



Briuselis, 2016 04 21
COM(2016) 223 final

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI, TARYBAI, EUROPOS
EKONOMIKOS IR SOCIALINIŲ REIKALŲ KOMITETUI IR REGIONŲ
KOMITETUI**

**dėl direktyvų 2004/23/EB, 2006/17/EB ir 2006/86/EB, kuriomis nustatomi žmogaus
audinių ir ląstelių kokybės ir saugos standartai, įgyvendinimo**

{SWD(2016) 127 final}

{SWD(2016) 128 final}

1. Įvadas

Pagal Direktyvos 2004/23/EB 26 straipsnį reikalaujama, kad iki 2009 m. balandžio 7 d., o po to – kas trejus metus, valstybės narės Europos Komisijai pateiktų ataskaitą apie veiklą, kuri buvo vykdoma įgyvendinant šios direktyvos nuostatas, įskaitant ataskaitą apie priemones, kurių buvo imtasi vykdant tikrinimą ir kontrolę. Reikalaujama, kad Komisija perduotų šias nacionalines ataskaitas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui. Taip pat Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai turi pateikti apžvalginę šioje direktyvoje nustatytų reikalavimų, ypač susijusių tikrinimais ir stebėjimu, įgyvendinimo ataskaitą.

Be to, vadovaudamasi Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnio 1 dalimi, valstybės narės taip pat turi kas trejus metus Komisijai teikti ataskaitas apie savanoriškos ir neatlygintinos donorystės (SND) principo taikymą. Remdamasi šiomis nacionalinėmis ataskaitomis, Komisija turi teikti ataskaitas Europos Parlamentui ir Tarybai ir informuoti juos apie būtinas tolesnes su SND susijusias priemones, kurių ji ketina imtis Sąjungos lygmeniu.

Ši ataskaita pagrįsta atsakymais į klausimynus, kuriuos Komisija nusiuntė valstybėms narėms 2012 m. (patikrinimas dėl visiško ES teisės aktų perkėlimo į nacionalinę teisę), 2013 m. (apklausa dėl nuostatų įgyvendinimo)^{1,2} ir 2014 m. (SND principo įgyvendinimas) ir parengta atsižvelgiant į 2010 m. sausio mėn. paskelbtą Komisijos komunikatą³, taip pat 2006⁴ ir 2011 m.⁵ paskelbtas ataskaitas dėl SND principo taikymo vykdant audinių ir ląstelių paėmimo veiklą. Atsakymus į klausimyną apie ES teisės aktų perkėlimą į nacionalinę teisę pateikė visos valstybės narės. Į apklausos apie nuostatų įgyvendinimą klausimus atsakė visos valstybės narės, išskyrus Graikiją, taip pat dvi Europos ekonominės erdvės (EEE) šalys, Lichtenšteinas ir Norvegija. Atsakymus į apklausos apie SND principo įgyvendinimą klausimus pateikė visos valstybės narės, taip pat Lichtenšteinas ir Norvegija.

Išsami valstybių narių atsakymų į 2013 m. apklausos apie nuostatų įgyvendinimą ir 2014 m. apklausos apie SND principo įgyvendinimą klausimus analizė pateikiama prie šios ataskaitos pridedamuose dviejuose Komisijos tarnybų darbinuose dokumentuose.

Ši ataskaita parengta ne tik laikantis Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnio 1 dalyje ir 26 straipsnyje nustatytų teisinių įsipareigojimų; joje taip pat išdėstyta, kaip praktiškai veikia Direktyva 2004/23/EB⁶ ir jos įgyvendinimo direktyvos 2006/17/EB⁷ ir 2006/86/EB⁸ (toliau bendrai vadinamos ES ląstelių ir audinių teisės aktais), atsižvelgiant į per pastarąjį dešimtmetį

¹ Išsamūs valstybių narių atsakymai (taip pat Norvegijos ir Lichtenšteino atsakymai) skelbiami adresu http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/.

² Keletu atvejų valstybėms narėms buvo nusiųsti prašymai paaiškinti. Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad spustelėjus saitų nuorodas, atsiveria interneto puslapiai, kuriuose pateikiami pirminiai valstybių narių atsakymai, o ataskaita parengta remiantis valstybių narių pateikta atnaujinta informacija. Dėl to gali būti tam tikrų neatitikimų. Tokiais atvejais šioje ataskaitoje pateikiama atnaujinta informacija.

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

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

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

⁶ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102, 2004 4 7, p. 48).

⁷ 2006 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2006/17/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L38, 2006 2 9, p. 40).

⁸ 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyva 2006/86/EB, įgyvendinanti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL L294, 2006 10 25, p. 32).

audinių ir ląstelių sektoriuje įvykusius svarbius mokslinius ir organizacinius pokyčius (tarptautinimą, komercializaciją).

Šioje ataskaitoje, kai reikia, taip pat buvo atsižvelgta į kitais kanalais surinktus duomenis ir duomenis, kuriais pagrįstos minėtų dviejų apklausų išvados (pvz., nuomones, kuriomis apsieista su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis du kartus per metus rengiamuose posėdžiuose su Komisija, privalomas metines ataskaitas Komisijai apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius (PNRR), skubius pranešimus, paskelbtus Skubių pranešimų apie audinius ir ląsteles (angl. *Rapid Alerts for Tissues and Cells*, RATC) platformoje, Eurobarometro apklausą dėl ES piliečių nuomonių apie audinių ir ląstelių donorystę⁹ ir keleto tiesiogiai susijusių ES finansuotų projektų ir tyrimų rezultatus).

2. ES audinių ir ląstelių teisės aktų perkėlimas į nacionalinę teisę

Komisija patikrino, ar valstybės narės visiškai perkėlė ES audinių ir ląstelių teisės aktus į nacionalinę teisę ir nustatė, kad tai padarė visos valstybės narės, išskyrus dvi (jos neperkėlė visų šiose direktyvose nustatytų reikalavimų dėl lytinių ląstelių). Todėl Komisija, vadovaudamasi Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 258 straipsniu, dėl vienos valstybės narės kreipėsi į Teisingumo Teismą¹⁰, o dėl kitos – pradėjo pažeidimo nagrinėjimo procedūrą, kuri dar neužbaigta.

3. ES audinių ir ląstelių teisės aktų įgyvendinimas

Apskritai, valstybės narės tinkamai įgyvendina ES audinių ir ląstelių teisės aktus ir, vadovaudamasi jų nuostatomis, sukūrė kompetentingų institucijų, kurios prižiūri šį sektorių suteikdamos įgaliojimus, tikrindamos ir akylai stebėdamos jame vykstančius procesus, tinklą. Vis dėlto buvo nustatyta tam tikrų šių teisės aktų aiškinimo, įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo sunkumų, kuriuos kai kuriais atvejais būtų galima paaiškinti po jų priėmimo įvykusia mokslo ir technologine pažanga. Kadangi remiantis audinius ir ląsteles reglamentuojančiais ES teisės aktais, visiškai suderinti teisės nuostatų neįmanoma, o direktyvos suteikia valstybėms narėms tam tikrą veiksmų laisvę sprendžiant, kaip užtikrinti, kad tie teisės aktai būtų įgyvendinti, juos įgyvendindamos valstybės narės vadovaujasi daugeliu aspektų skirtingu požiūriu. Dėl šių skirtumų valstybėms narėms lengviau sėkmingai įtraukti reikalavimus į nacionalinės teisės aktus, bet kai kuriais atvejais dėl tų skirtumų gali atsirasti suteiktų įgaliojimų savitarpio pripažinimo apribojimų, o tai gali turėti pasekmių tarpvalstybiniam audinių ir ląstelių judėjimui.

