



Bruxelles, 21.4.2016.
COM(2016) 223 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM
GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

**o provedbi direktiva 2004/23/EZ, 2006/17/EZ i 2006/86/EZ o utvrđivanju standarda
kvalitete i sigurnosti za ljudska tkiva i stanice**

{SWD(2016) 127 final}

{SWD(2016) 128 final}

1. Uvod

Člankom 26. Direktive 2004/23/EZ od država članica zahtijeva se da do 7. travnja 2009. i zatim svake tri godine Europskoj komisiji dostave izvješće o aktivnostima poduzetima u vezi s odredbama Direktive, uključujući popis mjera provedenih u vezi s inspekcijom i kontrolom. Komisija ta nacionalna izvješća mora dostaviti Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija. Komisija mora Europskom parlamentu i Vijeću dostaviti i sažeto izvješće u vezi s provedbom zahtjeva Direktive, posebno u pogledu inspekcija i praćenja.

Usto, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Direktive 2004/23/EZ, države članice svake tri godine moraju Komisiji predati i izvješća o primjeni načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja. Na temelju tih nacionalnih izvješća Komisija Europskom parlamentu i Vijeću mora podnositi izvješća te ih obavješćivati o svim potrebnim daljnjim mjerama u pogledu dobrovoljnog i neplaćenog darivanja koje namjerava poduzeti na razini Unije.

Ovo se izvješće temelji na odgovorima na upitnike koje je Komisija poslala državama članicama 2012. (provjera potpunosti prenošenja), 2013. (istraživanje o provedbi)^{1,2} i 2014. godine (provedba načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja) te prati komunikaciju Komisije objavljenu u siječnju 2010.³ te dva izvješća o primjeni načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja za tkiva i stanice objavljena 2006.⁴ i 2011.⁵ Sve su države članice odgovorile na upitnik o prenošenju. Na istraživanje o provedbi odgovorile su sve države članice osim Grčke te dvije zemlje EGP-a, Lihtenštajn i Norveška. Sve države članice te Lihtenštajn i Norveška odgovorile su na istraživanje o provedbi načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja.

Potpuna analiza odgovora država članica na istraživanje o provedbi iz 2013. i istraživanje o provedbi načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja iz 2014. uključena je u dvama radnim dokumentima Komisije koja su priložena ovom izvješću.

Osim što je usklađeno s pravnim obvezama iz članka 12. stavka 1. i članka 26. Direktive 2004/23/EZ, u ovom se izvješću utvrđuje način na koji Direktiva 2004/23/EZ⁶ i pripadajuće provedbene direktive 2006/17/EZ⁷ i 2006/86/EZ⁸ (dalje u tekstu na njih se upućuje kao na zakonodavstvo EU-a o tkivima i stanicama) funkcioniraju u praksi s obzirom na važna znanstvena i organizacijska zbivanja (internacionalizacija, komercijalizacija) do kojih je došlo u sektoru tkiva i stanica tijekom proteklog desetljeća.

Prema potrebi, u obzir su uzeti i podaci prikupljeni drugim kanalima, a kojima se podupiru rezultati dvaju istraživanja (npr. razmjenom s nacionalnim nadležnim tijelima tijekom

¹ Podrobnim odgovorima država članica (te odgovorima Norveške i Lihtenštajna) može se pristupiti na poveznici http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ_key_documents/

² U mnogim su slučajevima državama članicama poslani zahtjevi za objašnjenja. Važno je istaknuti da poveznice sadržavaju izvorne odgovore država članica, dok su u izvješću u obzir uzeti najnoviji podatci koje su dostavile države članice. Zbog toga može doći do određenih odstupanja. U takvim slučajevima ovo izvješće sadržava najnovije podatke.

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

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

⁵ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/docs/tissues_voluntary_report_en.pdf

⁶ Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

⁷ Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 8. veljače 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu određenih tehničkih zahtjeva za darivanje, prikupljanje i testiranje ljudskih tkiva i stanica (SL L 38, 9.2.2006., str. 40.).

⁸ Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. listopada 2006. o provedbi Direktive 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na zahtjeve za sljedivost, prijavu ozbiljnih štetnih reakcija i događaja te određene tehničke zahtjeve za označavanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica (SL L 294, 25.10.2006., str. 32.).

sastanaka s Komisijom koji se održavaju dva puta godišnje, obveznim godišnjim izvješćivanjem Komisiji o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima, upozorenjima objavljenima na platformi za brza upozorenja o tkivima i stanicama (engl. *Rapid Alerts for Tissues and Cells*, RATC), istraživanjem Eurobarometra u kojem se ispituju stavovi građana EU-a o darivanju tkiva i stanica⁹ i podacima u okviru mnogih važnih projekata i istraživanja koje financira EU).

2. Prenošnje zakonodavstva EU-a o tkivima i stanicama

Komisija je izvršila provjeru potpunosti prenošenja u nacionalna zakonodavstva čime se pokazalo da je zakonodavstvo EU-a o tkivima i stanicama u potpunosti preneseno u nacionalna zakonodavstva svih država članica, osim dviju (koje nisu u potpunosti uspjele prenijeti zahtjeve direktiva u pogledu reproduktivnih stanica). Posljedično je u skladu s člankom 258. UFEU-a Komisija protiv jedne države članice podnijela tužbu Sudu Europske unije¹⁰, a protiv druge države članice pokrenula postupak zbog povrede koji je u tijeku.

3. Provedba zakonodavstva EU-a o tkivima i stanicama

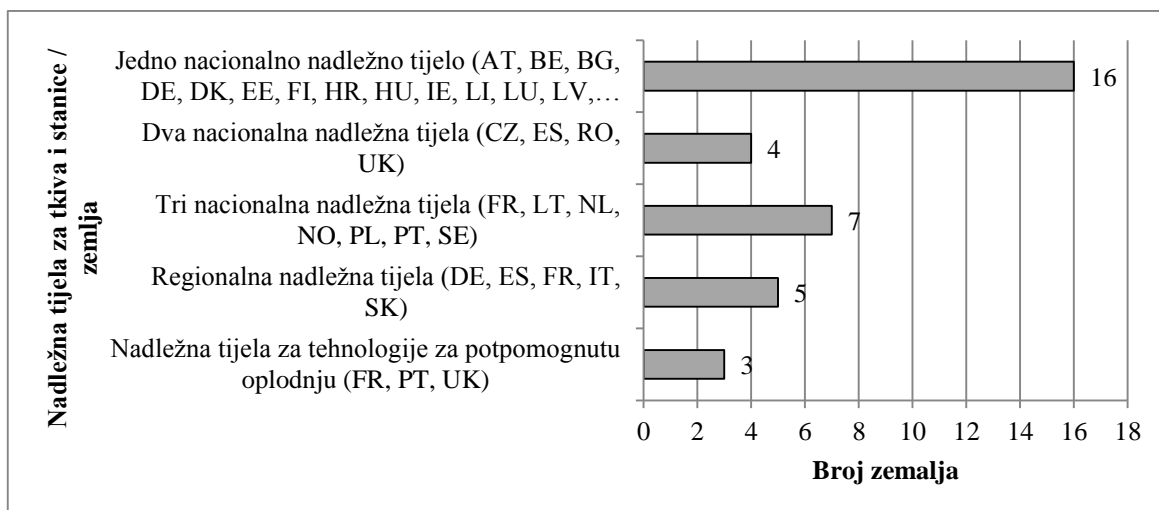
Općenito se provedbu zakonodavstva EU-a o tkivima i stanicama u državama članicama smatra primjerenom, a zakonodavstvo je dovelo do uspostavljanja mreže nadležnih tijela koja nadgledaju sektor izdavanjem odobrenja, inspekcijama i nadzorom. Međutim, utvrđene su određene poteškoće u tumačenju, provedbi i izvršenju zakonodavstva koje se u pojedinim slučajevima mogu objasniti znanstvenim i tehnološkim napretkom od njegova donošenja. Budući da se zakonodavstvom EU-a o tkivima i stanicama ne predviđa osnova za potpuno usklađivanje te se u okviru direktiva državama članicama omogućuje određen stupanj diskrecije u pogledu načina na koji osiguravaju njihovu provedbu, među državama članicama postoje brojne razlike kada je riječ o pristupu provedbi. Tim se razlikama omogućuje uspješna integracija zahtjeva u nacionalna zakonodavstva, ali u pojedinim slučajevima može doći do ograničenja uzajamnog priznavanja odobrenja uz posljedice za prekogranično kretanje tkiva i stanica.

