda tegevusloa andmise, inspekteerimise ja järelevalve kaudu. Tuvastatud on siiski mõned õigusaktide tõlgendamise, rakendamise ja täitmisega seotud probleemid, mida mõnel juhul võib selgitada teaduse ja tehnoloogia arenguga, mis on toimunud pärast nende õigusaktide vastuvõtmist. Kuna kudede ja rakkude käitlemist käsitlevate ELi õigusaktidega ei nähta ette täielikku ühtlustamist ja direktiivid jätavad liikmesriikidele teatava otsustusõiguse selle üle, kuidas tagada nende rakendamine, on liikmesriikide rakendamisviiside vahel sellest tulenevalt palju erinevusi. Need erinevused lihtsustavad nõuete edukat integreerimist riiklikesse õigusaktidesse, kuid võivad mõnel juhul piirata lubade vastastikust tunnustamist, mis mõjutab kudede ja rakkude piiriülest liikumist.

### **3.1. Direktiivi 2004/23/EÜ rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevate asutuste määramine**

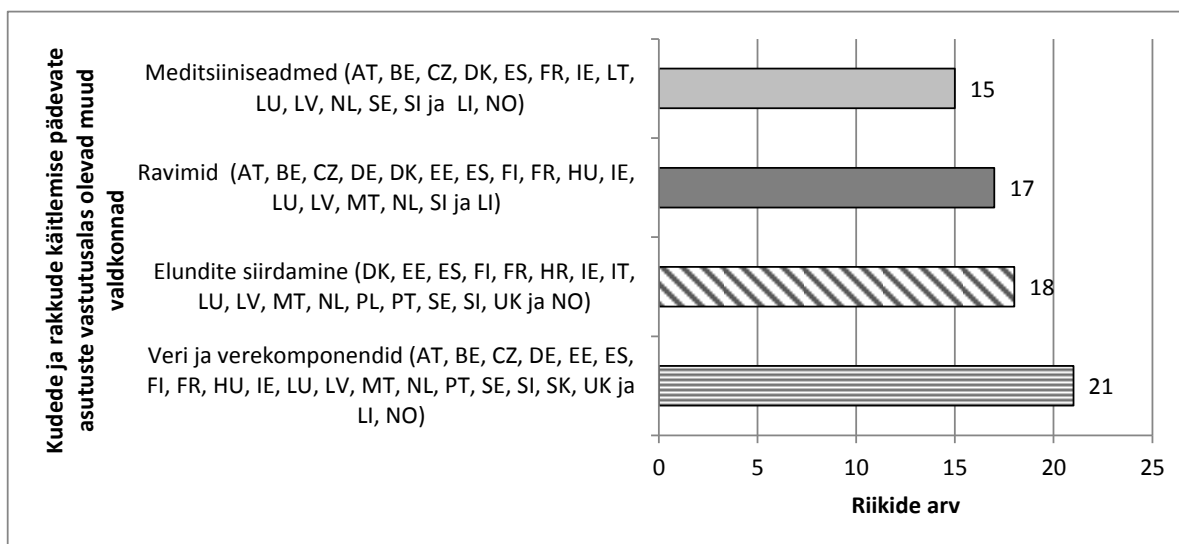
Kõik aruande esitanud liikmesriigid on määranud kudede ja rakkude käitlemise pädevad asutused. Vaadeldes pädevate asutuste arvu, on mõnes liikmesriigis on ainult üks asutus, kes vastutab kudede ja rakkude käitlemise sektori järelevalve eest, samas kui teistes liikmesriikides on ülesanded jagatud kahe või kolme asutuse vahel (kas kudede ja rakkude liigi põhjal või kohustuste alusel, nt akrediteerimine / tegevuslubade andmine, inspekteerimine/järelevalve, või vastavalt sellele, kuidas ülesanded riikliku ja piirkondliku tasandi vahel jaotuvad). Mõnes liikmesriigis teostavad kudede ja rakkude käitlemise pädevad asutused järelevalvet ka teiste valdkondade (nt elundid, veri ja/või ravimid) üle (joonis 1 ja 2), mis võib olla kasulik tõhususe seisukohast.

<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> Kohtuasi C-29/14, 11. juuni 2015. aasta kohtuotsus. Asjaomane liikmesriik võttis 2015. aastal vastu uued õigusaktid abistava reproduktsioonitehnoloogia valdkonnas ning tegeleb nende rakendamisega.



Joonis 1. Kudede ja rakkude käitlemise pädevad asutused aruande esitanud ELi liikmesriikides ja EMP riikides (2011. aasta andmed)



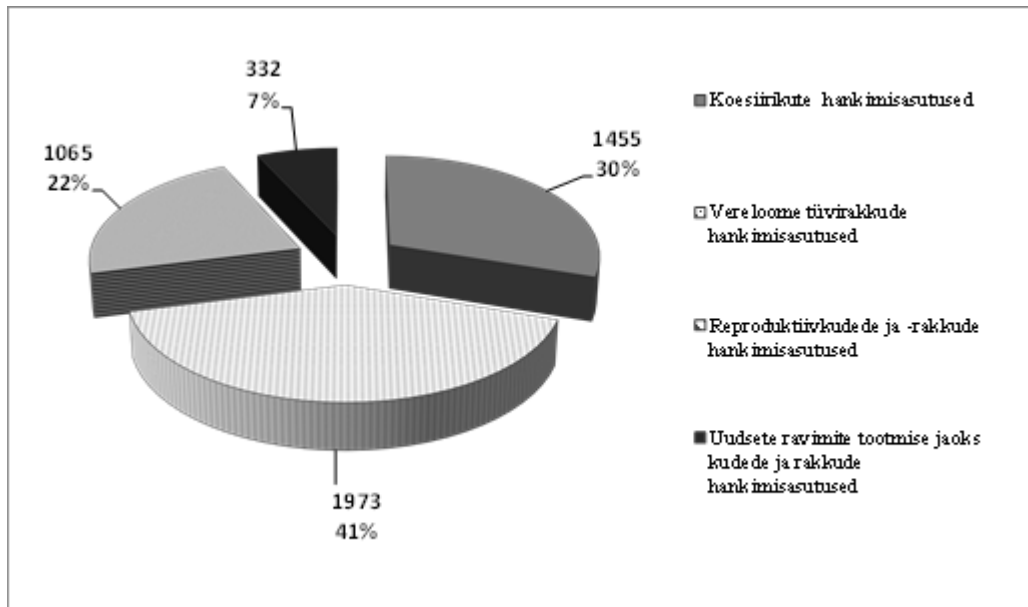
Joonis 2. Kudede ja rakkude käitlemise pädevate asutuste muud vastutusvaldkonnad aruande esitanud ELi liikmesriikides ja EMP riikides (2011. aasta andmed)

Kui akrediteerimist ja inspekteerimist viivad läbi eri asutused, tuleb tagada nendevaheline asjakohane teabevahetus ja kooskõlastatus. Üldiselt oli keeruline hinnata, kuidas mõjutab ülesannete jaotamine sektori järelevalvet, eriti seetõttu, et mõned riiklikud pädevad asutused ei esitanud täpset/täielikku teavet. Et lihtsustada liikmesriikide vahel asjakohast reguleerivat teabevahetust ja täita komisjonile iga-aastase aruande esitamise nõuded, on seda teavet igakülgsest haldav riiklik koordineeriv kontaktpunkt hädavajalik, isegi kui pädeva asutuse kohustused on jagatud mitme organisatsiooni või piirkonna vahel. Tuleb rõhutada, et sõltumata organisatsioonilisest korraldusest eri riikides on oluline, et ametiasutuste käsutuses on asjakohased ressursid, et tagada nende sõltumatus ettevõtjatest, sektorist ja muudest mõjudest.