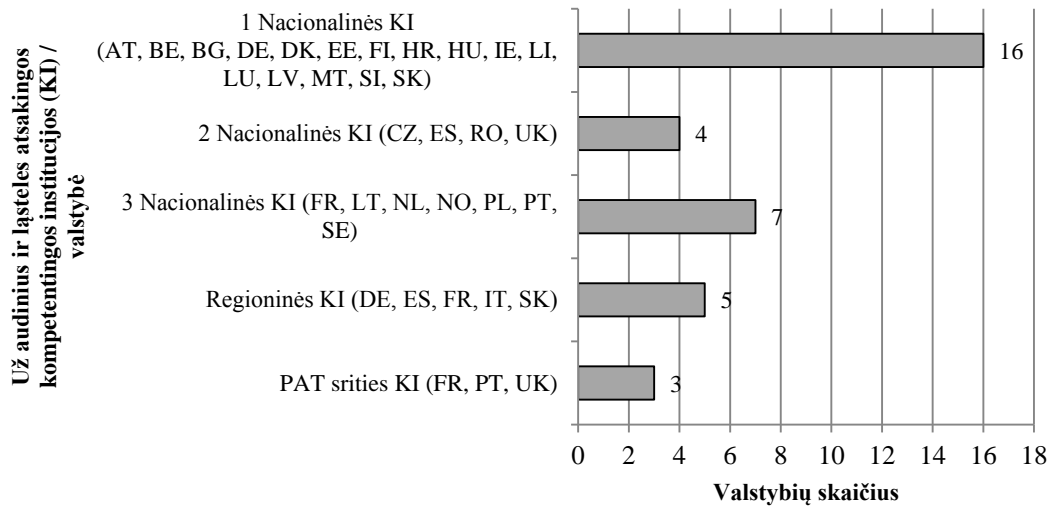
3.1. Už Direktyvos 2004/23/EB įgyvendinimą atsakingos (-ų) kompetentingos (-ų) institucijos (-ų) skyrimas

Visose ataskaitas teikiančiose valstybėse narėse yra paskirtos už audinius ir ląsteles atsakingos kompetentingos institucijos. Kalbant apie kompetentingų institucijų skaičių, kai kuriose valstybėse narėse už audinių ir ląstelių sektoriaus priežiūrą atsakinga tik viena institucija, o kitose šalyse darbais dalijasi dvi trys institucijos (pagal audinių ir ląstelių rūšį arba pareigas, pvz., akredituoja ir (arba) suteikia įgaliojimus ir vykdo tikrinimus ir (arba) visapusišką stebėjimą, arba užduotys paskirstytos institucijoms valstybės ir regiono lygmenimis). Kai kuriose valstybėse narėse už audinius ir ląsteles atsakingos institucijos taip

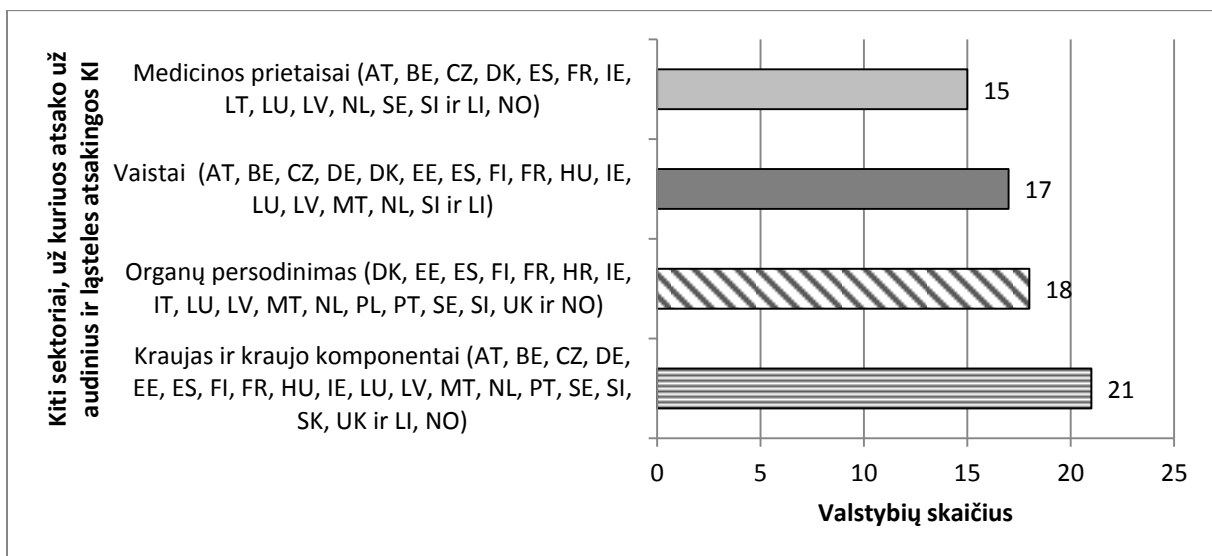
⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/eurobarometers/eb822_en.htm

¹⁰ Byla C-29/14, sprendimas paskelbtas 2015 m. birželio 11 d. 2015 m. susijusi valstybė narė priėmė teisės aktą dėl pagalbinio apvaisinimo technologijų (PAT) sektoriaus ir yra pradėjusi jį įgyvendinti.

pat vykdo kitų (pvz., organų, kraujo ir (arba) vaistų) sektorių priežiūrą (1 ir 2 pav.) ir, efektyvumo požiūriu, tai gali būti naudinga.



1 pav. Už audinius ir ląsteles atsakingos kompetentingos institucijos ataskaitas teikiančiose ES valstybėse narėse ir EEE šalyse (2011 m. duomenys).



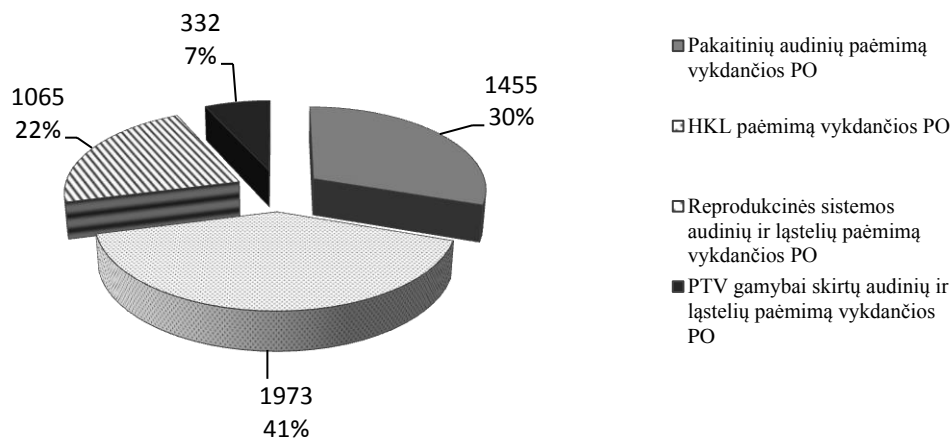
2 pav. Kitos už audinius ir ląsteles atsakingų kompetentingų institucijų atsakomybės sritys ataskaitas teikiančiose ES valstybėse narėse ir EEE šalyse (2011 m. duomenys)

Jei akredituoja ir tikrinimus atlieka skirtingos institucijos, būtina užtikrinti veiksmingą atitinkamų institucijų bendravimą ir jų veiksmų koordinavimą. Apskritai kalbant, įvertinti, kaip užduočių pasidalijimas tarp kelių institucijų veikia šio sektoriaus priežiūrą, yra sunku, ypač dėl to, kad kai kurios nacionalinės kompetentingos institucijos nepateikė tikslios ir (arba) išsamios informacijos. Siekiant sudaryti sąlygas veiksmingam valstybių narių bendravimui reguliavimo tikslais, taip pat vykdyti reikalavimus, susijusius su metinių ataskaitų teikimu Komisijai, itin svarbu turėti gerai informuojamą, veiksmus koordinuojantį nacionalinį kontaktinį centrą, net jei nacionalinių kompetentingų institucijų atsakomybės sritimis pasidalijusios kelios organizacijos ar regionai. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad nesvarbu, kokią organizacinę struktūrą pasirinkusi kiekviena valstybė, svarbu, kad institucijos disponuotų pakankamais ištekliais, kad galėtų užsitikrinti savo nepriklausomumą nuo

ekonominės veiklos vykdytojų, savarankiškumą sektoriuje ir atsparumą kitiems poveikį turintiems veiksniams.