3.1. Imenovanje nadležnih tijela odgovornih za provedbu Direktive 2004/23/EZ

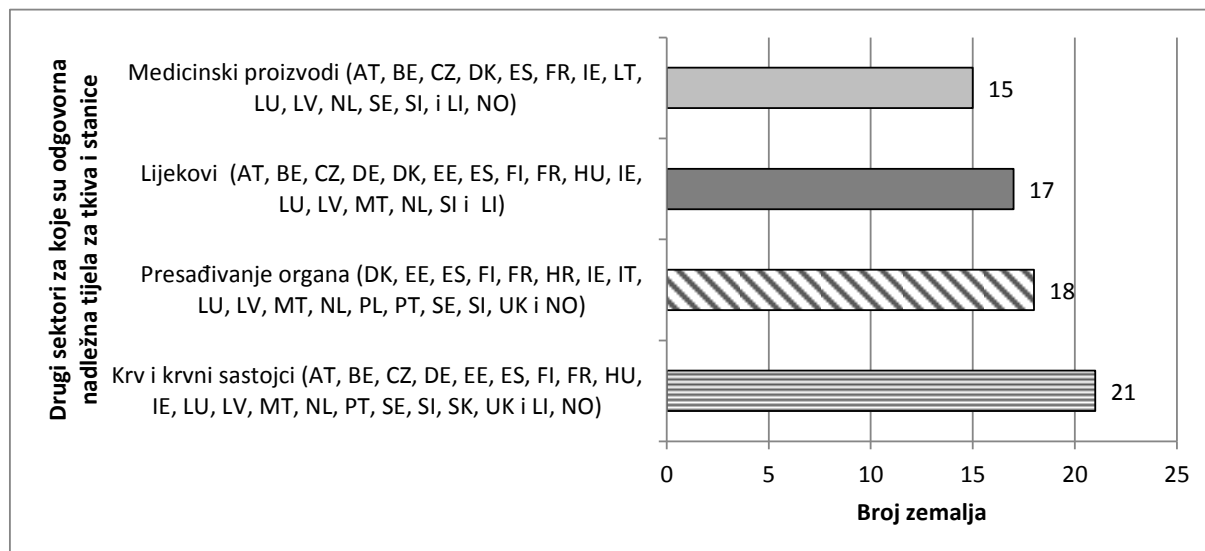
Sve su države članice koje podnose izvješća imenovale nadležna tijela za tkiva i stanice. Kada je riječ o broju nadležnih tijela, u pojedinim je državama članicama samo jedno tijelo odgovorno za nadzor sektora tkiva i stanica, dok su u drugim državama članicama zadaci podijeljeni između dvaju ili triju tijela (na temelju vrste tkiva i stanica ili na temelju vrste zadataka, npr. akreditacija/odobrenja ili inspekcija/nadzor, ili dodjele zadaća na saveznoj i regionalnoj razini). U pojedinim su državama članicama tijela za tkiva i stanice odgovorna i za nadzor drugih sektora (npr. sektora organa, krvi i/ili lijekova) (slike 1. i 2.) što može biti korisno u pogledu učinkovitosti.

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

¹⁰ Predmet C-29/14, presuda izrečena 11. lipnja 2015. Dotična je država članica u 2015. donijela novo zakonodavstvo za sektor tehnologija za potpomognutu oplodnju i u tijeku je postupak provedbe.



Slika 1. Nadležna tijela za tkiva i stanice u državama članicama EU-a i zemljama EGP-a koje podnose izvješća (podaci iz 2011. godine)

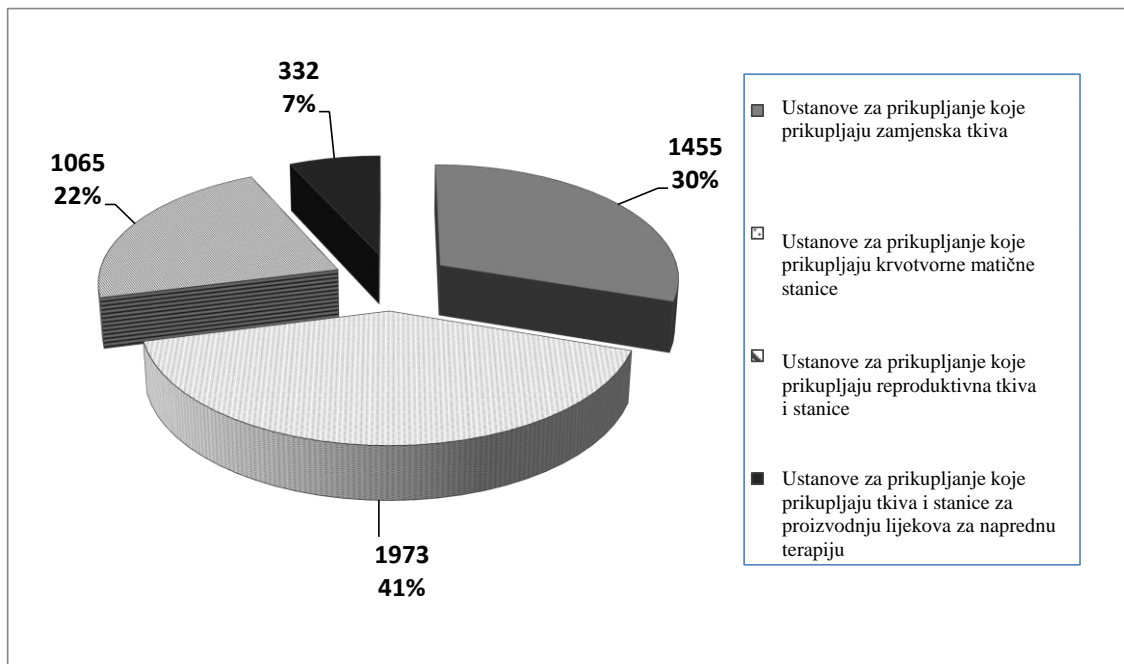


Slika 2. Druge odgovornosti nadležnih tijela za tkiva i stanice u državama članicama EU-a i zemljama EGP-a koje podnose izvješća (podaci iz 2011. godine)

Kad god aktivnosti akreditacije i inspekcije provode različita tijela, potrebno je osigurati dobru komunikaciju i koordinaciju između dotičnih tijela. Općenito, bilo je teško procijeniti na koji način podjela zadaća utječu na nadzor sektora, posebno s obzirom na to da pojedina nacionalna nadležna tijela nisu dala precizne/potpune podatke. Kako bi se osigurala dobra regulatorna komunikacija između država članica i postigla usklađenost s godišnjim zahtjevima u pogledu izvješćivanja Komisiji, ključna je dobro informirana kontaktna točka zadužena za koordinaciju, čak i u slučajevima u kojima su odgovornosti nacionalnih nadležnih tijela podijeljene između više organizacija i regija. Potrebno je naglasiti da je, neovisno o organizacijskom ustroju u svakoj od zemalja, važno da tijela raspolazu odgovarajućim resursima kako bi zajamčila svoju neovisnost o gospodarskim subjektima, u okviru sektora i o drugim utjecajima.

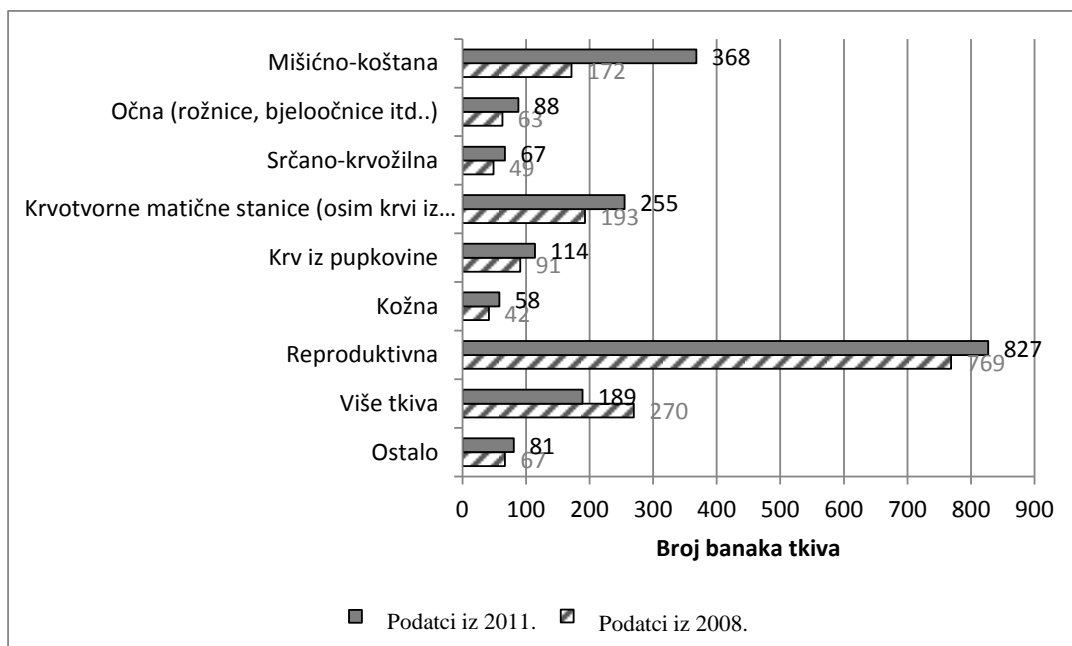
3.2. Obveze nadležnih tijela država članica