### 3.2. Liikmesriikide pädevate asutuste kohustused

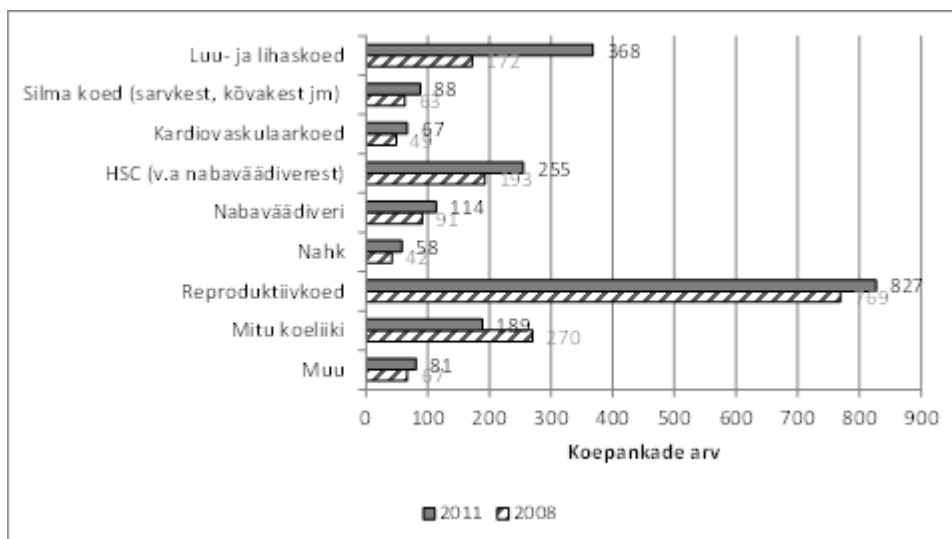
Inimkudede ja -rakkude hankimise järelevalve. Hankimisasutuste suur arv näitab, et see tegevus on hästi arenenud kogu liidus. Uuringust nähtus, et kõik aruande esitanud

liikmesriigid annavad hankimise tingimustele loa, kontrollides hankimisasutusi ja/või hinnates hankimisasutustega koostööd tegeva koepanga esitatud hankimisega seotud dokumente. Peale selle on mõned liikmesriigid teatanud, et lisaks koosiirikute, vereloome tüvirakkude ja sugurakkude hankimisele, tegeleb märkimisväärne arv hankimisasutusi kudede ja rakkude hankimisega uudsete ravimite tootmiseks (joonis 3). Katselaborite suhtes näitas uuring, et enamikus vastanud liikmesriikides vastutavad katselaborite akrediteerimise, määramise, neile tegevusloa andmise või litsentsimise eest muud asutused kui kudede ja rakkude käitlemise pädevad asutused.

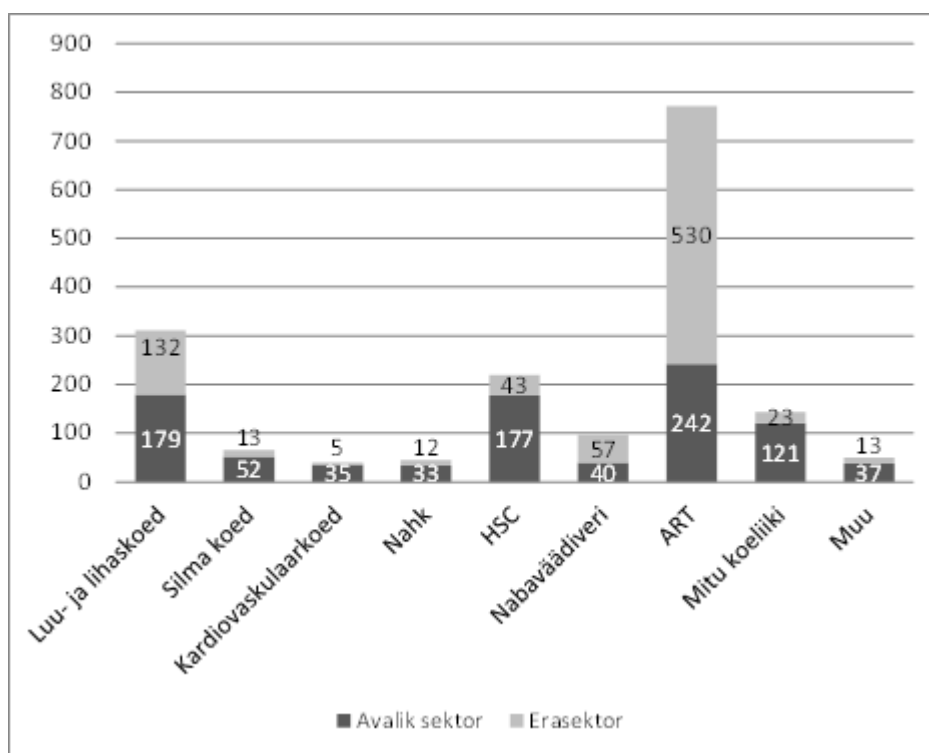


Joonis 3. EL ja EMP riikide teatatud hankimisasutuste arv  
(Hankimisasutuste koguarv = 4825; 2011. aasta andmed)

Koepankade akrediteerimine, määramine, tegevusloa andmine või litsentsimine. Uuring kinnitas, et see pädevate asutuste põhiülesanne on kogu liidus asjakohaselt rakendatud. 2011. aasta lõpu seisuga olid ELis tegevusloa saanud 2047 koepanka, mis on peaaegu 20 % rohkem võrreldes 2008. aasta andmetega (joonis 4). Omandiõiguse seisukohast pakub huvi ka koepankade jaotumine era- või avaliku sektori vahel. Mõnes liikmesriigis kontrollivad valdkonda täielikult avaliku sektori asutused, samas kui teistes on märkimisväärne eraettevõtjate panus (joonis 5). Tekkinud on ka mõned segamudelid, näiteks võib erasektoril kolmanda isikuna olla töötlemise või säilitamise kohustus, samas reguleerib kogu loovutamise, edendamise ja jaotamisega seotud tegevust avalik sektor.



Joonis 4. Akrediteeritud, määratud, tegevusloa saanud või litsentsitud koepangad inimkudede ja -rakkude liigi järgi (võrdlusandmed; 27 liikmesriigi ja kahe EMP riigi esitatud andmed)  
Selgitus: HSC = vereloome tüvirakud