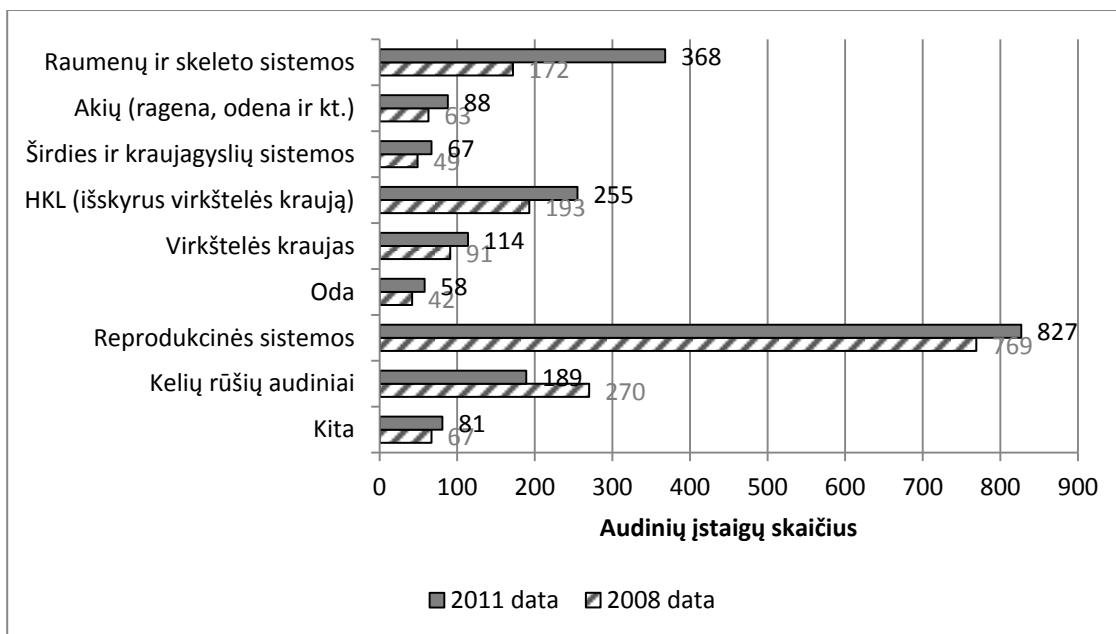
3.2. Valstybių narių kompetentingų institucijų išipareigojimai

Žmogaus audinių ir ląstelių paėmimo veiklos priežiūra. Iš didelio paėmimo veiklą vykdančių organizacijų skaičiaus matyti, kad ši veikla gerai išplėta visoje Sąjungoje. Apklausos duomenimis, visose ataskaitas teikiančiose valstybėse narėse įgaliojimas vykdyti paėmimo veiklą suteikiamas atlikus tikrinimus paėmimo organizacijose ir (arba) įvertinus su paėmimu susijusius dokumentus, kuriuos pateikia su paėmimo organizacijomis bendradarbiaujanti audinių įstaiga. Be to, kai kurios valstybės narės nurodė, kad labai daug paėmimo organizacijų vykdo ne tik pakaitinių audinių, hematopoetinių kamieninių ląstelių ir lytinių ląstelių, bet ir gaminant pažangiosios terapijos vaistus (PTV) naudojamų audinių ir ląstelių paėmimo veiklą (3 pav.). Dėl tyrimo laboratorijų apklausa parodė, kad daugumoje ataskaitas teikiančių valstybių narių už tyrimo laboratorijų akreditavimą, skyrimą, įgaliojimą arba licencijavimą atsakingos kitos, bet ne už audinius ir ląsteles atsakingos kompetentingos institucijos.



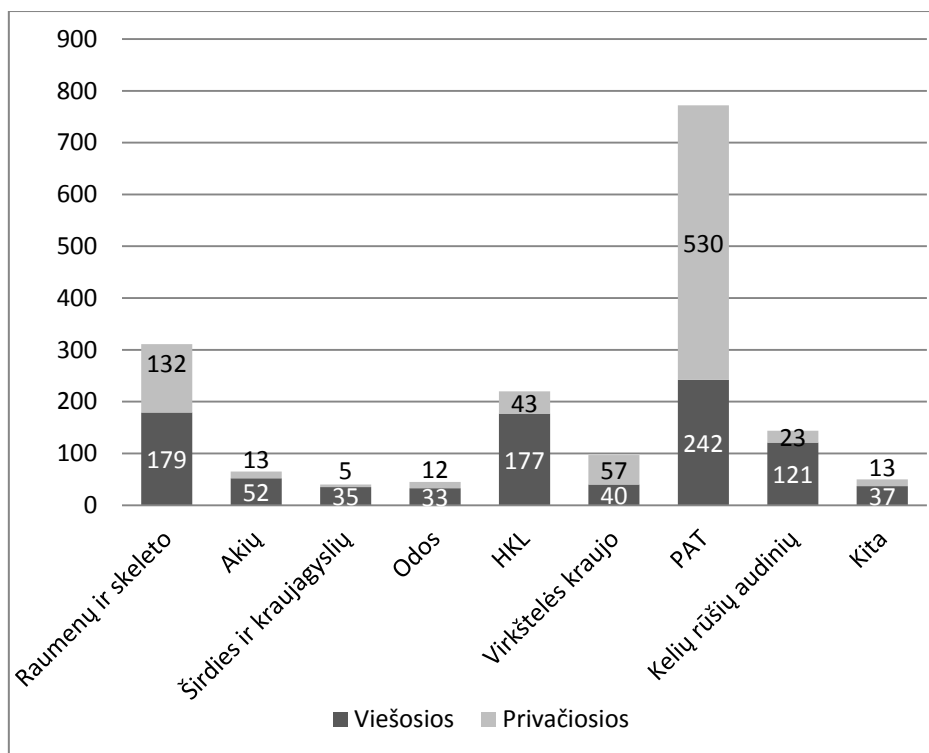
3 pav. ES ir EEE šalių nurodytas paėmimo organizacijų (PO) skaičius
(Iš viso PO = 4825; 2011 m. duomenys)

Audinių įstaigų akreditavimas, skyrimas, įgaliojimas arba licencijavimas. Apklausa patvirtino, kad ši pagrindinė kompetentingų institucijų pareiga gerai vykdoma visoje Sąjungoje. 2011 m. pabaigoje ES buvo 2047 įgaliosios audinių įstaigos, t. y. beveik 20 proc. daugiau tokių įstaigų, palyginti su 2008 m. (4 pav.). Taip pat įdomu palyginti privačiam ir viešajam sektoriui priklausančių audinių įstaigų skaičių. Kai kuriose valstybėse narėse audinių ir ląstelių sektorių visiškai kontroliuoja viešosios organizacijos, o kitose didelę tokių organizacijų dalį sudaro privatieji veiklos vykdytojai (5 pav.). Tose šalyse, kuriose, pvz., privatusis sektorius atlieka audinius ir ląsteles apdorojančios ar laikančios trečiosios šalies vaidmenį, o visa kita donorystės, skatinimo ir paskirstymo veikla lieka viešojo sektoriaus rankose, atsiranda tam tikri mišrūs modeliai.



4 pav. Akredituotų, paskirtų, įgaliotų ar licencijuotų audinių įstaigų skaičius pagal žmogaus audinių ir ląstelių rūšį (palyginamieji duomenys; 27 valstybių narių ir dviejų EEE šalių pateikti duomenys).