Nadzor prikupljanja ljudskih tkiva i stanica. Velik broj ustanova za prikupljanje pokazuje da je ta aktivnost na području Unije dobro razvijena. Istraživanje je pokazalo da sve države članice koje podnose izvješća izdaju odobrenja za uvjete prikupljanja provođenjem inspekcija u ustanovama za prikupljanje i/ili ocjenjivanjem dokumentacije povezane s prikupljanjem koju na raspolaganje stavlja banka tkiva koja surađuje s ustanovama za prikupljanje. Nadalje, osim prikupljanja zamjenskih tkiva, krvotvornih matičnih stanica i reproduktivnih stanica, pojedine države članice izvijestile su i o velikom broju ustanova za prikupljanje koje prikupljaju tkiva i stanice koje će se upotrebljavati za proizvodnju lijekova za naprednu terapiju (slika 3.). U pogledu laboratorija za ispitivanja istraživanje je pokazalo da su u većini država članica koje podnose izvješće za akreditaciju/imenovanje/odobrenje ili izdavanje dozvola za laboratorije za ispitivanja odgovorna druga tijela, a ne nadležna tijela za tkiva i stanice.



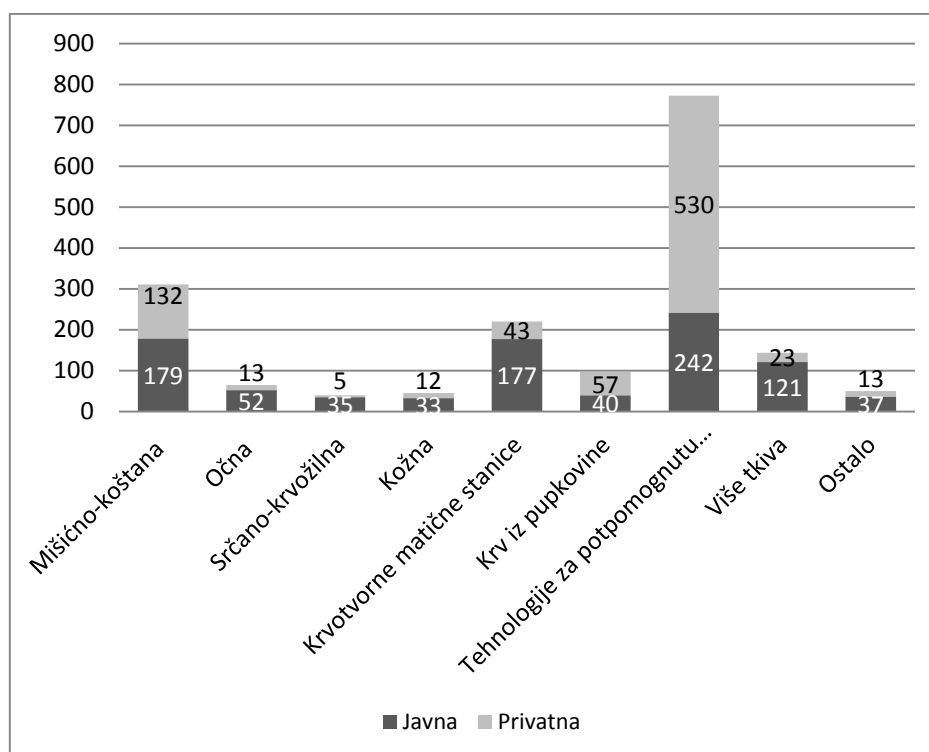
Slika 3. Broj ustanova za prikupljanje o kojima su izvijestile zemlje EU-a i EGP-a (Ukupan broj ustanova za prikupljanje = 4 825; podaci iz 2011.)

Akreditacija, imenovanje, odobrenje ili izdavanje dozvola za banke tkiva. Istraživanjem je potvrđeno da nadležna tijela tu ključnu odgovornost propisno provode na području Unije. Krajem 2011. godine u EU-u je odobrenje izdano za 2 047 banaka tkiva što ukazuje na porast od 20 % u usporedbi s podacima iz 2008. godine (slika 4.). Zanimljivo je istaknuti i podjelu između privatnog i javnog vlasništva banaka tkiva. U pojedinim državama članicama sektorom u potpunosti upravljaju javne ustanove, dok u ostalima privatni subjekti pružaju znatan doprinos (slika 5.). Pojavili su se i pojedini kombinirani modeli u kojima, primjerice, privatni sektor može preuzeti ulogu treće strane za obradu ili skladištenje, a sve aktivnosti darivanja, promicanja i distribucije ostaju u nadležnosti javnih ustanova.



Slika 4. Broj akreditiranih/imenovanih/odobrenih banaka tkiva/banaka tkiva s izdanom dozvolom po vrsti ljudskih tkiva i stanica (usporedni podaci, podatke je predalo 27 država članica i dvije zemlje EGP-a)

Legenda: KMS = krvotvorne matične stanice



Slika 5. Status banaka tkiva (javne ili privatne) / vrsta tkiva (podaci iz 2011. godine; podatke je predalo 25 država članica i jedna zemlja EGP-a)

Legenda: ART = tehnologije za potpomognutu oplodnju

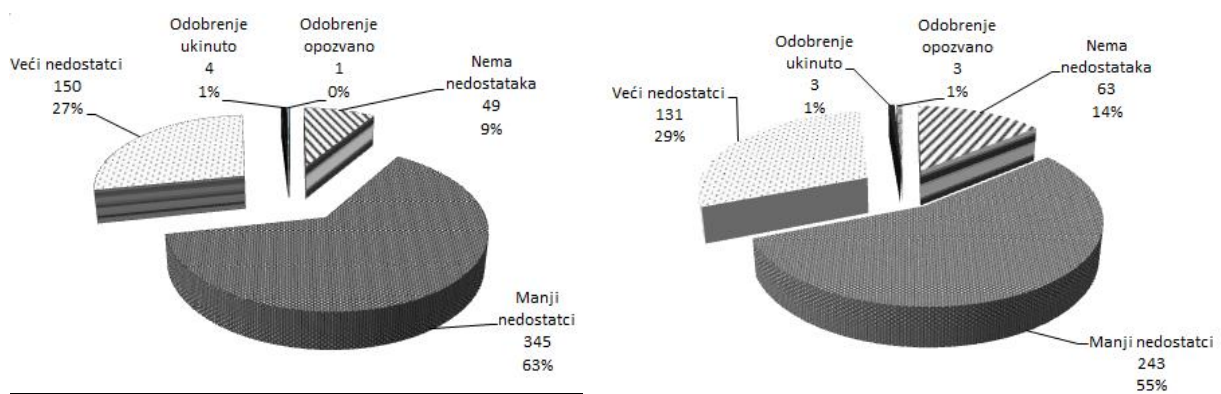
Istraživanje je pokazalo niz različitih pristupa za provedbu zahtjeva u pogledu prikupljanja utvrđenih Direktivom 2006/17/EZ, posebno pri izdavanju odobrenja (npr. prethodna inspekcija na licu mjesta ili pregled dokumentacije u uredu, različiti kriteriji za bitne promjene o kojima je potrebno obavijestiti nadležna tijela, različita trajanja odobrenja i uvjeti obnove). Usto, u nekoliko država članica odobrenje za prikupljanje tkiva i stanica imaju

isključivo banke za tkiva, dok određene države članice bankama tkiva izdaju odobrenja samo u svrhu aktivnosti prikupljanja.

Kako je istaknulo nekoliko nacionalnih nadležnih tijela, usklađenijim postupkom akreditacije, imenovanja, odobrenja ili izdavanja dozvole za banke tkiva potaknulo bi se uzajamno povjerenje i priznavanje među državama članicama što je ključno za osiguravanje pravodobne opskrbe tkivima i stanicama pacijenata kojima je to potrebno u slučajevima u kojima se tkiva i stanice distribuiraju iz države članice različite od one u kojoj se pacijent liječi.