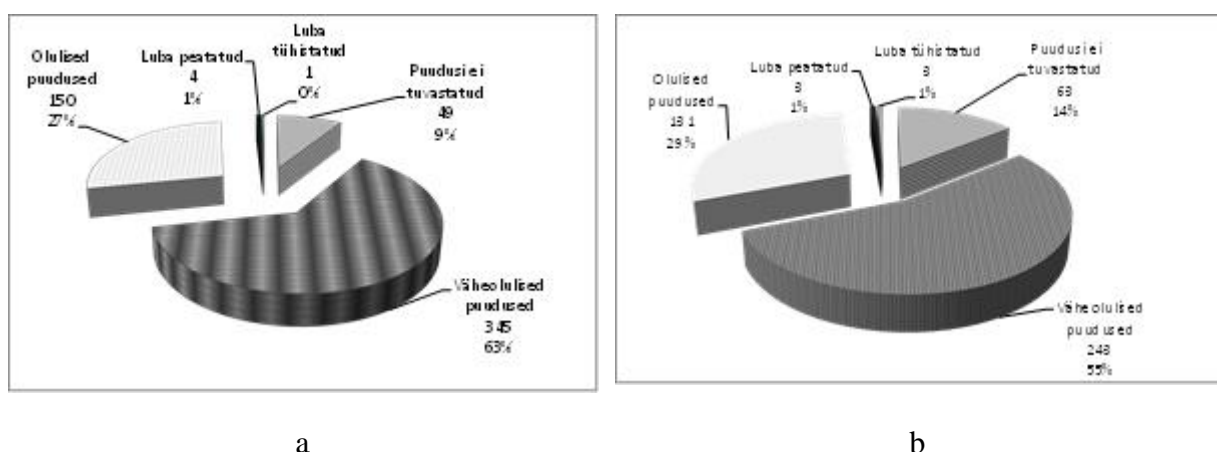
Joonis 5. Koepankade õiguslik staatus (avalik vs. erasektor) / koeliik (2011. aasta andmed; 25 liikmesriigi ja ühe EMP riigi esitatud andmed)  
Selgitus: ART = abistav reproduktsioonitehnoloogia

Uuringust ilmnes direktiiviga 2006/17/EÜ kehtestatud hankimisnõuete rakendamiseks mitmeid lähenemisviise, eriti loa andmise suhtes (nt eelnev kohapealne kontroll vs. dokumentidel põhinev kontroll; erinevad kriteeriumid selliste oluliste muudatuste suhtes, mille puhul nõutakse pädevate asutuste teavitamist; tegevuslubade erinev kehtivusaeg ja erinevad pikendamistingimused). Lisaks on mitmes liikmesriigis vaid koepankadel lubatud hankida kudesid ja rakke, samas on teised liikmesriigid koepankadele andnud loa ainult hankimisega seotud tegevuseks.

Nagu on rõhutanud mitmed riiklikud pädevad asutused, soodustaks koepankade akrediteerimise, määramise, lubade andmise või litsentsimise ühtlustatud kord liikmesriikidevahelist vastastikust usaldust ja tunnustamist, mis on oluline, et tagada kudede ja rakkude viivitusteta tarne neid vajavatele patsientidele neil juhtudel, kui kudesid ja rakke tarnitakse mõnest muust liikmesriigist kui see, kus patsienti ravitakse.

Kudede ja rakkude ettevalmistusprotsesside lubamine. Eri tavadest on teatatud seoses direktiivi 2006/86/EÜ artikliga 4 nõuete rakendamisega. Arvestades tehnoloogia arengut viimastel aastatel, on need erilise tähtsusega. Uued töötlemismeetodid, millest puudus ettekujutus direktiivi vastuvõtmise ajal, on nüüd üldkohaldatavad: sarvkesta eelnev lõikamine, et siirata ühele patsiendile vaid selle eesmine või tagumine segment; koepangas nahast ja südameklappidest rakkude eemaldamine, et suurendada retsiapiendis siiriku *in vivo* repopulatsiooni oma rakkudega; arvukad uued haigusetekitajate inaktiveerimise või steriliseerimise meetodid, sealhulgas kiirituse eest kaitsvate ravimite kasutamine kiiritusravi korral gammakiirguse suure doosiga; retsiapiendis ja doonoris sama põhifunktsiooni täitvate valikuliste ja piiritletud rakupopulatsioonide siirdamine on suurendanud mahukateks ettevalmistusmenetlusteks loa andmise olulisust. Mõned liikmesriigid on soovitanud rangemate (miinimum)nõuete kehtestamist kudede ja rakkude ettevalmistusprotsesside lubamiseks koepankades (nagu on osutatud direktiivi 2006/86/EÜ artiklis 4), mis võib soodustada liikmesriikidevahelist vastastikust usaldust ja tunnustamist ning seeläbi edendada kudede ja rakkude piiriülest vahetamist ELis.

Inspekterimine ja kontrollimeetmed. Koepankade inspekterimist käsitlevate vastuste analüüsi järgi on ELi nõuete rakendamine üldiselt piisav. Järelevalve tulemustega seoses täheldati peamiselt väiksemaid puudusi mõnede lubade peatamises ja tühistamises (joonis 6). Sellest võib järeldada, et koepangad püüavad täita ELi kvaliteedi- ja ohutusnõudeid, kuid see võib tähendada ka liiga vähest järelevalvet nõuete täitmiseks, nt sellistes riikides, kes ei ole kunagi teatanud puudustest. Kuigi enamik vastanutest kinnitas nõutud kaheaastasest kontrollivahemikust kinnipidamist, tegid mõned liikmesriigid ettepaneku kontrollide prioriseerimiseks selliste tegurite põhjal, nagu koepanga suurus, tegevuse ulatus, inspektorite kogemus ja nõuetele vastavuse logi, mis võivad osutada väärtuslikuks eriti majandusraskuste perioodil, mis mõjutab märkimisväärselt inspekterimise eest vastutavate talituste töötajate koosseisu ja arvu.



Joonis 6. Koepankade inspekterimise tulemused 2011. aastal

- Somaatilised koed ja rakud. Inspektsioonide koguarv = 549; 22 liikmesriigi esitatud andmed
- Sugurakud (abistava reproduktsioonitehnoloogia sektor). Inspektsioonide koguarv = 443; 21 liikmesriigi esitatud andmed

Veel üks oluline aspekt, mida mõned liikmesriigid rõhutasid, oli vajadus soodustada inspekterimistavade ühtlustamist liikmesriikides. Kuigi enamik liikmesriike teatasid pädevate asutuste käsiraamatu kasutamisest kudede ja rakkude hankimise ning koepankade inspekterimisel,<sup>11</sup> puudub ühine kokkulepe inspekterimiste käigus tuvastatud puuduste klassifitseerimiseks (nt väheoluliste, oluliste ja kriitiliste puuduste klassifitseerimiseks). Sellest tulenevalt võivad ühesugustel puudustel olla inspekteritud koepankade jaoks nende geograafilisest asukohast sõltuvalt erinevad tagajärjed (nt sama puuduse puhul väiksematest sanktsioonidest kuni tegevusloa tühistamise või peatamiseni).

Viimastel aastatel on korraldatud väike arv ühisinspektsioone, milles osalesid enam kui ühe riigi asutused. Nende tulemused olid üldiselt rahuldavad ja võimaldasid eelkõige lisada sellist oskusteavet, mis võis konkreetsetes liikmesriigis puududa.

Jälgitavus. Uuringust nähtus, et enamik liikmesriike rakendas doonorite identifitseerimissüsteemi, mille puhul määrati peamiselt koepanga tasandil igale loovutusele kordumatu kood. Tuleb rõhutada, et probleemidest doonorite identifitseerimissüsteemi rakendamisel teatanud riigid kas töötasid parajasti välja identifikaatorite tsentraliseeritud jaotussüsteemi või ootasid kudede ja rakkude ühist Euroopa koodi käsitlevate rakendusaktide vastuvõtmist. Enamik liikmesriikidest märkis, et praegu direktiiviga (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ,<sup>12</sup> kehtestatud uued kodeerimisnõuded peaksid soodustama ühise Euroopa koodi ühtlustatud rakendamist kudede ja rakkude jaoks ning toetasid aktiivselt nende väljatöötamist. Peaaegu kõik liikmesriigid ja EMP riigid täidavad direktiivi 2006/86/EÜ artikli 9 nõuded säilitada andmeid vähemalt 30 aasta jooksul, nõudes andmete säilitamist selle perioodi vältel nii paber kandjal kui ka elektrooniliselt.