Legenda. HKL = hematopoetinės kamieninės ląstelės



5 pav. Audinių įstaigų statusas (viešosios arba privačiosios) / audinio rūšis (2011 m. duomenys; 25 valstybių narių ir vienos EEE šalies pateikti duomenys).

Legenda. PAT = pagalbinio apvaisinimo technologijos

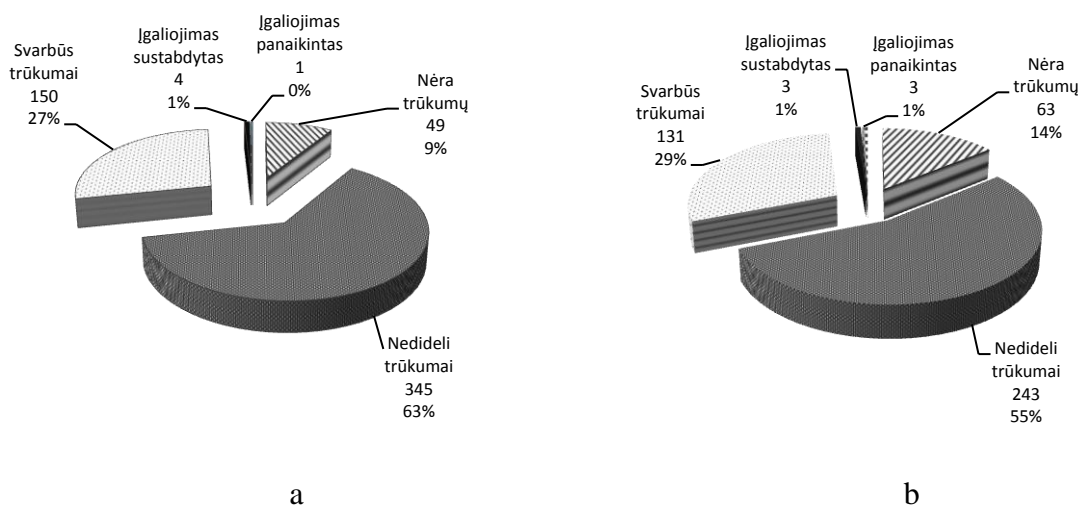
Apklausa atskleidė, kad Direktyvoje 2006/17/EB nustatyti su paėmimu susiję reikalavimai įgyvendinami įvairiais būdais, ypač suteikiant įgaliojimus vykdyti audinių ir ląstelių paėmimą (pvz., atliekamas išankstinis patikrinimas vietoje arba dokumentų peržiūra pagrįstas

tikrinimas, skiriasi svarbiems pokyčiams, apie kuriuos būtina pranešti kompetentingoms institucijoms, taikomi kriterijai, skiriasi suteiktų įgaliojimų galiojimo trukmė ir atnaujinimo sąlygos). Be to, keliose valstybėse narėse įgaliojimai vykdyti audinių ir ląstelių paėmimo veiklą suteikiami tik audinių įstaigoms, o kai kuriose šalyse audinių įstaigoms įgaliojimai suteikiami tik paėmimo veiklai vykdyti.

Kelios nacionalinės kompetentingos institucijos atkreipė dėmesį į tai, kad labiau suderinta audinių įstaigų akreditavimo, skyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo tvarka paskatintų valstybių narių savitarpio pasitikėjimą ir pripažinimą, o tai itin svarbu siekiant užtikrinti skubų audinių ir ląstelių pristatymą pacientams, kuriems jų reikia, tais atvejais, kai audiniai ir ląstelės pristatomi ne iš tos valstybės narės, kurioje pacientas gydomas.

Įgaliojimas vykdyti audinių ir ląstelių paruošimo veiklą. Remiantis ataskaitose pateikta informacija, įgyvendinant Direktyvos 2006/86/EB 4 straipsnyje nustatytus reikalavimus, vadovaujamosi skirtinga praktika. Atsižvelgiant į daugybę per pastaruosius kelerius metus šioje srityje įvykusių technologinių pokyčių, šie reikalavimai itin svarbūs. Šiuo metu dažnai taikomos naujos apdorojimo technologijos, kurios tuo metu, kai Direktyvos buvo priimtos, atrodė neįtikimos: išankstinis ragenų išpjovimas vienam pacientui persodinant tik priekinį arba užpakalinį segmentą, odos ir širdies vožtuvų deceliuliarizacija audinių įstaigoje siekiant sustiprinti *in vivo* celiuliarizaciją recipiento organizme, įvairūs nauji patogenų inaktyvinimo arba sterilizavimo metodai, įskaitant nuo spinduliuotės žalos apsaugančius vaistus, kurie suteikia galimybę taikyti gydymą didelėmis gama spinduliuotės dozėmis, labai tiksliai apibrėžtos ląstelių populiacijos, kurią recipiento organizme numatoma naudoti tai pačiai esminei funkcijai, kurią ji atliko donoro kūne, persodinimas – dėl visų šių technologijų užtikrinti griežtą įgaliojimo vykdyti tokią audinių ir ląstelių paruošimo veiklą tvarką tapo dar svarbiau. Kai kurių valstybių narių teigimu, tvarka, pagal kurią, įgaliojant įstaigą atlikti tam tikrą audinių ir ląstelių paruošimo veiklą, būtų taikomi aukštesni (minimalieji) standartai, gali paskatinti valstybių narių savitarpio pasitikėjimą ir pripažinimą ir taip užtikrinti efektyvesnį tarpvalstybinį audinių ir ląstelių judėjimą visoje ES.

Tikrinimai ir kontrolės priemonės. Iš atsakymų, susijusių su audinių įstaigų tikrinimais, analizės matyti, kad apskritai ES reikalavimai įgyvendinami tinkamai. Kalbant apie tikrinimų rezultatus, daugiausia užregistruota nedidelių trūkumų, taip pat buvo panaikinti keli įgaliojimai arba sustabdytas jų galiojimas (6 pav.). Atsižvelgiant į šiuos duomenis, galima teigti, kad audinių įstaigos stengiasi įvykdyti ES kokybės ir saugos reikalavimus, bet taip pat tai gali būti ženklas, kad nepakankamai užtikrinamas reikalavimų vykdymas, pvz., tose valstybėse, kurios niekada nepranešė apie trūkumus. Nors dauguma respondentų patvirtino, kad laikosi reikalavimo vykdyti tikrinimus kas 2 metus, kai kurių valstybių narių nuomone, būtų naudinga nustatyti tikrinimų prioritetus, remiantis tokiais veiksniais, kaip įstaigos dydis, veiklos sritys, inspektorių patirtis ir reikalavimų vykdymas praeityje, ypač šiuo metu, kai finansiniai apribojimai turi didelės įtakos už tikrinimus atsakingų žinybų kadrai politikai.



6 pav. 2011 m. atliktų audinių įstaigų tikrinimų rezultatai.

- a. Ne reprodukcinės sistemos audiniai ir ląstelės. Iš viso tikrinimų = 549; 22 valstybių narių pateikti duomenys.
- b. Lytinės ląstelės (PAT sektorius) Iš viso tikrinimų = 443; 21 valstybės narės pateikti duomenys.

Kitas svarbus klausimas, į kurį dėmesį atkreipė kai kurios valstybės narės, yra būtinybė skatinti valstybes nares suderinti taikomą tikrinimo tvarką. Nors dauguma valstybių narių nurodė naudojančios kompetentingų institucijų veiklos vadovą „Audinių ir ląstelių paėmimo veiklos ir audinių srityje veikiančių įstaigų tikrinimas“¹¹, bendrai nesutarta dėl tikrinimų metu nustatytų trūkumų klasifikacijos (pvz., jų skirstymo į nedidelius, svarbius ir esminius pažeidimus). Dėl šios priežasties nustatyti visiškai vienodi trūkumai patikrintoms įstaigoms gali turėti skirtingų pasekmių, atsižvelgiant į jų geografinę vietovę (pvz., už tą patį pažeidimą įstaigos gali būti nubaustos baudomis arba gali būti panaikintos jų licencijos arba sustabdytas jų galiojimas).