Odobrenje za postupke pripreme tkiva i stanica. Izviješteno je o različitim praksama povezanim s provedbom zahtjeva iz članka 4. Direktive 2006/86/EZ. One su od osobite važnosti s obzirom na brojna tehnološka dostignuća u ovom području u proteklih nekoliko godina. Nove metodologije obrade koje su u vrijeme donošenja direktiva bile nepoznate sada se redovito primjenjuju: prethodno rezanje rožnica uz presađivanje samo prednjeg ili stražnjeg segmenta jednom pacijentu, decelularizacija kože i srčanih zalistaka u banci tkiva kako bi se poboljšala celularizacija *in vivo* kod primatelja, brojne nove tehnike inaktivacije ili sterilizacije patogena uključujući upotrebu lijekova s učinkom zaštite od zračenja kako bi se omogućilo liječenje uz visoke doze gama zračenja, presađivanje dobro probranih staničnih populacija koje će se upotrebljavati za istu ključnu funkciju kod primatelja kao i kod darivatelja metode su koje su pridonijele važnosti odobrenja za detaljne postupke pripreme. Kako su navele pojedine države članice, postupkom utvrđivanja viših (minimalnih) standarda za odobrenje za postupke pripreme tkiva i stanica u bankama tkiva (kako se navodi u članku 4. Direktive 2006/86/EZ) može se potaknuti uzajamno povjerenje i priznavanje među državama članicama te stoga ojačati prekogranično kretanje tkiva i stanica diljem EU-a.

Inspekcije i mjere kontrole. Analiza odgovora koji se odnose na inspekcije banaka tkiva općenito ukazuje na odgovarajuću razinu provedbe zahtjeva EU-a. U pogledu rezultata inspekcije zabilježeni su uglavnom manji nedostaci uz manji broj suspenzija i opoziva odobrenja (slika 6.). To može ukazivati na to da banke tkiva svoje postupke nastoje uskladiti sa zahtjevima EU-a u pogledu kvalitete i sigurnosti, a može biti i pokazatelj manjkavosti u provedbi, npr. u zemljama koje nikada nisu izvijestile o nedostacima. Iako je većina ispitanika potvrdila poštovanje potrebnog vremenskog razmaka od dvije godine između inspekcija, pojedine države članice ukazale su na to da se određivanje prioriternih inspekcija na temelju čimbenika kao što su veličina ustanove, opseg aktivnosti, iskustvo osoba koje provode inspekcije i prijašnje ispunjivanje zahtjeva može pokazati korisnim u razdoblju u kojem financijska ograničenja imaju znatan utjecaj na broj zaposlenih u odjelima zaduženima za inspekcije.



a.

b.

Slika 6. Rezultat inspekcija banaka tkiva provedenih 2011.

- a. *Nereproduktivna tkiva i stanice. Ukupan broj inspekcija = 549; podatke su dostavile 22 države članice*
- b. *Reproduktivne stanice (sektor tehnologija za potpomognutu oplodnju). Ukupan broj inspekcija = 443; podatke je dostavila 21 država članica*

Još jedno važno pitanje koje su istaknule pojedine države članice bila je potreba za poticanjem usklađenosti praksa inspekcije u državama članicama. Iako je većina država članica izvijestila o upotrebi Operativnog priručnika za nadležna tijela o inspekciji prikupljanja tkiva i stanica te banaka tkiva¹¹, ne postoji zajednički dogovor o klasifikaciji nedostataka utvrđenih tijekom inspekcija (npr. klasifikacija manjih, većih i kritičnih nedostataka). Posljedično tomu, istovjetni nedostaci mogu dovesti do različitih rezultata za ustanove koje su podvrgnute inspekciji ovisno o njihovu geografskom smještaju (npr. kazne ili opoziv ili suspenzija dozvole za isti nedostatak).

Kad je riječ o zajedničkim inspekcijama koje provode tijela iz više država članica, u proteklih je nekoliko godina organiziran manji broj takvih inspekcija. Njihov je rezultat općenito bio zadovoljavajući te je osobito omogućio donošenje određene razine stručnosti ondje gdje na području dotične države članice nije bilo dovoljno takve stručnosti.

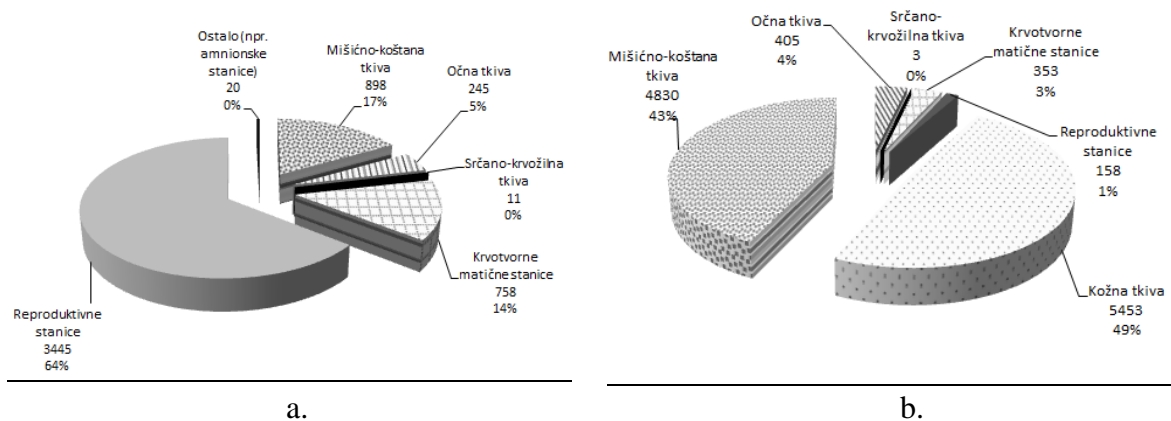
Sljedivost. Istraživanje je pokazalo da je sustav identifikacije darivatelja uspostavila većina država članica uz dodjelu jedinstvene oznake za svako darivanje, najvećim dijelom na razini banke tkiva. Treba istaknuti da su zemlje koje su izvijestile o poteškoćama u provedbi sustava identifikacije darivatelja razvijale središnji sustav dodjele za identifikatore ili su čekale donošenje provedbenog zakonodavstva o uvođenju jedinstvenog europskog sustava označivanja za tkiva i stanice. Nadalje, većina je država članica navela da bi se novim zahtjevima u pogledu označivanja koji su sada utvrđeni Direktivom (EU) 2015/565 o izmjeni Direktive 2006/86/EZ¹² trebalo pridonijeti usklađenoj provedbi jedinstvenog europskog sustava označivanja za tkiva i stanice te je aktivno pružila potporu njihovu razvoju. U pogledu pohrane podataka tijekom razdoblja od najmanje 30 godina, gotovo su sve države članice i zemlje EGP-a usklađene sa zahtjevima iz članka 9. Direktive 2006/86/EZ i zahtijevaju da se tijekom navedenog razdoblja sva evidencija čuva u papirnatom i elektroničkom obliku.

Uvoz/izvoz ljudskih tkiva i stanica u treće zemlje i iz njih. Dostavljenim se podacima potvrđuje, iako su nepotpuni i ponekad neprecizno definirani, da se sve veće količine ljudskih tkiva i stanica uvoze iz trećih zemalja ili izvoze u njih (sl. 7.). Bez obzira na to, potrebno je istaknuti da je teško donijeti čvrste zaključke o količini uvoza i izvoza ljudskih tkiva i stanica zbog nedostatka obveze izvješćivanja o takvim podacima na nacionalnoj razini i činjenice da ne postoji usklađeni okvir za prikupljanje podataka u državama članicama. Time se može objasniti i zašto pojedine države članice nisu uspostavile usklađenu politiku kako bi osigurale nacionalnu dostatnost barem za određene vrste tkiva ili stanica.

Usto, pojedine zemlje ne razlikuju distribuciju u okviru Unije i uvoz/izvoz u treće zemlje i iz njih što se može smatrati važnom preprekom, ne samo za prikupljanje i analizu podataka, već i za optimalan protok tkiva i stanica za dobrobit pacijenata na čitavu području EU-a.

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

¹² Direktiva Komisije (EU) 2015/565 o izmjeni Direktive 2006/86/EZ s obzirom na određene tehničke zahtjeve za označivanje ljudskih tkiva i stanica (SL L 93, 9.4.2015., str. 43.).



Slika 7.