Inimkudede ja -rakkude import/eksport kolmandatesse riikidesse / kolmandatest riikidest. Kuigi esitatud andmed olid ebatäielikud ja vahel täpselt määratlemata, kinnitavad need, et üha enam inimkudesid ja -rakke imporditakse kolmandatesse riikidesse või eksporditakse neist (joonis 7). Tuleb siiski märkida, et on keeruline teha kindlaid järeldusi inimkudede ja -rakkude impordi ja ekspordi mahu kohta, sest riiklikul tasandil ei ole sellise teabega seoses aruandluskohustust ning liikmesriikidel puudub andmete kogumise ühtlustatud raamistik. See võib selgitada, miks mõned liikmesriigid ei ole kehtestanud sidusat poliitikat riikliku varustatuse tagamiseks vähemalt teatavate koe- või rakuliikide puhul.

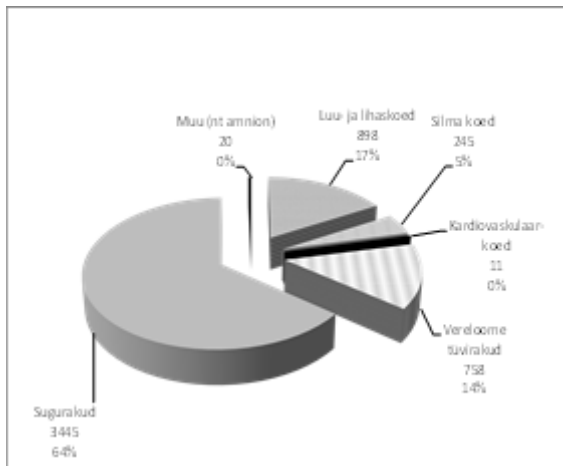
Lisaks ei tee mõned riigid vahet liidu piires toimuva jaotamise ja kolmandatest riikidest / kolmandatesse riikidesse toimuva impordi/eksporti vahel, mida võib pidada oluliseks takistuseks mitte ainult andmete kogumise ja analüüsi puhul, vaid ka seoses patsientidele kasuliku kudede ja rakkude optimaalse jaotamisega kogu ELis.

---

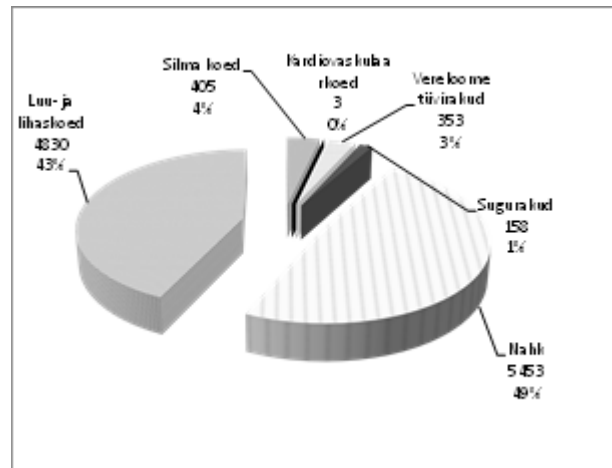
<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_en.pdf)

<sup>12</sup> Komisjoni direktiiv 2015/565 (EL), millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele (ELT L 93, 9.4.2015, lk 43).





a



b

Joonis 7.

- a) 2011. aastal imporditud kudede ja rakkude kogus (ühikut) (15 liikmesriigi esitatud andmed)  
 b) 2011. aastal eksporditud kudede ja rakkude kogus (ühikut) (11 liikmesriigi esitatud andmed)

Koepankade register ja aruandekohustus. Kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ artiklis 10 sätestatud nõuetega on koepankade riiklikud registrid olemas enamikus vastanud liikmesriikidest. Koepanga aruanded ei ole siiski alati üldkättesaadavad, peamiselt seetõttu, et käesolevat sätet tõlgendavad liikmesriikide ametiasutused erinevalt. Uued õigusaktid ühise Euroopa koodi<sup>13</sup> kohaldamiseks vastavad ka direktiivi 2004/23/EÜ artikli 10 lõikes 3 sätestatud nõudele, kehtestades ELi koepangaregistri, mis hõlmab kõiki koepanku koos nende kontaktandmetega ning andmetega nende akrediteerimise, määramise, tegevuslubade või litsentsimise kohta<sup>14</sup>. Ajakohastades selle registri andmeid, tõendavad kudede ja rakkude käitlemise pädevad asutused täielikku läbipaistvust ja aitavad tervishoiutöötajatel leida kudede või rakkude volitatud pakkuja liidus. Lisaks tugevdab ELi koepangaregistrisse arvamine ELi koepankade usaldusväärset partnerite ja klientide jaoks kogu maailmas.

Rasketest kõrvaltoimetest ja rasketest kõrvalekalletest teatamine. Liikmesriikide esitatud raskete kõrvaltoimete ja raskete kõrvalekallete iga-aastased aruanded osutavad märkimisväärsetele jõupingutustele direktiivi 2006/86/EÜ artikli 7 nõuete täitmiseks. Sellest hoolimata tunnistavad nii komisjon kui ka liikmesriikide pädevad asutused, et kudede ja rakkudega seoses esineb veel palju teatamata jätmist, mida tuleb andmete analüüsimisel hoolikalt arvesse võtta. Leidis kinnitust liikmesriikide huvi teha koostööd komisjoniga, et parandada praegust aruandlussüsteemi (nt et täiustada raskete kõrvaltoimete ja raskete kõrvalekallete teatamise vormi, parandada andmete kogumist abistava reproduktsioonitehnoloogia valdkonnas ja laiendada teabevahetust teiste riikide ja muude valdkondadega (nt tugevdada koostööd asjaomaste kolmandate riikidega seoses rasketest kõrvaltoimetest ja rasketest kõrvalekalletest teatamisega)). Tuleb märkida, et kuigi on palju saavutatud ja aruandlus paraneb igal aastal, jätvad inimtervishoiu kasutamise eest vastutavad asutused siiani andmeid ka teatamata ning esineb ebatäpsete andmetega seotud probleeme. Üldist eesmärki – tuvastada iga-aastastes aruannete põhjal kõige sagedamad raskete kõrvaltoimete ja raskete kõrvalekallete põhjused ning võtta asjakohaseid

<sup>13</sup> Komisjoni 8. aprilli 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiivi 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele. ELT L 93, 9.4.2015, lk 43–55.

<sup>14</sup> ELi koepangaregister on osa ELi kodeerimisplatvormist, mis kehtestati direktiiviga (EL) 2015/565, millega muudetakse direktiiv 2006/86/EÜ seoses teatavate tehniliste nõuetega inimkudede ja -rakkude kodeerimisele.

parandusmeetmeid – ei ole veel täielikult saavutatud. Sellega seoses on vaja rohkem koolitusi nii tervishoiutöötajatele kui ka koepankade ja pädevate asutuste biovalvsusametnike jaoks, et asjakohaselt tuvastada ja analüüsida rasketest kõrvaltoimete ja rasketest kõrvaltoimete algpõhjust, mis peaks võimaldama süstemaatiliste vigade tuvastamist ja parandamist.