Kalbant apie kelių valstybių narių institucijų atliekamus bendrus tikrinimus, per pastaruosius kelerius metus buvo atlikta nedaug tokių tikrinimų. Iš esmės tai buvo naudingi tikrinimai, visų pirma suteikę galimybę sukaupti praktinių žinių tais klausimais, kuriais tokių žinių savoje valstybėje narėje trūksta.

Atsekamumas. Apklausoje duomenimis, daugumoje valstybių narių buvo įgyvendinta donorių identifikavimo sistema, pagal kurią kiekvienai donacijai, daugiausia audinių įstaigos lygmeniu, priskiriamas unikalūs kodas. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad valstybėse, kurios pranešė apie sunkumus įgyvendinant donorystės identifikavimo sistemą, šiuo metu kuriama centrinė identifikavimo kodų priskyrimo sistema arba laukiama, kol bus priimtas įgyvendinimo teisės aktas, pagal kurį bus įdiegtas audinių ir ląstelių bendras Europos kodas. Be to, dauguma valstybių narių teigė, kad naujieji kodavimo reikalavimai, kurie šiuo metu išdėstyti Direktyvoje (ES) 2015/565, kuria iš dalies pakeista Direktyva 2006/86/EB¹², turėtų padėti suderintai įdiegti audinių ir ląstelių bendrą Europos kodą ir kad jos aktyviai padėjo rengti tuos reikalavimus. Dėl duomenų saugojimo ne mažiau kaip 30 metų, beveik visose

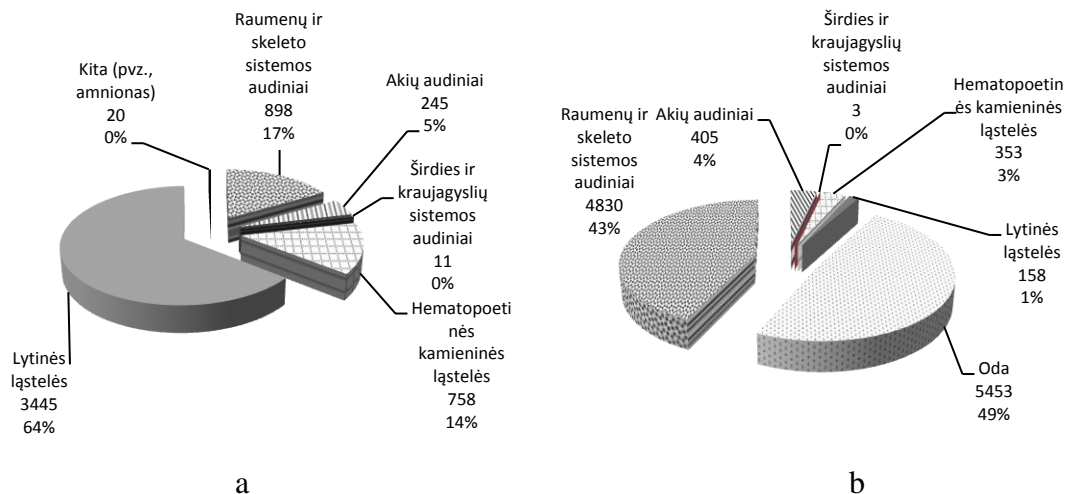
¹¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_lt.pdf

¹² Komisijos direktyva (ES) 2015/565, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB (OL L 93, 2015 4 9, p. 43).

valstybėse narėse ir EEE šalyse laikomasi Direktyvos 2006/86/EB 9 straipsnyje nustatytų reikalavimų, t. y. reikalaujama tokių laikotarpį saugoti ir popierinius, ir elektroninius dokumentus.

Žmogaus audinių ir ląstelių importas iš trečiųjų šalių ir eksportas į jas. Pateikti duomenys (nors jie neišsamūs ir kartais netiksliai apibrėžti) patvirtina, kad iš trečiųjų šalių importuojama ir į jas eksportuojama vis daugiau žmogaus audinių ir ląstelių (7 pav.). Vis dėlto reikia atkreipti dėmesį į tai, kad, nesant privalomo reikalavimo pateikti tokią informaciją nacionaliniu lygmeniu ir valstybėms narėms neturint suderintos duomenų rinkimo sistemos, sunku padaryti tvirtas išvadas dėl žmogaus audinių ir ląstelių importo ir eksporto apimties. Tuo galima paaiškinti, kodėl kai kuriose valstybėse narėse nėra nuoseklios politikos, kuri užtikrintų, kad šalies mastu netrūktų bent kai kurių rūšių audinių ar ląstelių.

Be to, kai kurios valstybės neatskiria duomenų apie Sąjungos viduje paskirstomus audinius ir ląsteles nuo duomenų apie iš trečiųjų šalių importuojamus ar į jas eksportuojamus audinius ir ląsteles, o tai gali būti svarbi kliūtis ne tik siekiant surinkti duomenis ir atlikti jų analizę, bet ir siekiant užtikrinti optimalią audinių ir ląstelių apyvartą visoje ES pacientų naudai.



7 pav.

- a. 2011 m. importuotų audinių ir ląstelių (vienetų) kiekis (15 valstybių narių pateikti duomenys)
- b. 2011 m. eksportuotų audinių ir ląstelių (vienetų) kiekis (11 valstybių narių pateikti duomenys)

Audinių įstaigų registras ir ataskaitų teikimo įsipareigojimai. Atrodo, kad dauguma atsakymus pateikusių valstybių narių laikosi Direktyvos 2004/23/EB 10 straipsnyje nustatytų reikalavimų ir turi nacionalinį audinių įstaigų registrą. Tačiau audinių įstaigų ataskaitos ne visada viešai prieinamos, daugiausia dėl to, kad valstybių narių institucijos šią nuostatą aiškina skirtingai. Naujosiomis teisinėmis nuostatomis dėl bendro Europos kodo taikymo¹³ taip pat įvykdytas Direktyvos 2004/23/EB 10 straipsnio 3 dalyje nustatytas reikalavimas, t. y. sukurtas ES audinių įstaigų kompendiumas, į kurį įtrauktos visos audinių įstaigos ir jų koordinatės, taip pat informacija apie jų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo statusą¹⁴. Nuolat atnaujinamos duomenis šiame kompendiume, už audinius ir ląsteles atsakingos kompetentingos institucijos įrodo visišką savo skaidrumą ir padeda

¹³ 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva (ES) 2015/565, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB (OL L 93, 2015 4 9, p. 43–55).

¹⁴ ES audinių įstaigų kompendiumas yra ES kodavimo platformos, kuri buvo sukurta vadovaujantis Komisijos direktyva (ES) 2015/565, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB, dalis.

sveikatos priežiūros specialistams surasti įgaliotą audinių ar ląstelių tiekėją Sąjungos viduje. Be to, ES audinių įstaigas įtraukus į ES audinių įstaigų kompendiumą, visame pasaulyje padidės partnerių ir klientų pasitikėjimas šiomis įstaigomis.

Pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius (PNRR). Iš valstybių narių pateiktų metinių PNRR ataskaitų analizės matyti, kad valstybės narės labai stengiasi įvykdyti Direktyvos 2006/86/EB 7 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Vis dėlto tiek Komisija, tiek už audinius ir ląsteles atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos pripažįsta, kad vis dar nepranešama apie labai daug PNRR, todėl analizuojant duomenis, reikia visapusiškai atsižvelgti į šį faktą. PNRR ataskaitų teikimo svarbą patvirtina valstybių narių suinteresuotumas bendradarbiauti su Komisija siekiant tobulinti dabartinę ataskaitų teikimo sistemą (pvz., patobulinti PNRR ataskaitų formas, siekiant veiksmingiau rinkti duomenis pagalbinio apvaisinimo technologijų (PAT) sektoriuje) bei išplėsti bendravimą su kitomis šalimis ir kitais sektoriais (pvz., skatinti bendradarbiavimą su atitinkamomis trečiosiomis šalimis PNRR ataskaitų teikimo klausimais). Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad, nors šioje srityje daug nuveikta ir ataskaitų teikimo klausimu padėtis kasmet gerėja, ir toliau kyla sunkumų dėl to, kad už audinių ir ląstelių naudojimą žmonėms atsakingos organizacijos pateikia informaciją ne apie visas PNRR, ir šiuo klausimu neturima tikslių duomenų. Bendras metinių ataskaitų teikimo tikslas – nustatyti dažniausias PNRR priežastis ir numatyti tinkamas taisomąsias priemones – dar ne visiškai įgyvendintas. Šiuo tikslu reikės skirti daugiau dėmesio tiek sveikatos priežiūros specialistų, tiek visapusišką stebėjimą vykdančių audinių įstaigų ir kompetentingų institucijų pareigūnų mokymui, kad šie galėtų tiksliai nustatyti ir tinkamai išanalizuoti esmines šių PNRR priežastis; tai turėtų padėti nustatyti ir ištaisyti sisteminės klaidas.

Nors pagal šiuo metu galiojančius Direktyvoje 2006/86/EB nustatytus reikalavimus, privaloma pranešti tik apie audinių ir ląstelių recipientams pasireiškusias pavojingas nepageidaujamas reakcijas (PNR), pastaruosius kelerius metus nuosekliai gerėjo padėtis savanoriško pranešimo apie donorams pasireiškusias PNR srityje, o tai leidžia manyti, kad didėja valstybių narių suinteresuotumas apsaugoti gyvus donorus. Kai kurios nacionalinės kompetentingos institucijos laikėsi nuomonės, jog būtų naudinga daugiau dėmesio skirti farmakologinio budrumo duomenims, susijusiems su vaistais, kurie naudojami audinių ir ląstelių donorystės srityje. Be to, tais atvejais, kai vieno donoro audiniai ir (arba) ląstelės naudojamos tiek persodinimui, tiek gaminant PTV, reikėtų apsvarstyti, kaip būtų geriausia keistis atitinkamais duomenimis tarp farmakologinio budrumo ir biologinio budrumo sistemų (pvz., sužinojus, kad donavus ląstelių PTV gamintojui, ląsteles donavusiam gyvam donorui išsivystė navikas, arba nustatčius, kad recipientui po terapijos ląstelėmis, kurias donavęs donoras galėjo būti donavęs ląstelių, persodintų ir kitam recipientui, išsivystė navikas ir (arba) jis susirgo užkrečiamąja liga).

3.3. Donorų atranka ir vertinimas

Sutikimas, duomenų apsauga ir konfidencialumas. Apskritai apklausa parodė, kad, nepaisant to, kokia sutikimo sistema yra įdiegta, visos atsakymus pateikusios valstybės yra nustačiusios priemones donorų sutikimui patikrinti ir patvirtinti. RATIC platformoje paskelbtas vienas skubus pranešimas, po kurio buvo atšaukti produktai iš vienos ES audinių įstaigos, atskleidė, kad kiekvienoje valstybėje narėje gali būti naudojamos labai skirtingos sutikimo formos ir taikoma labai skirtinga sutikimo patikrinimo ir patvirtinimo tvarka, ir tai, be kita ko, priklauso nuo teisinio pagrindo, kuriuo vadovaujantis ES audinių ir ląstelių teisės aktai buvo perkelti į nacionalinę teisę. Nors suteikti atitinkamą informaciją donorams gali tik kvalifikuotas personalas, nacionaliniu lygmeniu ši informacija standartizuota vos keliose šalyse. Kalbant apie donorų anonimiškumą, dauguma valstybių ne tik vadovaujasi ES ir nacionalinės teisės aktais, kuriais reglamentuojama duomenų apsauga, bet ir taiko duomenų kodavimą. Šiuo

atveju Direktyvoje (ES) 2015/565 nustatytus naujuosius reikalavimus dėl bendro Europos kodo taikymo audiniams ir ląstelėms galima vertinti kaip papildomą priemonę siekiant užtikrinti, kad donoro duomenys nebūtų atskleisti recipientui¹⁴. Apie problemas įgyvendinant su duomenų apsauga susijusias nuostatas nepranešta.

Donorų atranka ir vertinimas. Ši apklausa parodė, kad, be Direktyvoje 2006/17/EB nustatytų reikalavimų, paprastai dėl vietinės reikšmės priežasčių, pvz., padidėjusio tam tikros ligos paplitimo, valstybėse narėse taikomi griežtesni atrankos kriterijai. Tačiau skirtingi kriterijai taip pat gali trukdyti sveikatos priežiūros specialistams, kuriems reikalingi audiniai ar ląstelės iš kitos valstybės narės, keistis audiniais ir ląstelėmis tarp valstybių narių. Tokių sunkumų teigė patyrę ir veiklos vykdytojai, iš žmogaus audinių ir ląstelių gaminantys PTV. Keli iš šių atrankos kriterijų, taip pat valstybių narių, kuriose keliami griežtesni reikalavimai, atsakingų asmenų uždaviniai buvo aptarti dukart per metus rengiamuose nacionalinių institucijų posėdžiuose. Buvo atkreiptas dėmesys į tai, kad valstybės narės, nustačiusios griežtesnius saugumo ir kokybės reikalavimus, turėtų skaidriai informuoti kitas valstybes nares ir EEE šalis bei Komisiją apie šias priemones. Taip pat buvo pasiūlyta, kad išsamus šių griežtesnių reikalavimų sąrašas būtų pateiktas Komisijai.

Tikrinimai yra svarbiausias valstybių narių kompetentingų institucijų naudojamas būdas patikrinti, ar audinių įstaigos laikosi ES donorų vertinimo ir atrankos reikalavimų. Vis dėlto reikia atkreipti dėmesį į tai, kad yra kelios valstybės, kuriose pasikliaunama tik medicininiais donoro dokumentais ir (arba) skrodimo ataskaita ir nesikalbama su donoro šeima ar jį gydančiu bendrosios praktikos gydytoju. Atrankos kriterijai turėtų būti taikomi skaidriai ir šis procesas turėtų būti nuolat vertinimas, kad su sauga susijusi rizika būtų kuo mažesnė.

Audinių ir ląstelių paėmimo veikla. Daugumoje valstybių narių atitiktį Direktyvoje 2006/17/EB nustatytiems audinių ir ląstelių paėmimo veiklos reikalavimams vertina kompetentingos institucijos, kurios tai daro ne tik vykdydamos tikrinimus, bet ir atlikdamos auditus paėmimo organizacijose ir centruose, kuriuose audiniai ir ląstelės naudojami žmonėms. Iš atsakymų į apklausos klausimus matyti, kad tokios taktikos laikomasi ir kai, vadovaujantis PTV reglamento 3 straipsniu, vertinama PTV gamintojams skirtų audinių ir ląstelių paėmimo veikla. Nuostatos, susijusios su audinių ir ląstelių paėmimu, taip pat su donoryste ir ištyrimu, reglamentuojamos audinių ir ląstelių srities teisės aktais ir vertinamos tikrinant audinių įstaigas.