- a. Količina tkiva i stanica (jedinica) uvezena u 2011. (podatke je dostavilo 15 država članica)
- b. Količina tkiva i stanica (jedinica) izvezena u 2011. (podatke je dostavilo 11 država članica)

Registar banaka tkiva i obveze u pogledu izvješćivanja. U skladu sa zahtjevima iz članka 10. Direktive 2004/23/EZ, čini se da su nacionalni registri banaka tkiva dostupni većini država članica ispitanica. Međutim, izvješća o bankama tkiva nisu uvijek javno dostupna, većinom zbog različitih tumačenja ove odredbe među tijelima država članica. Nove pravne odredbe za primjenu jedinstvenog europskog sustava označivanja¹³ moraju udovoljavati i zahtjevu iz članka 10. stavka 3. Direktive 2004/23/EZ uspostavljanjem EU-ova preglednika banaka tkiva koji sadržava informacije o svim bankama tkiva s podacima za kontakt i statusom njihove akreditacije/imenovanja/odobrenja ili izdane dozvole¹⁴. Ažuriranjem podataka u ovom pregledniku nadležna tijela za tkiva i stanice pokazuju potpunu transparentnost i pružaju potporu zdravstvenim djelatnicima u potrazi za davateljem tkiva ili stanica na području Unije. Nadalje, uključivanjem u EU-ov preglednik banaka tkiva osnažit će povjerenje partnera i klijenata diljem svijeta u banke tkiva EU-a.

Prijava ozbiljnih štetnih reakcija i događaja. Analiza godišnjih izvješća o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima koja su podnijele države članice pokazuje znatna nastojanja u pogledu usklađivanja sa zahtjevima iz članka 7. Direktive 2006/86/EZ. Unatoč tome, Komisija i nacionalna nadležna tijela za tkiva i stanice potvrđuju da je i dalje u velikoj mjeri prisutno nedovoljno izvješćivanje što je tijekom analize podataka potrebno pažljivo razmotriti. Važnost izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima potvrđena je interesom država članica za suradnju s Komisijom radi poboljšanja trenutnog sustava izvješćivanja (npr. poboljšanjem predložaka za izvješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima u cilju unaprjeđenja prikupljanja podataka u sektoru tehnologija za potpomognutu oplodnju) te širenja komunikacije s ostalim zemljama i drugim sektorima (npr. poticanje suradnje s relevantnim trećim zemljama u pogledu izvješćivanja o ozbiljnim štetnim reakcijama i događajima). Iako je mnogo toga već postignuto, a izvješćivanje se poboljšava svake godine, važno je istaknuti da su i dalje prisutni izazovi povezani s nedovoljnim izvješćivanjem koje bi trebale izvršavati organizacije odgovorne za primjenu kod ljudi te nedostatak preciznih podataka. Opći cilj godišnjeg izvješćivanja, tj. utvrđivanje najčešćih uzroka ozbiljnih štetnih reakcija i događaja te osiguravanje odgovarajućih korektivnih mjera,

¹³ Direktiva Komisije (EU) 2015/565 od 8. travnja 2015. o izmjeni Direktive 2006/86/EZ s obzirom na određene tehničke zahtjeve za označivanje ljudskih tkiva i stanica. SL L 93, 9.4.2015., str. 43. – 55.

¹⁴ EU-ov preglednik banaka tkiva dio je platforme EU-a za označivanje koja je uvedena Direktivom (EU) 2015/565 o izmjeni Direktive 2006/86/EZ s obzirom na određene tehničke zahtjeve za označivanje ljudskih tkiva i stanica.

još nije u potpunosti postignut. U tom će pogledu biti potrebno više osposobljavanja zdravstvenih djelatnika i službenika za nadzor u bankama tkiva i nadležnim tijelima za prikladno utvrđivanje i analizu „temeljnih uzroka” tih ozbiljnih štetnih reakcija i događaja, što bi trebalo dovesti do utvrđivanja i ispravljanja sustavnih pogrešaka.

Iako se trenutačni zahtjevi Direktive 2006/86/EZ odnose samo na izvješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama kod primatelja tkiva i stanica, dobrovoljno izvješćivanje o ozbiljnim štetnim reakcijama kod darivatelja u proteklih je nekoliko godina postupno unaprijeđeno, što ukazuje na sve veći interes država članica u pogledu zaštite živih darivatelja. Pojedina nacionalna nadležna tijela smatraju da bi bilo korisno ojačati razinu razmatranja farmakovigilancijskih podataka o lijekovima koji se upotrebljavaju u kontekstu darivanja tkiva i stanica. Usto, u slučajevima u kojima će se tkiva/stanice jednog darivatelja upotrebljavati za presađivanje i proizvodnju lijekova za naprednu terapiju, potrebno je razmotriti najbolji način razmjene bitnih podataka između sustava za farmakovigilanciju i biovigilanciju (npr. darivanje stanica živog darivatelja u kojima je utvrđen razvoj tumora nakon darivanja stanica proizvođaču lijekova za naprednu terapiju ili razvoj tumora / zarazne bolesti kod primatelja nakon terapije darovanim stanicama darivatelja koji su darovali stanice presađene drugom primatelju).

3.3. Odabir i ocjena darivatelja

Pristanak, zaštita podataka i povjerljivost. Općenito, istraživanje je pokazalo da su, neovisno o sustavu pristanka, sve zemlje ispitanice uspostavile mjere za provjeru pristanka darivatelja. Upozorenje izdano na platformi za brza upozorenja o tkivima i stanicama (RATC) popraćeno povlačenjem proizvoda banke tkiva iz EU-a pokazalo je da se obrazac pristanka i njegova provjera mogu znatno razlikovati u različitim državama članicama, a to ovisi i o pravnom okviru na temelju kojeg je preneseno zakonodavstvo EU-a o tkivima i stanicama. Iako je za pružanje odgovarajućih podataka darivateljima ovlašteno isključivo osposobljeno osoblje, te su informacije standardizirane na nacionalnoj razini u manjem broju zemalja. U pogledu anonimnosti darivatelja većina se zemalja oslanja na zakonodavstvo EU-a i nacionalno zakonodavstvo o zaštiti podataka, ali i na označivanje. U tom se kontekstu novi zahtjev o primjeni jedinstvenog europskog sustava označivanja za tkiva i stanice utvrđenog Direktivom (EU) 2015/565 može smatrati dodatnim alatom za osiguravanje da se podaci o darivatelju ne otkrivaju primatelju¹⁴. Nema izvješća ni o kakvim problemima u vezi s provedbom odredbi o zaštiti podataka.

Odabir i ocjena darivatelja. Trenutačno istraživanje pokazalo je da su, uz zahtjeve iz Direktive 2006/17/EZ, stroži kriteriji koje zahtijevaju države članice uglavnom opravdani iz lokalnih razloga, kao što je povećana pojavnost određene bolesti. Međutim, zbog različitih kriterija mogu nastati i prepreke razmjeni tkiva i stanica između država članica za zdravstvene djelatnike koji zatražuju tkiva ili stanice iz druge države članice. O takvim su poteškoćama izvijestili i subjekti koji proizvode lijekove za naprednu terapiju iz ljudskih tkiva i stanica. Neki od kriterija odabira te zadaće odgovornih osoba u državama članicama sa strožim zahtjevima bili su predmet rasprave tijekom sastanaka nacionalnih nadležnih tijela koji se održavaju dva puta godišnje. Istaknuto je da države članice koje uvode strože zahtjeve u pogledu kvalitete i sigurnosti moraju o tim mjerama na transparentan način obavijestiti ostale države članice i zemlje EGP-a te Komisiju. Predloženo je da bi Komisija mogla staviti na raspolaganje cjelovit potpis tih strožih zahtjeva.

Pri provjeri usklađenosti banaka tkiva sa zahtjevima EU-a u pogledu ocjene i odabira darivatelja inspekcije su najvažnija metoda provjere koju upotrebljavaju nadležna tijela država članica. Međutim, važno je istaknuti da se manji broj zemalja oslanja isključivo na medicinsku dokumentaciju darivatelja i/ili obdukcijsko izvješće bez obavljanja razgovora s

obitelji darivatelja ili s liječnikom koji darivatelja liječi / nadležnim liječnikom obiteljske medicine. Primjena kriterija odabira mora biti transparentna i podložna neprestanom ocjenjivanju kako bi se sigurnosni rizici sveli na najmanju moguću mjeru.