Kuigi praegu viidatakse direktiivi 2006/86/EÜ nõuetes üksnes retsipti rasketest kõrvaltoimetest teatamisele, on järk-järgult paranenud vabatahtlik teatamine ka doonoriga seotud rasketest kõrvaltoimetest ja rasketest kõrvaltoimetest, mis näitab liikmesriikide üha suuremat huvi elusdoonorite kaitse vastu. Mõned riiklikud pädevad asutused leidsid, et kasulik oleks tugevdada kudede ja rakkude loovutamisel kasutatavate ravimite ohutuse järelevalvet. Peale selle, tuleks neil juhtudel, kui ühelt doonorilt saadud kudesid/rakke kasutatakse nii siirdamiseks kui ka uudsete ravimite tootmiseks, arvesse võtta, kuidas kõige paremini vahetada asjaomaseid andmeid ravimiohutuse ja biovalvsuse süsteemide vahel (nt elusdoonori loovutatud rakud, millest võib areneda kasvaja pärast nende loovutamist uudsete ravimite tootjale, või retsiptient, kellel tekib kasvaja/nakkushaigus pärast ravi loovutatud rakkudega, mis on pärit doonorilt, kes on loovutanud ka teisele retsiptiendile siiratud rakke).

### **3.3. Doonorite valik ja hindamine**

Nõusolek, andmekaitse ja konfidentsiaalsus Üldiselt näitas küsitlus, et olenemata nõusoleku küsimise süsteemist, on kõik vastanud riigid võtnud meetmeid doonori nõusoleku kontrollimiseks. Rakkude ja kudede käitlemise kiirhoiatussüsteemi sisestatud hoiatusteate põhjal, millega kaasnes ühe ELi koepanga toodete tagasikutsumine, selgus, et nõusoleku vorm ja selle kontroll võib olla liikmesriigiti väga erinev, sõltudes ka õigusraamistikust, mille alusel kudede ja rakkude käitlemise ELi õigusaktid on üle võetud. Kuigi ainult koolitatud töötajatel on lubatud edastada doonoritele asjakohast teavet, on see teave riigi tasandil standarditud vaid üksikutes riikides. Enamik riike kohaldab ELi ja siseriiklike andmekaitseõigusakte nii doonorite anonüümsuse tagamiseks kui ka kodeerimiseks. Sellega seoses võib direktiivis (EL) 2015/565 sätestatud uusi nõudeid, mis käsitlevad ühise Euroopa koodi kohaldamist kudede ja rakkude puhul, pidada täiendavaks vahendiks, mille abil tagada, et doonori andmeid ei avalikustata retsiptiendile.<sup>14</sup> Andmekaitsetsätete rakendamise seoses ei teatatud ühestki probleemist.

Doonorite valik ja hindamine. Praegusest uuringust nähtus, et lisaks direktiivis 2006/17/EÜ sätestatud nõuetele kasutavad liikmesriigid ka rangemaid valikukriteeriume, mis on tavaliselt põhjendatud kohalike oludega, näiteks konkreetse haiguse suurem levimus. Erinevad kriteeriumid võivad siiski takistada rakke või kudesid teisest liikmesriigist tellivatel tervishoiutöötajatel vahetada kudesid ja rakke liikmesriikide vahel. Nendest probleemidest on teatanud ka inimkudedest ja -rakkudest uudseid ravimeid tootvate ettevõtete käitajad. Rangemad nõuded kehtestanud liikmesriikide kohaldatavaid mitmeid valikukriteeriume ning vastutavate isikute ülesandeid on arutatud riiklike pädevate asutuste kaks korda aastas toimuvatel kohtumistel. Rõhutati, et liikmesriigid, kes kehtestavad rangemad ohutus- ja kvaliteedinõuded, peaksid neist meetmetest teistele liikmesriikidele ja EMP riikidele ning ka komisjonile läbipaistval moel teatama. Samuti tehti ettepanek, et komisjon võiks teha kättesaadavaks nende rangemate nõuete täieliku nimekirja.

Kontrollides koepankade vastavust doonorite valiku ja hindamise ELi kriteeriumidele, on kõige olulisem liikmesriikide pädevate asutuste poolt kasutatav kontrollimise meetod inspekteerimine. Tuleb siiski rõhutada, et väike arv riike tugineb vaid doonori haigusloole ja/või lahanguprotokollile, ilma et küsitletaks doonori perekonnaliikmeid või tema raviarsti/perearsti. Valikukriteeriumide kohaldamine peaks olema läbipaistev ja seda tuleks ohtude minimeerimiseks pidevalt hinnata.

Kudede ja rakkude hankimine. Enamikus liikmesriikides kontrollivad vastavust direktiivis 2006/17/EÜ sätestatud kudede ja rakkude hankimise nõuetele pädevad asutused inspekteerimise kaudu, aga vahel ka auditeerides hankimisasutusi ning loovutatud kudesid ja rakke inimtervishoiu kasutatavaid keskusi. Uuringu vastustest ilmnes, et kooskõlas uudsete ravimite määruse artikliga 3 kehtib see uudsete ravimite tootjate jaoks ka kudede ja rakkude hankimise puhul. Hankimise, aga ka loovutamise ja testimisega seotud sätteid reguleeritakse kudede ja rakkude käitlemise õigusaktidega ja neid kontrollitakse koepanga inspekteerimise käigus.

Doonorite uurimine. Esitatud andmed näitavad, et ELi ja EMP riigid täidavad direktiivis 2006/17/EÜ sätestatud laboriuuringute miinimumnõudeid. Mitmed riigid on kehtestanud rangemad uuringute nõuded, nagu somaatiliste ja/või reproduktiivkudede ja -rakkude nukleiinhapete põhine testimine (NAT) B-hepatiidi (HBV), C-hepatiidi (HCV) ja inimese immuunpuudulikkuse (HIV) viiruste suhtes, samas kui enamikus liikmesriikides ja EMP riikides ei nõuta tasuvusanalüüsi ja/või epidemioloogilise konteksti alusel nende uuringute tegemist. Liikmesriikide nõutud täiendavad uuringud on tavaliselt põhjendatud kohalike oludega, nagu teatavate nakkushaiguste suurenenud levimus. Mitmeid uuringute nõudeid (nt nukleiinhapete põhiste uuringute nõude puudumine, 24-tunnine piirang vereproovi võtmiseks surnud doonorilt, sugurakkude doonorite testimine loovutamise ajal) on arutatud kaks korda aastas toimuvatel riiklike pädevate asutuste kohtumistel<sup>15</sup> ning mitmed pädevate asutuste kasutatavad tavad osutasid tõendus põhise riskihindamise vajadusele mõne tegeliku olukorra puhul, mis ei olnud direktiivis 2006/17/EÜ selgelt määratletud või sellega ette nähtud. Tuleb märkida, et samamoodi kui doonorite valiku puhul, takistavad mõned liikmesriikide kehtestatud rangemad uurimise nõuded vahel kudesid või rakke teistest liikmesriikidest tellivate tervishoiutöötajate arvates kudede ja rakkude piiriülest liikumist liikmesriikide vahel. Mitmed liikmesriigid arvasid, et ühine diagnostiliste uuringute loetelu (uuringute pakett) oleks teatavate geneetiliste haiguste puhul kasulik ohutuse suurendamiseks ELi abistava reproduktsioonitehnoloogia sektoris.