Donorų ištyrimas. Iš pateiktų duomenų matyti, kad ES ir EEE šalys laikosi Direktyvoje 2006/17/EB nustatytų minimaliųjų ištyrimo reikalavimų. Keliose šalyse nustatyti griežtesni ištyrimo reikalavimai, pvz., turi būti atliktas reprodukcinės ir (arba) ne reprodukcinės sistemų audinių ir ląstelių nukleino rūgščių tyrimas (NRT) dėl hepatito B (HBV), hepatito C (HCV) ir (arba) žmogaus imunodeficitinio viruso (ŽIV), nors daugumoje valstybių narių ir EEE šalių, atsižvelgiant į sąnaudų ir naudos analizę ir (arba) epidemiologinę padėtį, tokio tyrimo nereikalaujama. Paprastai papildomus tyrimus valstybės narės reikalauja atlikti dėl vietinės reikšmės priežasčių, pvz., padidėjusio tam tikros infekcinės ligos paplitimo. Keli su ištyrimu susiję reikalavimai (pvz., netaikomas reikalavimas atlikti NRT tyrimą, nustatyta 24 val. riba kraujo mėginiui iš numirusio donoro paimti, gametų donorų ištyrimas donorinių ląstelių paėmimo metu) buvo aptarti dukart per metus rengiamuose nacionalinių kompetentingų institucijų posėdžiuose¹⁵ ir įvairūs šioje srityje taikomos praktikos pavyzdžiai, kuriais pasidalijo kompetentingos institucijos, patvirtino, jog tam tikromis praktinėmis aplinkybėmis, kurios nėra aiškiai apibrėžtos (numatytos) Direktyvoje 2006/17/EB, būtina atlikti įrodymais pagrįstą rizikos vertinimą. Reikia atkreipti dėmesį, kad, panašiai kaip ir donorų atrankos

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

atveju, kai kurių valstybių narių nustatytus griežtesnius ištyrimo reikalavimus sveikatos priežiūros specialistai, kurie užsako audinius ar ląsteles iš kitų valstybių narių, kartais vertina kaip kliūtis, trukdančias plėtrai ir tarpvalstybiniam audinių ir ląstelių judėjimui tarp valstybių narių. Kelios valstybės narės pareiškė, kad bendras diagnostinių tyrimų dėl kai kurių genetinių ligų sąrašas būtų naudingas siekiant veiksmingiau užtikrinti saugą ES PAT sektoriuje.

3.4. Savanoriška ir neatlygintina donorystė (SND)

Šios ataskaitos duomenimis, valstybės narės iš esmės laikosi Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnio nuostatų, pagal kurias reikalaujama, kad valstybės narės imtųsi būtinųjų priemonių siekdamas užtikrinti, kad audinių ir ląstelių donorystė būtų savanoriška ir neatlygintina. Vis dėlto tai, kaip valstybės narės įgyvendina SND principą, sunku visapusiškai įvertinti. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad SND – tai ne tik su etika susijęs veiksnys; vadovaujantis šiuo principu, galima padėti užtikrinti aukštesnius audinių ir ląstelių saugos standartus ir kartu geriau apsaugoti žmonių sveikatą. Jeigu būtų leidžiama atlyginti už donorystę, kai kurie žmonės gali nuspręsti, kad piniginis atlygis yra toks svarbus, kad galima nuslėpti tam tikrą svarbią su savo sveikata ir (arba) elgesiu susijusią informaciją. Papildoma atrankinė patikra ir tyrimai gali sumažinti galimybę recipientui užsikrėsti nuo donoro, bet negali visiškai eliminuoti tokios galimybės. Todėl donoro ar jo šeimos pateikta informacija padeda tiksliai įvertinti visus pavojus, susijusius su donuotų audinių ar ląstelių naudojimu žmogui.

Didžioji dauguma (28) atsakymus pateikusių šalių nurodė, kad jų šalyje privaloma laikytis SND principo. Vis dėlto viena valstybė narė, nurodžiusi, kad SND principas yra privalomas, pažymėjo, kad joje nacionaliniu lygmeniu leidžiama atlyginti gametų donorams. Dar viena valstybė narė ir viena EEE šalis dar neapibrėžė nacionalinių nuostatų dėl SND principo taikymo.

Nors didžiojoje daugumoje valstybių narių privaloma laikytis SND principo, jo taikymas kiekvienoje Sąjungos šalyje skiriasi. Tik 17 valstybių narių teigė nustačiusios pagrindinius principus, susijusius su galimybe skirti kompensacijas audinių ir ląstelių donorams, bet daugeliu atveju šie principai tebuvo praktikos, kuria nacionaliniu lygmeniu leista vadovautis, aprašymas. Tuo galima paaiškinti, kodėl taip smarkiai skiriasi ES valstybėse narėse audinių ir ląstelių donorų atžvilgiu taikoma praktika, t. y. vienoje šalyje jiems mokama kompensacija, o kitose – taikomos paskatos arba vadovaujamosi kita praktika. Kodėl vienoje šalyje šioje srityje taikomos priemonės vertinamos kaip kompensacija, o kitose – kaip paskata, taip pat galima paaiškinti perkamosios galios skirtumais tarp valstybių narių.

Svarbus klausimas yra tai, kaip ir kas priima sprendimą dėl kompensacijų audinių ir ląstelių donorams vertės ir formos. Daugumoje valstybių narių leidžiama gyviems donorams siūlyti kompensacijas (22 šalyse kompensacijos siūlomos gyviems ne reprodukcinės sistemos audinių ir ląstelių donorams; 17 šalių siūlomos kompensacijos lytinių ląstelių donorams). Vos keliose valstybėse narėse audinių ir ląstelių donorams mokamos kompensacijos dydis susijęs su nacionaliniais ekonominiais rodikliais (pvz., mėnesinėmis pajamomis, perkamąja galia). Vienkartinių išmokų mokėjimas lytinių ląstelių donorams (tokia praktika taikoma kai kuriose šalyse) gali palengvinti administracinę našą, bet toks sprendimas taip pat kelia abejonių tais atvejais, kai kompensacijos dydį nustato tik audinių įstaigos arba kompensacijos dydis yra gerokai didesnis už šalies mėnesių pajamų vidurkį. Tarp dažniausiai taikomų kompensacijos gyviems donorams būdų – su kelionėmis ir vaistais susijusių išlaidų kompensavimas pagal faktines išlaidas ir (arba) čekius. Taip pat gali būti kompensuojama už nepatogumus, susijusius su donavimu. Informacijos apie daugumos su audinių ir ląstelių donavimu susijusių procedūrų kainą pateikta nedaug, tikriausiai dėl to, kad išlaidos labai skiriasi ir priklauso nuo donavimo aplinkybių (pvz., ar būtinas išankstinis ištyrimas ir (arba) medikamentinis

gydymas, hospitalizavimo trukmė, poveikis bendrai sveikatos būklei ir galimybei dirbti), arba priklauso nuo klinikos, kurioje audiniai ir ląstelės paimami.

Tikrindamos, ar audinių įstaigos laikosi SND principo, kompetentingos institucijos daugiausia tikrina dokumentus, susijusius su donoro sutikimu. Tik 15 valstybių narių nurodė taikančios papildomas priemones, pvz., analizuojančios, tikrinančios, patvirtinančios reklaminę medžiagą, mokančios specialistus nustatyti neteisėtos ir nesąžiningos veiklos atvejus, tikrinančios, ar importuojant audinius ir ląsteles, taip pat laikomasi SND principo. Tik dvi valstybės narės nurodė, kad vykdant tikrinimus, tikrinamos audinių įstaigų parengtos standartinės veiklos procedūros (SVP) ir licencijuotų vaisingumo klinikų pateikta informacija apie pacientą ir donorą.