Prikupljanje tkiva i stanica. U većini država članica usklađenost za zahtjevima u pogledu prikupljanja tkiva i stanica utvrđenima Direktivom 2006/17/EZ provjeravaju nadležna tijela pri provođenju inspekcija, ali i revizijom ustanova za prikupljanje i centara za primjenu kod ljudi. Iz odgovora na anketu vidljivo je da to vrijedi i u slučaju prikupljanja tkiva i stanica za proizvođače lijekova za naprednu terapiju, u skladu s člankom 3. Uredbe o lijekovima za naprednu terapiju. Odredbe povezane s prikupljanjem, ali i darivanjem te testiranjem uređuju se zakonodavstvom o tkivima i stanicama te provjeravaju tijekom inspekcija banaka tkiva.

Testiranje darivatelja. Podaci o kojima se izvijestilo pokazuju da su zemlje EU-a i EGP-a usklađene s minimalnim zahtjevima u pogledu testiranja navedenima u Direktivi 2006/17/EZ. Nekoliko je zemalja uvelo strože zahtjeve u pogledu testiranja kao što su testiranje nukleinske kiseline na hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV) i/ili virus humane imunodeficijencije (HIV) za nereproduktivna i/ili reproduktivna tkiva i stanice, dok se u većini država članica i zemalja EGP-a upotreba tih vrsta testiranja ne zahtijeva na temelju analize troškova i koristi i/ili epidemiološkog konteksta. Dodatna testiranja koja zahtijevaju države članice obično su opravdana iz lokalnih razloga, npr. zbog povećane pojavnosti određene zarazne bolesti. Nekoliko je zahtjeva u pogledu testiranja (npr. odsutnost zahtjeva u pogledu testiranja nukleinske kiseline, vremensko ograničenje od 24 sata za prikupljanje uzoraka krvi preminulog darivatelja, testiranje darivatelja gameta u trenutku darivanja) bilo predmet rasprave na sastancima nacionalnih nadležnih tijela koji se održavaju dva puta godišnje¹⁵, a različite prakse koje su navela nadležna tijela ukazuju na potrebu za procjenom rizika na temelju dokaza za određene praktične situacije koje nisu jasno utvrđene/predviđene Direktivom 2006/17/EZ. Važno je istaknuti da, slično kao u slučaju odabira darivatelja, zdravstveni djelatnici koji naručuju tkiva ili stanice iz drugih država članica ponekad strože zahtjeve u pogledu testiranja koje su uvele pojedine države članice smatraju preprekama razvoju i prekograničnom kretanju tkiva i stanica između država članica. Pojedine države članice ukazale su na to da zajednički popis dijagnostičkih testiranja (tablica) za neke genetske bolesti može biti koristan alat za povećanje razine sigurnosti u sektoru EU-a za tehnologije za potpomognutu oplodnju.

3.4. Dobrovoljno i neplaćeno darivanje

Iz ovog je izvješća vidljivo da su države članice uglavnom usklađene s člankom 12. Direktive 2004/23/EZ u kojem se od država članica zahtijeva da poduzmu potrebne mjere kako bi pokušale osigurati dobrovoljno i neplaćeno darivanje tkiva i stanica. Međutim, načine na koje su države članice provele načelo dobrovoljnog i neplaćenog darivanja teško je procijeniti na sveobuhvatan način. Važno je naglasiti da je dobrovoljno i neplaćeno darivanje čimbenik koji je u svojoj naravi ne samo etičan, već se njime može pridonijeti i višoj razini standarda sigurnosti za tkiva i stanice, a time i zaštiti ljudskog zdravlja. Kad bi se dopustila isplata naknada darivateljima, pojedincima bi ta novčana naknada mogla biti toliko važna da bi mogli zatajiti bitne podatke o zdravstvenom stanju i/ili obrascu ponašanja. Dodatnim pregledima i testiranjima može se umanjiti, ali ne i potpuno ukloniti mogućnost prijenosa s darivatelja na primatelja. Stoga se podacima koje je dao darivatelj i/ili njegova obitelj pridonosi procjeni rizika povezanih s primjenom darovanih tkiva ili stanica.

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

Velika je većina zemalja ispitanica (28) izvijestila o tome da je načelo dobrovoljnog i neplaćenog darivanja obvezno na nacionalnoj razini. Međutim, jedna država članica koja je izvijestila o tome da je načelo dobrovoljnog i neplaćenog darivanja obvezno ukazala je na to da je na nacionalnoj razini dopuštena isplata naknada darivateljima gameta. Jedna druga država članica i jedna zemlja EGP-a još nisu utvrdile nacionalne odredbe o primjeni načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja.

Iako je načelo dobrovoljnog i neplaćenog darivanja obvezno u velikoj većini država članica, njihova se konkretna primjena razlikuje na području Unije. Samo je 17 država članica izvijestilo o tome da imaju uspostavljena vodeća načela o mogućnosti isplate naknada darivateljima tkiva i stanica, no u mnogim slučajevima ta su načela služila tek kao opis praksi dopuštenih na nacionalnoj razini. Time se mogu objasniti velike razlike na području EU-a u području praksi u pogledu darivatelja tkiva i stanica, uz pojedine prakse koje se smatraju naknadama u jednoj zemlji, a poticajima ili drugim praksama u ostalim zemljama. Razlikama u kupovnoj moći među državama članica može se objasniti i zašto se određenu mjeru smatra „naknadom” u jednoj zemlji, a „poticajem” u drugoj.

Važno je pitanje tko donosi odluku o vrijednosti i obliku naknade za darivatelje tkiva i stanica i kako to čini. Većina država članica dopušta isplatu naknada živim darivateljima (22 zemlje za žive darivatelje nereproduktivnih tkiva i stanica, 17 zemalja za darivatelje reproduktivnih stanica). Tek je u manjem broju država članica vrijednost naknade koja se isplaćuje darivateljima tkiva i stanica povezana s nacionalnim gospodarskim pokazateljima (npr. mjesečnim prihodom, kupovnom moći). Jednokratnom isplatom naknada darivateljima reproduktivnih stanica, što je praksa u pojedinim zemljama, može se umanjiti administrativni teret, ali se postavljaju i pitanja u slučajevima u kojima vrijednost utvrđuju isključivo banke tkiva ili u kojima je vrijednost izrazito visoka u odnosu na prosječan nacionalni mjesečni prihod. Nadoknada troškova povezanih s putovanjem i liječenjem na temelju stvarnih troškova/računa jedna je od najčešće upotrijebljenih vrsta naknade za žive darivatelje. Ostale prakse uključuju naknade za neugodnosti povezane s darivanjem. O vrijednosti većine praksi povezanih s darivanjem tkiva i stanica dostavljeni su ograničeni podaci, vjerojatno zbog toga što se troškovi znatno razlikuju ovisno o okolnostima darivanja (npr. potrebi za prethodnim testiranjem/liječenjem, trajanju bolničkog liječenja, učincima na opće zdravlje i sposobnost za rad) ili ovise o zdravstvenoj ustanovi u kojoj se darivanje odvija.

Provjera provedbe načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja u bankama tkiva koju provode nadležna tijela usmjerena je na pregled dokumentacije o pristanku darivatelja. Samo je 15 država članica izvijestilo o uspostavljanju dodatnih mjera kao što su pregled/inspekcija/odobrenje promotivnih materijala, osposobljavanje djelatnika radi otkrivanja nezakonitih ili prijevarenih aktivnosti, provjera poštovanja načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja i u pogledu uvezenog tkiva i stanica. Samo su dvije države članice izvijestile da tijekom inspekcija provode provjeru standardnih operativnih postupaka koje su pripremile banke tkiva te podataka o pacijentima i darivateljima koje su dostavile klinike za liječenje neplodnosti s izdanom dozvolom.

U ovom je istraživanju razmatran i razvoj registara za praćenje kao dodatni alat za osiguravanje sigurnosti živih darivatelja. U tom su pogledu 18 država članica i jedna zemlja EGP-a izvijestili o uspostavljenom registru ili bazi podataka za praćenje darivatelja krvotvornih matičnih stanica, no vrste pregleda u okviru praćenja, njihova učestalost i odgovorne zdravstvene ustanove / zdravstveni djelatnici mogu se razlikovati u različitim zemljama. Samo šest država članica ima uspostavljene nacionalne registre darivatelja jajnih stanica i sjemene tekućine. Pet država članica ima uspostavljene središnje registre darivatelja jajnih stanica i sjemene tekućine. S druge je strane deset država članica navelo da, posebno u slučaju darivatelja sjemene tekućine, takve registre vode banke tkiva. Važno je istaknuti da je

nekoliko država članica ukazalo na to da ne postoje nacionalni pravni zahtjevi za organizaciju nacionalnih registara za praćenje za žive darivatelje.