### **3.4. Vabatahtlik ja tasuta doonorlus**

Käesolevast aruandest ilmneb, et üldiselt täidavad liikmesriigid direktiivi 2004/23/EÜ artiklit 12, mille kohaselt peavad liikmesriigid võtma vajalikke meetmeid tagamaks, et kudede ja rakkude loovutamine oleks vabatahtlik ja toimuks tasuta. ELi liikmesriikide vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamise viise on siiski raske terviklikult hinnata. Tuleb rõhutada, et vabatahtlik ja tasuta doonorlus on tegur, mis on olemuslikult mitte ainult eetilist laadi, vaid võib soodustada ka kudede ja rakkude käitlemisel rangemate ohutusnõuete kehtestamist ja kaitsta seega inimeste tervist. Kui doonoritele maksmine on lubatud, võib mõni inimene pidada rahalist tasu nii tähtsaks, et ta võib varjata asjakohast meditsiinilist ja/või käitumisalast teavet. Täiendavad sõeluuringud ja testimine võivad vähendada, kuid mitte täielikult välistada doonorilt retsiipiendile nakkuse ülekande võimalust. Seetõttu aitab doonori või tema pere esitatud teave õigesti hinnata kõiki riske, mis on seotud loovutatud kudede või rakkude kasutamisega.

Enamik aruande esitanud riikidest (28) teatas, et vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte on kohustuslik riiklikul tasandil. Kuid üks vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte kohustuslikkusest teatanud liikmesriik, märkis siiski, et tasu maksmine sugurakkude loovutajatele on riiklikul tasandil lubatud. Veel üks liikmesriik ja üks EMP riik ei olnud veel määratlenud riiklike sätteid vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte kohaldamiseks.

<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)

Kuigi vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõte on kohustuslik enamikus liikmesriikides, kohaldatakse seda konkreetselt kogu ELis erineval viisil. Ainult 17 liikmesriiki teatasid, et neil on juhtpõhimõtted koe- ja rakudoonorite loovutuste hüvitamiseks, kuid paljudel juhtudel olid need põhimõtted vaid riiklikul tasandil lubatud tavade kirjeldus. See võib selgitada kogu ELis esinevaid märgatavaid lahknevusi koe- ja rakudoonorite hüvitamistavade suhtes: teatavaid tavasid tajutakse ühes riigis hüvitisena ja teises stiimuli või muu tavana. Ostujõu erinevus liikmesriigiti võib samuti selgitada, miks meedet käsitatakse ühes riigis hüvitisena ja teises stiimulina.

Oluline on küsimus, kuidas ja kes teeb otsuse kudede ja rakkude doonorite hüvitise vormi ja väärtuse kohta. Enamik liikmesriike lubab pakkuda hüvitist elusdoonoritele (22 riiki somaatiliste kudede ja rakkude elusdoonoritele; 17 riiki sugurakkude doonoritele). Vaid vähestes liikmesriikides on kudede ja rakkude doonoritele antava hüvitise väärtus seotud riiklike majandusnäitajatega (nt kuusissetulek, ostujõud). Sugurakkude doonoritele ühekordse kindla tasu maksmine, mida praktiseeritakse mõnes riigis, võib leevendada halduskoormust, kuid see tõstatab ka küsimusi, kui selle väärtus määratakse kindlaks üksnes koepankade poolt või kui väärtus on märkimisväärselt suurem võrreldes keskmise kuusissetulekuga riigis. Reisi- ja ravimikulude hüvitis, mille aluseks on tegelikud kulud/arved, on kõige tavalisem elusdoonoritele makstav hüvitis. Muud tavad hõlmavad loovutamise seotud ebamugavuste hüvitamist. Kudede ja rakkude loovutamise seotud enamiku tavade väärtuse kohta esitatud teave oli piiratud, tõenäoliselt seetõttu, et kulud erinevad märkimisväärselt sõltuvalt loovutamise tingimustest (nt eelnev uuringute või ravivajadus, haiglaravi kestus, mõju üldisele tervises seisundile ja töövõimele) või kliinikust, kus loovutamine toimub.

Pädevate asutuste kontroll vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamise üle on keskendatud doonori nõusolekuga seotud koepankade dokumentatsiooni inspekteerimisele. Ainult 15 liikmesriiki teatasid täiendavate meetmete kehtestamisest, nagu reklaammaterjalide uurimine/kontroll/heakskiitmine, spetsialistide koolitus ebaseadusliku tegevuse ja petturluse tuvastamiseks, vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte järgimise kontroll ka imporditud kudede ja rakkude puhul. Vaid kaks liikmesriiki teatas, et inspekteerimise käigus kontrollitakse koepankade koostatud standardset töökorda ning litsentsitud viljatusravikliinikute poolt patsientide ja doonorite kohta esitatud andmeid.

Uuringus käsitleti ka seireregistrite arendamist elusdoonorite ohutuse tagamise lisavahendina. Selles suhtes teatasid 18 liikmesriiki ja üks EMP riik, et neil on vereloome tüvirakkude doonorite seireregister või andmebaas, kuid järeluurinud, nende perioodilisus ning vastutavad tervishoiuasutused ja spetsialistid võivad riigiti erineda. Vaid kuues liikmesriigis on riiklik munarakudoonorite ja spermadoonorite register. Viies liikmesriigis on nii munarakudoonorite kui ka spermadoonorite registrid tsentraliseeritud. Seevastu kümme liikmesriiki teatasid, et selliseid registreid haldavad (eriti spermadoonorite puhul) koepangad. Tuleks rõhutada, et mitmed liikmesriigid teatasid, et elusdoonorite seireregistri korraldamiseks puudub riiklik õiguslik nõue.

Surnud koe- ja rakudoonorite puhul kasutatavate tavadega seoses teatasid vaid kolm liikmesriiki, et nad pakuvad hüvitist doonori sugulastele. See hõlmab peamiselt haldustuge matuste korraldamiseks ning täielikku või osalist matuse-/matmise/tuhastamise kulude katmist. Kuigi seda tava käsitatakse pädeva asutuse poolt hüvitisena, võivad surnud doonori pereliikmed/lähedased käsitada seda stiimulina, eriti kui puudub selgelt väljendatud nõusolek või kui rahaliste raskuste tõttu on lahkunu lähedastel keeruline matuse-/matmise/tuhastamise kulusid katta.

Oluline on märkida, et hiljutises Eurobaromeetri uuringus vere, raku- ja koedonorluse kohta<sup>16</sup> teatas ainult 13 % ELi kodanikest, et peavad vastuvõetavaks lisaks donorlusega seotud kulude hüvitamisele ka sularaha saamist. Suur osa vastanutest (48 %) arvas siiski, et inimkudede ja -rakkude loovutamise puhul on vastuvõetavad suupistete saamine, tasuta laboriuuringud või tasuta füüsiline läbivaatus.

Seoses nõudluse ja pakkumise tasakaaluga teatasid 17 liikmesriiki ja üks EMP riik, et riiklikul tasandil esineb neil regulaarselt kudede ja rakkude puudust, eriti luuüdi ja vereloome tüvirakkudest, sarvkestadest ja luukoest. Puuduse peamised põhjused olid donorite puudus, ebapiisav hankimise suutlikkus riiklikul tasandil ja tehnilised põhjused (nt praktilised probleemid vereloome tüvirakkude siirdamist vajavatele patsientidele koosobiva donori leidmisel). Lisaks selgus uuringust, et 19 riiki (17 liikmesriiki ja kaks EMP riiki) ei ole kehtestanud riiklikku poliitikat kudede ja rakkudega riikliku omavarustatuse/piisavuse edendamiseks<sup>17</sup> ning ei kogu riiklikul tasandil alati andmeid kudede ja rakkude piiriülese liikumise kohta. See võib tähendada, et ELi rolli liikmesriikide riikliku omavarustatuse põhimõtete välja töötamise toetamisel, selliste põhimõtete konkreetset mõju piiriülesele vahetusele ning ravimite tootmiseks kasutatava lähtematerjali varudele tuleks hoolikalt analüüsida.

Vabatahtliku ja tasuta donorluse uuringu tulemused osutavad, et liikmesriigid peaksid koguma rohkem teavet nii hankimisasutuste kui ka koepankade igapäeva praktika kohta donorite suhtes, eriti juhul, kui need käitajad otsustavad donoritele pakutava hüvitise liigi ja/või väärtuse üle.

Kogutud teabe alusel jälgib komisjon koos liikmesriikidega olukorda, et vajaduse korral edendada direktiivi 2004/23/EÜ artikli 12 ühesugust mõistmist. Käsitlemist vajavate teemade sekka kuuluvad donorluse hüvitamisega seotud otsuste läbipaistvus ning donorile pakutava hüvitise liik ja väärtus, eriti olukorras, kui selle üle otsustavad hankimisasutused või koepangad. Tuleks käsitleda kudede ja rakkude piisavuse / nendega omavarustatuse tagamise parimaid tavasid või varude puuduse vähendamise meetmeid, samuti pädevate asutuste poolt vabatahtliku ja tasuta donorluse põhimõtte rakendamise kontrollimise parimaid tavasid. Tuleb leida kõige asjakohasemad lahendused, et tagada nii direktiivi 2004/23/EÜ artikli 12 nõuete täitmine kui ka inimkudede ja -rakkude piisavad varud neid vajavatele patsientidele kogu ELis.

### **3.5. Kudede ja rakkude kvaliteet ja ohutus**

Tuleb rõhutada, et ohutus ja kvaliteet on ELi kodanike jaoks väga tähtis küsimus ning 56 % nendest, kes osales Eurobaromeetri vere-, raku- ja koedonorluse uuringus,<sup>18</sup> peab peamiseks probleemiks haigestumise riski loovutatud toodete ülekande tagajärjel. Enamik toetas ka Euroopa õigusakte vere, kudede ja rakkude kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks.

Kvaliteedijuhtimine, vastutav isik ja personal. Praegune rakendamise uuring kinnitas, et liikmesriigid püüavad tagada koepankade personalile asjakohase koolituse ning direktiivi 2004/23/EÜ nõuetele vastavust kontrollitakse regulaarselt inspeksioonide käigus enne

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

<sup>17</sup> Vastuste järjepidevuse soodustamiseks määratleti uuringu jaoks järgmised mõisted.

- „Riiklik omavarustus” määratleti kui kohaliku elanikkonna vajaduste katmine selliste inimintervishoius (nt siirdamine, abistava reproduktsioonitehnoloogia protseduurid) kasutatavate inimkudede ja -rakkude põhiste toodete järele, mille ressursiks on riigi elanikkond.
- „Riiklik piisavus” määratleti kui kohaliku elanikkonna vajaduste katmine selliste inimintervishoius (nt siirdamine, abistava reproduktsioonitehnoloogia protseduurid) kasutatavate inimkudede ja -rakkude põhiste toodete järele, mis saadakse nii riigi oma ressurssidest kui ka piirkondliku ning rahvusvahelise koostöö kaudu.

koepankadele tegevuslubade andmist/akrediteerimist/litsentsimist. Märgitakse, et koepanga personali koolitust toetati täiendavalt sellistest ELi rahastatavatest projektidest nagu *European Quality System for Tissue Banking* (Euroopa koepankade kvaliteedisüsteem, EQSTB)<sup>18</sup> ja *European Good Tissue Practices* (Kudede käitlemise Euroopa head tavad; EuroGTPs)<sup>19</sup>. ELi rahastatavate algatuste kaudu välja töötatud head tavad lisati ka Euroopa Nõukogu poolt kudede ja rakkude käitlemise kvaliteedi ja ohutuse erijuhendisse *Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells*<sup>20</sup>. Sellega seoses on mitmed riiklikud pädevad asutused soovinud ELi tasandil kudede käitlemise hea tava (*Good Tissue Practice, GTP*) suuniste heakskiitmist, mis sarnaneks hea tootmistava (*Good Manufacturing Practice, GMP*) suuniste lähenemisviisiga farmaatsiasektoris, ning jätkuvat toetust inspektorite koolitusele ELi tasandil.

Kudede ja rakkude vastuvõtmine, töötlemine, säilitamine, märgistamine ja pakendamine. Direktiivi 2006/86/EÜ nõuetele vastavuse kontekstis rõhutati taas inspeksioonide kui kõige sagedama meetodi tähtsust nõuete rakendamise kontrollimiseks. Samuti on standardne töökord tegevusloa andmiseks / akrediteerimiseks/määramiseks/litsentsimiseks kohustuslik enamikus vastanud riikides. Mitmed kudede ja rakkude käitlemise riiklikud pädevad asutused toetasid kudede käitlemise hea tava osana nende tegevuste jaoks üksikasjalikumate nõuete koostamist.

Inimtervishoiu kasutatavate kudede ja rakkude jaotamine. Liikmesriikide vastustest nähtus, et ELis ja EMP riikides esineb märkimisväärset inimkudede ja -rakkude piiriülest liikumist (joonis 8). Kuigi sellist liikumist võib seletada tervishoiutoodete ja teenuste valdkonna globaliseerumisega, on ELi õigusaktidega kehtestatud inimkudede ja -rakkude käitlemise ühtsete kvaliteedi- ja ohutusstandarditega loodud raamistik, mis lihtsustab nende piiriülest liikumist liidus. Tuleb siiski märkida, et liikmesriikide kogutud andmed impordi ja ekspordi kohta täidavad tõenäoliselt erinevaid eesmärgesid ning neis kasutatakse erinevat meetodikat, mistõttu on väga raske teha selget järeldust ELi sisese jaotamise tähtsusest võrreldes impordi/ekspordiga kolmandatest riikidest/kolmandatesse riikidesse ning hinnata seega kudede ja rakkude piisavust ELi tasandil.

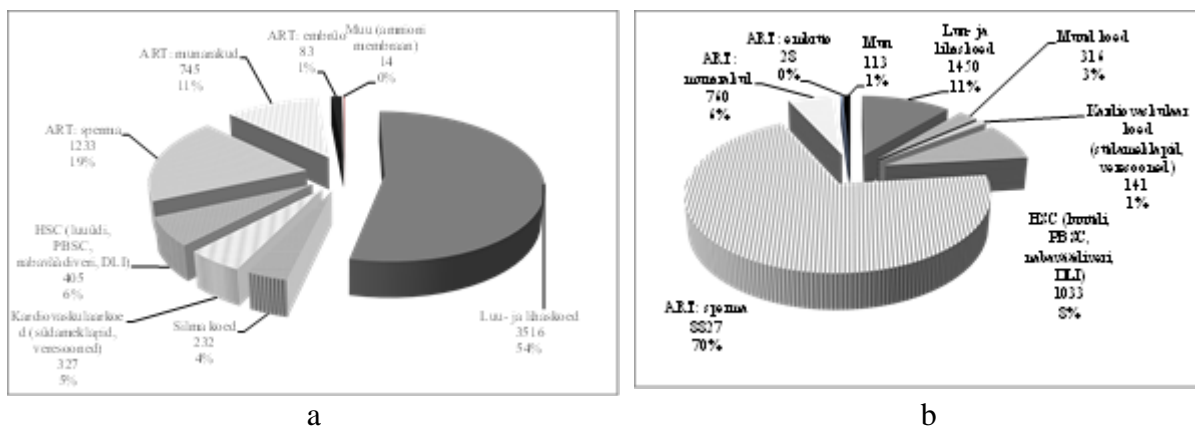
Üks probleem, mis tõstatati riiklike pädevate asutuste kohtumistel, oli tervishoiutöötajate osaluseta toimuv sugurakkude (st sperma) retsiptendile otsetarnimine. Mitmed ametiasutused rõhutasid, et sellises olukorras on märkimisväärne oht jälgitavuse kaotamiseks, sealhulgas moonutatud aruandlus raseduste osakaalust ja meditsiinilise sekkumisega seotud rasketest kõrvaltoimetest (nt pärilike haigustega sündinud lastest teatamata jätmise tarnimise eest vastutavale koepangale). Sellist praktikat lubavatelt pädevatelt asutustelt nõuti, et nad hindaksid, kas ja kuidas on tagatud jälgitavuse ja aruandluse nõuded sugurakke retsiptentidele otse tarnivates koepankades ning võtta vajalikud meetmed juhul, kui selline tegevus ei vasta ohutus- ja kvaliteedinõuetele, mis on sätestatud kudede ja rakkude käitlemise ELi õigusaktides. Komisjon jälgib seda olukorda tähelepanelikult.