Kada je riječ o praksama u pogledu preminulih darivatelja tkiva i stanica, samo su tri države članice izvijestile o tome da isplaćuju naknade krvnim srođnicima darivatelja. To se većinom odnosi na pružanje administrativne potpore za pogreb ili potpuno ili djelomično snošenje troškova pogreba/ukopa/kremiranja. Iako nadležna tijela takvu praksu smatraju naknadom, obitelj / krvni srođnici preminulih darivatelja mogu je smatrati poticajem, posebno u odsustvu izričita pristanka preminule osobe ili kada zbog financijskih ograničenja krvni srođnici imaju poteškoća sa snošenjem troškova pogreba/ukopa/kremiranja.

Važno je istaknuti da je nedavno istraživanje Eurobarometra o darivanju krvi, stanica i tkiva¹⁶ pokazalo da tek 13 % građana EU-a smatra prihvatljivim primanje novčanih iznosa uz nadoknadu troškova povezanih s darivanjem. Međutim, znatan postotak ispitanika (48 %) smatra da se osiguravanje osvježavajućih napitaka, besplatnih testiranja ili besplatan liječnički pregled čine primjerenima pri darivanju ljudskih tkiva i stanica.

Kad je riječ o ravnoteži između potražnje i ponude, 17 država članica i jedna zemlja EGP-a izvijestile su o redovitom suočavanju s nedostatkom tkiva i stanica na nacionalnoj razini, uglavnom koštane srži i krvotvornih matičnih stanica, tkiva rožnice i koštanog tkiva. Glavni su razlozi nedostatka manjak darivatelja, a slijede nedovoljan kapacitet prikupljanja na nacionalnoj razini i tehnički razlozi (npr. praktične poteškoće u pronalaženju kompatibilnog podudaranja za pacijente kojima je potrebno presađivanje krvotvornih matičnih stanica). Usto, istraživanje je pokazalo da 19 zemalja (17 država članica i dvije zemlje EGP-a) nije uspostavilo nacionalne politike za promicanje nacionalne samodostatnosti/dostatnosti¹⁷ za tkiva i stanice te da ne prikupljaju uvijek podatke o prekograničnom kretanju tkiva i stanica na nacionalnoj razini. To može ukazivati na važnu ulogu EU-a u pružanju potpore državama članicama u razvoju politika nacionalne dostatnosti iako bi trebalo pomno analizirati pravi učinak takvih politika na prekogranične razmjene i opskrbu sirovinama za proizvodnju lijekova.

Rezultati istraživanja načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja ukazuju na to da bi države članice trebale prikupiti više podataka o svakodnevnom praksama u pogledu darivatelja u ustanovama za prikupljanje i bankama tkiva, posebno kad su ti subjekti odgovorni za donošenje odluke o vrsti i/ili vrijednosti naknade koja se isplaćuje darivateljima.

Na temelju prikupljenih podataka Komisija će pratiti države članice u cilju promicanja, prema potrebi, zajedničkog razumijevanja članka 12. Direktive 2004/23/EZ. Pitanja koja je potrebno riješiti uključuju transparentnost odluka o naknadama za darivatelje, vrstu i vrijednost naknada za darivatelje, posebno u situacijama u kojima su takve odluke prenesene ustanovama za prikupljanje ili bankama tkiva. Nadležna tijela mogu preispitati najbolje prakse za osiguravanje dostatnosti/samodostatnosti za tkiva i stanice ili mjere za smanjenje nedostataka te najbolje prakse u pogledu provjere provedbe načela dobrovoljnog i neplaćenog

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

¹⁷ U svrhu ovog istraživanja, kako bi se omogućilo postizanje dosljednosti u odgovorima, ti su pojmovi definirani kao slijedi:

- „Nacionalna samodostatnost” definirana je kao ispunjavanje potreba za proizvodima od ljudskih tkiva i stanica za primjenu u medicini (npr. za presađivanje, postupke u okviru tehnologija za potpomognutu oplodnju) stanovništva s boravištem pristupanjem resursima u okviru stanovništva određene zemlje.
- „Nacionalna dostatnost” definirana je kao ispunjavanje potreba za proizvodima od ljudskih tkiva i stanica za primjenu u medicini (npr. presađivanje, postupke u okviru tehnologija za potpomognutu oplodnju) stanovništva s boravištem pristupanjem resursima u okviru stanovništva određene zemlje i regionalnom/međunarodnom suradnjom.

darivanja. Postoji potreba za pronalaženjem najprimjerenijih rješenja kako bi se zajamčilo poštovanje članka 12. Direktive 2004/23/EZ i odgovarajuća opskrba tkivima i stanicama za pacijente kojima je to potrebno na području čitave Unije.

3.5. Kvaliteta i sigurnost tkiva i stanica

Potrebno je istaknuti da pitanje sigurnosti i kvalitete izaziva veliku zabrinutost među građanima EU-a, što je navelo 56 % ispitanika u istraživanju Eurobarometra o darivanju krvi, stanica i tkiva¹⁸ pri čemu ih najviše zabrinjava rizik od zaraze bolešću kada primaju darovane tvari. Većina je također podržala europsko zakonodavstvo u cilju osiguravanja sigurnosti i kvalitete krvi, tkiva i stanica.

Upravljanje kvalitetom, odgovorna osoba i osoblje. Trenutačno istraživanje o provedbi potvrdilo je da države članice nastoje osigurati određenu razinu osposobljavanja za svoje osoblje banaka tkiva, a usklađenost sa zahtjevima Direktive 2004/23/EZ sustavno se provjerava tijekom inspekcija, ali i prije izdavanja odobrenja/akreditacije/dozvole bankama tkiva. Istaknuto je da je dodatna potpora u osposobljavanju osoblja banaka tkiva pružena u okviru projekata koje financira EU, kao što su Europski sustav kvalitete za banke tkiva (EQSTB)¹⁸ i Europske dobre prakse u pogledu tkiva (EuroGTP)¹⁹. Dobre prakse razvijene u okviru inicijativa koje financira EU Vijeće Europe je uključilo u posebni Vodič za kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica²⁰. U tom je pogledu nekoliko nacionalnih nadležnih tijela zatražilo potvrdu smjernica dobre prakse u pogledu tkiva na razini EU-a, slično pristupu smjernicama dobre proizvođačke prakse u farmaceutskom sektoru, te nastavak pružanja potpore osposobljavanju osoba koje provode inspekcije na razini EU-a.

Primitak, obrada, skladištenje, označivanje i pakiranje tkiva i stanica. Važnost inspekcija ponovno je naglašena u kontekstu usklađenosti sa zahtjevima Direktive 2006/86/EZ kao najčešći pristup u provjeri njihove provedbe. Obvezni su standardni operativni postupci potrebni i tijekom postupka odobrenja/akreditacije/imenovanja ili izdavanja dozvole u većini zemalja ispitanica. Nekoliko je nacionalnih nadležnih tijela za tkiva i stanice pružilo potporu razvoju detaljnijih zahtjeva za te aktivnosti kao dio dobre prakse za tkiva.

Distribucija tkiva i stanica za primjenu kod ljudi. Kako je vidljivo iz odgovora država članica, prisutna su važna prekogranična kretanja ljudskih tkiva i stanica na području EU-a i zemalja EGP-a (slika 8.). Iako se takva kretanja mogu objasniti globalizacijom proizvoda i usluga zdravstvene njege, zajedničkim standardima kvalitete i sigurnosti utvrđenima u okviru zakonodavstva EU-a o tkivima i stanicama stvoren je okvir za olakšavanje transnacionalnih kretanja na području Unije. Međutim, potrebno je istaknuti da, kad je riječ o uvozu i izvozu, podaci koje su prikupile države članice vjerojatno služe u različite svrhe, a pritom se upotrebljavaju različite metodologije te je zbog toga vrlo teško donijeti jasan zaključak o važnosti distribucije na području EU-a u usporedbi s uvozom/izvozom u treće zemlje i iz njih te prema tome ocijeniti dostatnost tkiva i stanica na razini EU-a.