---

<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>



Joonis 8.

a) 2011. aastal ühest liikmesriigist teistele ELi liikmesriikidele või EMP riikidele tarnitud kudede ja rakkude kogus (ühikut) (18 riigi esitatud andmed)

b) 2011. aastal liikmesriigi teistest ELi liikmesriikidest või EMP riikidest saadud kudede ja rakkude kogus (ühikut) (15 liikmesriigi esitatud andmed)

Koepankade suhted kolmandate isikutega. Kuna enamikus liikmesriikides võivad kolmandad isikud osaleda kõigil etappidel loovutamises ja hankimisest kuni jaotamiseni, on eriti tähtsad koepankade koostatud kirjalikud lepingud ning nende kontrollimine riiklike pädevate asutuste poolt. Sellega seoses tuleks rõhutada, et uue direktiiviga (EL) 2015/566<sup>21</sup> nähakse ette importivate koepankade ja neile kolmandatest riikidest tarnijate vaheliste kirjalike lepingute miinimumnõuete ühtlustamine.

Sanktsioonid. Siseriiklike õigusaktidega ette nähtud sanktsioonid, nende rakendamise kriteeriumid ning nende tõhus rakendamine võivad liikmesriigiti oluliselt erineda. Selliste sanktsioonide määramine või rakendamine ei ole ühtlustatud, seetõttu on raske hinnata, kas selle valdkonna õigusaktide konkreetse rikkumise korral kohaldavad kõik liikmesriigid sarnaseid meetmeid. Igal juhul on kohaldatud sanktsioonide arv väga väike.

#### 4. Kudede ja rakkude käitlemise ELi direktiivide rakendamise toetamine

Euroopa Komisjon on toetanud õigusaktide rakendamist liikmesriikide poolt, soodustades riiklike pädevate asutuste aktiivset osalust terves meetmete sarjas alates kaks korda aastas toimuvatest pädevate asutuste koostumistest ELi rahastatavate projektideni.

Riiklike pädevate asutuste regulaarsed kohtumised inimpäritoluga aineid käsitlevas pädevate asutuste eksperdirühmas (CASoHO E01718) on muutunud tunnustatud aruteluforumiks, mis võimaldab jagada parimaid tavasid ja selgitada ühiseid probleeme riiklikul ja ELi tasandil.

Alates 2003. aastast on mitmeid projekte rahastatud mitmeaastastest liidu tervisevaldkonna tegevusprogrammide<sup>22</sup>, mis on suunatud inimkudede ja -rakkude käitlemise valdkonna kliinilisele kasutamisele. Selliste projektidega nagu EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S ja käimasolevate projektidega ARTHIQS ja VISTART<sup>23</sup> on oluliselt toetatud liikmesriikide püüdlust rakendada kudede ja rakkude ELi õigusaktide nõudeid. Need meetmed võimaldasid arendada suuniseid ja käsiraamatuid sellistes ühist huvi pakkuvates valdkondades nagu

<sup>21</sup> Komisjoni direktiiv (EL) 2015/566, millega rakendatakse direktiivi 2004/23/EÜ seoses imporditud kudede ja rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite samaväärsuse kontrollimise menetlustega (ELT L 93, 9.4.2015, lk 56).

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

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/projects/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/projects/index_en.htm)

inspeksioonid ja järelevalve, hõlmasid koolituskursusi liikmesriikide pädevate asutuste ja nende inspektorite jaoks ning tõid kokku koepankade sektori spetsialistid, et töötada välja üksikasjalikud ELi õiguslikele nõuetele vastavad tehnilised juhendid.

Seoses kudede ja rakkude kaudu nakkushaiguste ülekande ohuga on äärmiselt väärtuslikuks osutunud koostöö Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC). Lisaks sellele, et kudede ja rakkude käitlemise ekspertide allrühma kaks korda aastas toimuvate kohtumiste jaoks esitati regulaarselt kudede ja rakkude sektori suhtes asjakohase epidemioloogilise olukorraga seotud ajakohastatud andmeid, edendati riskihindamiste väljatöötamise (nt HTLV, malaaria, denguepalaviku, Chikungunya viiruse jaoks) ja valmisoleku kavade (nt Lääne-Niiluse viirusnakkuse puhangute jaoks) selles sektoris rakendatavaid põhimõtteid ja otsustusprotsessi oluliselt nii riiklikul kui ka ELi tasandil.

Lisaks sellele on komisjon tihedas koostöös liikmesriikidega välja töötanud kudede ja rakkude käitlemise kiirhoiatussüsteemi (*Rapid Alert Platform for Tissues and Cells*, RATC), mis lihtsustab liikmesriikide veebipõhist teabevahetust piiriüleles vahetuses kasutatud kudede ja rakkude kohta tehtud hoiatuste puhul.

## 5. Järeldused

Kokkuvõttes selgub käesolevast aruandest, et kudede ja rakkude käitlemise kehtivate ELi õigusaktide kvaliteedi- ja ohutusnõuete kohaldamise tase on üldiselt piisav enamikus vastanud ELi liikmesriikides ja EMP riikides. Paljudes valdkondades on toimunud oluline areng, sageli komisjoni rahastatud projektide ja muude algatuste aktiivse toel. Aruandes osutatakse siiski mõnedele puudustele ja probleemidele seoses olemasolevate sätete (nt määratlused, elusdoonori ohutuse nõuded, inspekteerimisraamistik) rakendamise ja täitmisega, millest osa on tingitud eri liikmesriikide erinevatest lähenemisviisidest kehtivate ELi õigusaktide ülevõtmisel ja rakendamisel ning osa alates õigusaktide vastuvõtmisest toimunud teaduse ja tehnoloogia arengust. Komisjon võtab koos liikmesriikidega järeelmeetmed, et lahendada olukordi, kus õigusakte ei ole täielikult või nõuetekohaselt rakendatud.

Seoses vabatahtliku ja tasuta doonorluse põhimõtte rakendamisega nähtus komisjoni tehtud uuringust, et liikmesriigid järgivad üldiselt direktiivi 2004/23/EÜ artiklit 12, millega nähakse ette, et nad võtaksid vajalikud meetmed vabatahtliku ja tasuta doonorluse edendamiseks. Liikmesriikidel on siiski erinev arusaam sellest, mida pidada hüvitiseks ja mida stiimuliks.

Tuvastatud puuduste ja probleemide põhjal võiks olla kasu täiendavast põhjalikust hindamisest. Komisjon kaalub hindamise vajadust direktiivi 2004/23/EÜ ja selle rakendusdirektiivide asjakohasuse, tulemuslikkuse, tõhususe, sidususe ja ELi lisaväärtuse analüüsiks.