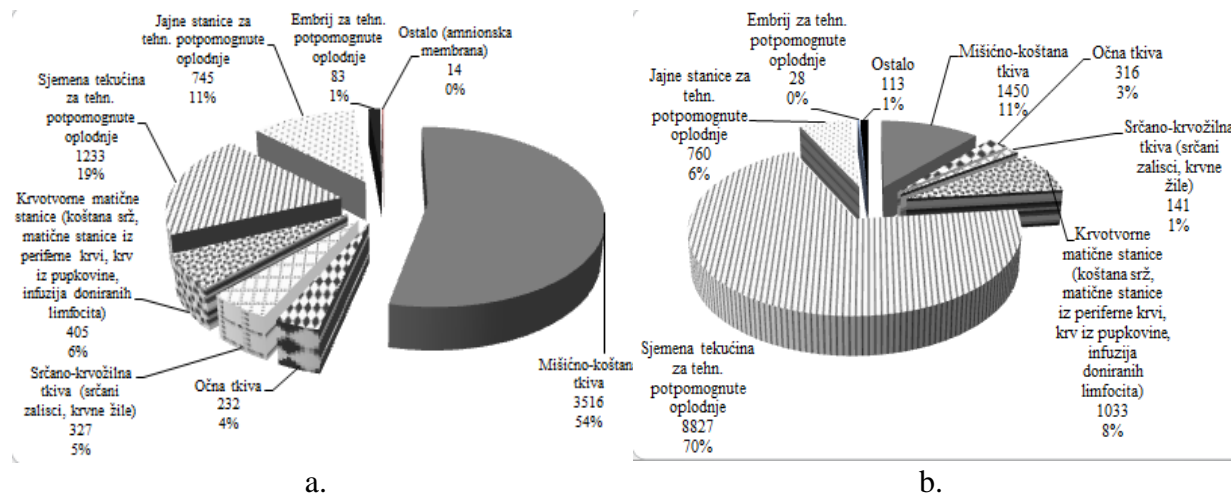
Jedno od zabrinjavajućih pitanja na koje je ukazano tijekom sastanaka nacionalnih nadležnih tijela za tkiva i stanica bila je izravna distribucija gameta (odnosno sjemene tekućine) pojedincima za samoprimjenu bez uključenosti zdravstvenog djelatnika. Nekoliko je tijela istaknulo da u takvim situacijama postoji znatan rizik od gubitka sljedivosti, uključujući neodgovarajuće izvješćivanje o stopi trudnoća i ozbiljnim štetnim reakcijama nakon primjene u medicini (npr. o djeci rođenoj s genetskim bolestima ne izvješćuje se banke tkiva koje

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

¹⁹ <http://eurogtps.com/>

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

provode distribuciju). Od nadležnih tijela koja dopuštaju takve prakse zatraženo je da ocijene osiguravaju li i/ili na koji način banke tkiva koje distribuiraju gamete pojedincima zahtjeve u pogledu sljedivosti i izvješćivanja te da poduzmu potrebne mjere ako takve prakse ne ispunjavaju zahtjeve u pogledu sigurnosti i kvalitete utvrđene zakonodavstvom EU-a o tkivima i stanicama. Komisija pomno prati taj slučaj.



Slika 8.

a. Količina tkiva i stanica (jedinica) distribuirana iz jedne države članice u drugu državu članicu EU-a i/ili zemlju EGP-a tijekom 2011. (podatke je dostavilo 18 zemalja)

b. Količina tkiva i stanica (jedinica) primljena iz jedne države članice u drugu državu članicu EU-a i/ili zemlju EGP-a tijekom 2011. (podatke je dostavilo 15 država članica)

Odnosi između banaka tkiva i trećih strana. Činjenicom da treće strane mogu biti uključene u svaki korak u lancu od darivanja i prikupljanja do distribucije u većini država članica ističe se važnost koju treba pridati pisanim sporazumima koje sklapaju banke tkiva i njihovoj provjeri koju provode nacionalna nadležna tijela. U tom bi pogledu trebalo naglasiti da se novom Direktivom (EU) 2015/566²¹ predviđa usklađivanje minimalnih zahtjeva u smislu sadržaja pisanih sporazuma između banaka tkiva uvoznica i njihovih dobavljača iz trećih zemalja.

Kazne. Kazne predviđene nacionalnim zakonodavstvom, kriteriji za njihovu provedbu i njihova učinkovita provedba mogu se znatno razlikovati u različitim državama članicama. Ne postoji usklađenost u određivanju i primjeni tih kazni te je stoga teško ocijeniti primjenjuju li se slične mjere u svim državama članicama u slučaju konkretne povrede zakonodavstva u tom području. U svakom je slučaju broj izrečenih kazni iznimno nizak.

4. Potpora za provedbu direktiva EU-a o tkivima i stanicama

Europska komisija pruža potporu provedbi zakonodavstva u državama članicama poticanjem aktivnog sudjelovanja nadležnih tijela u nizu različitih aktivnosti, od sastanaka stručnih skupina koji se održavaju dva puta godišnje do projekata koje financira EU.

Redoviti sastanci nacionalnih nadležnih tijela u okviru stručne skupine nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla (CASoHO E01718) razvili su se u iznimno vrijednu platformu za

²¹ Direktiva Komisije (EU) 2015/566 o provedbi Direktive 2004/23/EZ s obzirom na postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica (SL L 93, 9.4.2015., str. 56.).

rasprave u okviru koje je omogućena razmjena najboljih praksi i pojašnjavanje zajedničkih poteškoća na koje se nailazi na nacionalnoj razini i razini EU-a.

Od 2003. financiran je veći broj projekata u okviru višegodišnjih programa za akciju Unije u području zdravlja²² pri čemu je pozornost posvećena području ljudskih tkiva i stanica za kliničku primjenu. Projektima kao što su EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S i zajedničke akcije ARTHIQS i VISTART koje su u tijeku²³ pružena je snažna potpora državama članicama u njihovim nastojanjima u provedbi zahtjeva zakonodavstva EU-a o tkivima i stanicama. Tim je akcijama omogućen razvoj smjernica i priručnika u područjima od zajedničkoga interesa kao što su inspekcije i nadzor, a uključivale su tečajeve osposobljavanja za nadležna tijela država članica i osobe koje provode inspekcije te okupile stručnjake u sektoru banaka tkiva u cilju razvoja detaljnih tehničkih smjernica u skladu s pravnim zahtjevima EU-a.

Kada je riječ o riziku od prenošenja zaraznih bolesti tkivima i stanicama, suradnja s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) pokazala se iznimno vrijednom. Uz redovito pružanje najnovijih podataka tijekom sastanaka stručnih podskupina o epidemiološkoj situaciji bitnoj za sektor tkiva i stanica, koji se održavaju dva puta godišnje, razvoj procjena rizika (npr. za HTLV, malariju, *denga* groznicu i bolest *chikungunya*) i planova pripravnosti (npr. za groznicu uzrokovanu virusom zapadnog Nila) pokazali su se vrijednim doprinosom politici i donošenju odluka u ovom sektoru na nacionalnoj razini i razini EU-a.

Naposljetku, Komisija je u bliskoj suradnji s državama članicama razvila platformu za brza upozorenja o tkivima i stanicama (RATC) koja olakšava komunikaciju internetom između država članica u slučaju upozorenja o ljudskim tkivima i stanicama koje se prenose preko granica.

5. Zaključci

Zaključno, ovo izvješće ukazuje na općenito odgovarajuću primjenu trenutačnih zahtjeva u pogledu kvalitete i sigurnosti u okviru zakonodavstva EU-a o tkivima i stanicama u većini država članica EU-a i zemalja EGP-a koje su sudjelovale kao ispitanice u ovom istraživanju. U mnogim je područjima postignut znatan napredak, također uz aktivnu potporu projekata koje financira Komisija i ostale inicijative. Međutim, u izvješću se ukazuje na određene nedostatke i poteškoće povezane s primjenom i provedbom postojećih odredbi (npr. definicije, zahtjevi u pogledu sigurnosnih aspekata koji se odnose na žive darivatelje, okvir inspekcija), a neke su od njih posljedica različitih pristupa koje primjenjuju države članice pri prenošenju i provedbi trenutačnog zakonodavstva EU-a, dok su ostale posljedica znanstvenog i tehnološkog razvoja od donošenja direktiva. Komisija će pratiti države članice kako bi riješila situacije u kojima se zakonodavstvo možda ne provodi u potpunosti ili se ne provodi ispravno.

Kad je riječ o primjeni načela dobrovoljnog i neplaćenog darivanja, istraživanje Komisije pokazalo je da države članice uglavnom poštuju članak 12. Direktive 2004/23/EZ u kojem se od njih zahtijeva da poduzmu potrebne mjere kako bi potaknule dobrovoljno i neplaćeno darivanje. Međutim, znatno se razlikuju tumačenja država članica onoga što se smatra naknadom, a što poticajem.

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

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

Utvrđeni nedostaci i poteškoće ukazuju na to da bi moglo biti korisno daljnje temeljito ocjenjivanje. Komisija će razmotriti potrebu za ocjenjivanjem kako bi se procijenila važnost, djelotvornost, učinkovitost, usklađenost i dodana vrijednost za EU Direktive 2004/23/EZ i pripadajućih provedbenih direktiva.