Respondentų taip pat buvo klausama apie tolesnio stebėjimo registrų kūrimą, kaip papildomą priemonę siekiant užtikrinti gyvų donorų saugą. Šiuo klausimu 18 valstybių narių ir viena EEE šalis atsakė turinčios hematopoetinių kamieninių ląstelių donorų tolesnio stebėjimo registrą arba duomenų bazę, bet kiekvienoje šalyje gali būti atliekami skirtingi kontroliniai patikrinimai, taip pat gali skirtis jų periodiškumas ir už tai atsakingos sveikatos priežiūros institucijos ir (arba) specialistai. Tik šešios valstybės narės turi nacionalinius oocitų ir spermatozoidų donorų registrus. Penkios valstybės narės turi centrinius ir oocitų, ir spermatozoidų donorų registrus. Kita vertus 10 valstybių narių nurodė, kad tokius registrus, ypač spermatozoidų donorų, tvarko audinių įstaigos. Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad, kelių valstybių narių teigimu, jų nacionalinėje teisėje nenustatyta reikalavimo turėti nacionalinius gyvų donorų tolesnio stebėjimo registrus.

Dėl praktikos mirusių audinių ir ląstelių donorų atžvilgiu tik trys valstybės narės nurodė skiriančios kompensacijas donorų giminaičiams. Daugiausia tai yra administracinė pagalba laidotuvių klausimais ir visų laidotuvių ir (arba) laidojimo ir (arba) kremavimo išlaidų arba jų dalies padengimas. Nors tokia praktika yra kompetentingų institucijų skiriama kompensacija už donorystę, mirusių donorų šeimos nariai (giminaičiai) gali įvertinti tai kaip paskatą, ypač kai nėra aiškaus mirusio donoro sutikimo dėl donorystės arba kai dėl finansinių apribojimų giminaičiams sunku padengti laidotuvių, laidojimo ar kremavimo išlaidas.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad, neseniai atliktos Eurobarometro apklausos apie kraujo, ląstelių ir audinių donorystę duomenimis¹⁶, tik 13 proc. ES piliečių būtų priimtina, be su donavimu susijusių išlaidų kompensacijos, gauti tam tikrą pinigų sumą. Vis dėlto didelė procentinė respondentų dalis (48 proc.) laikėsi nuomonės, kad, donuojant žmogaus audinius ir ląsteles, jiems būtų priimtina pasivaikinti gaiviaisiais gėrimais, pasidaryti nemokamus tyrimus arba nemokamai pasitikrinti sveikatą.

Kalbant apie pasiūlos ir paklausos pusiausvyrą, 17 valstybių narių ir viena EEE šalis teigė, kad nacionaliniu lygmeniu joms nuolat stinga audinių ir ląstelių, daugiausia kaulų čiulpų ir hematopoetinių kamieninių ląstelių, ragenų ir kaulinio audinio. Pagrindinės tokio stygiaus priežastys – donorų stoka, taip pat nepakankami paėmimo veiklos pajėgumai nacionaliniu lygmeniu bei techninės priežastys (pvz., praktiniai sunkumai siekiant surasti tinkamą donorą pacientams, kuriems būtina persodinti HKL). Be to, apklausa atskleidė, kad 19 valstybių (17 valstybių narių ir dvi EEE šalys) neturi nacionalinės šalies apsirūpinimo audiniais ir ląstelėmis ir (arba) jų poreikio patenkinimo¹⁷ skatinimo politikos ir ne visada nacionaliniu

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

¹⁷ Šios apklausos tikslais, siekiant užtikrinti atsakymų nuoseklumą, buvo pateiktos tokios šių sąvokų apibrėžtys:

- Šalies apsirūpinimas – šalies gyventojams reikalingų medicinoje naudojamų (pvz., transplantacijai, DAT procedūroms skirtų) žmogaus audinių ir ląstelių produktų poreikio tenkinimas, naudojant šalies gyventojų išteklius.

lygmeniu kaupia duomenis apie tarpvalstybinį audinių ir ląstelių judėjimą. Šiuo požiūriu ES galėtų padėti valstybėms narėms parengti nacionalinę audinių ir ląstelių poreikio patenkinimo politiką, bet reikėtų atidžiai įvertinti, kokią tiksliai poveikį tokia politika turėtų tarpvalstybiniams mainams ir vaistų gamybai skirtų pradinių medžiagų tiekimui.

Atsižvelgiant į apklausos apie SND rezultatus, valstybės narės turėtų rinkti daugiau informacijos apie paėmimo organizacijų ir audinių įstaigų kasdienę praktiką donorų atžvilgiu, ypač kai šie veiklos vykdytojai yra atsakingi už sprendimus dėl donorams skiriamos kompensacijos rūšies ir (arba) vertės.

Remdamasi šia surinkta informacija, Komisija imsis tolesnių veiksmų valstybių narių atžvilgiu, kad, prireikus, padėtų joms vienodai suprasti Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnį. Vienas iš klausimų, kuriuos reikės išspręsti, – sprendimų, susijusių su kompensacijomis donorams ir kompensacijų donorams rūšimi bei verte, skaidrumas, ypač, jei tokius sprendimus pavesta priimti paėmimo organizacijoms arba audinių įstaigoms. Taip pat būtų galima aptarti geriausią patirtį siekiant užtikrinti, kad audinių ir ląstelių poreikis būtų patenkintas ir (arba) būtų užtikrintas apsirūpinimas tokiais produktais, arba priemonės jų stygiui sumažinti, taip pat geriausią patirtį, susijusią su kompetentingų institucijų atliekamu SND principo įgyvendinimo patikrinimu. Būtina surasti tinkamiausius sprendimo būdus, kurie užtikrintų ir atitiktų Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnio nuostatomis, ir tinkamą audinių ir ląstelių tiekimą pacientams, kuriems jų reikia, visoje Sąjungoje.

3.5. Audinių ir ląstelių kokybė ir sauga

Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad sauga ir kokybė yra svarbiausias ES piliečiams nerimą keliantis klausimas: 56 proc. Eurobarometro apklausos apie kraujo, ląstelių ir audinių donorystę respondentų¹⁸ atsakė, kad pavojus užsikrėsti kokia nors liga yra pagrindinis nerimą keliantis klausimas priimant donuotas medžiagas. Dauguma taip pat pritarė, kad ES teisės aktai turėtų užtikrinti kraujo, audinių ir ląstelių saugą ir kokybę.

Kokybės valdymas, atsakingas asmuo ir personalas. Ši apklausa apie teisės nuostatų įgyvendinimo padėtį patvirtino, kad valstybės narės stengiasi užtikrinti tinkamą savo audinių įstaigų personalo mokymą, o atitiktis Direktyvoje 2004/23/EB nustatytiems reikalavimams sistemingai tikrinama atliekant tikrinimus, taip pat prieš įgaliojant, akredituojant ir licencijuojant audinių įstaigas. Atkreipiamas dėmesys į tai, kad papildoma pagalba mokant audinių įstaigų personalą buvo teikiama vykdant ES finansuojamus projektus, pvz., projektus „Audinių banko paslaugoms taikoma Europos kokybės sistema“ (angl. *European Quality System for Tissue Banking*)¹⁸ ir „Europos geroji patirtis audinių srityje“ (angl. *European Good Tissue Practices*)¹⁹. Įgyvendinant ES finansuojamas iniciatyvas išplėtotą gerąją patirtį Europos Taryba taip pat įtraukė į specialų Audinių ir ląstelių kokybės ir saugos vadovą²⁰. Šiuo klausimu kelios nacionalinės kompetentingos institucijos paragino ES lygmeniu patvirtinti Gerosios patirties audinių srityje (GPAS) gaires, panašias į farmacijos sektoriuje patvirtintas Gerosios gamybos praktikos (GGP) gaires, taip pat toliau padėti mokyti inspektorius ES lygmeniu.

Audinių ir ląstelių gavimas, apdorojimas, laikymas, ženklavimas ir pakavimas. Dar kartą atkreiptas dėmesys į tikrinimų svarbą tikrinant atitiktį Direktyvoje 2006/86/EB nustatytiems

- Šalies poreikio patenkinimas – šalies gyventojams reikalingų medicinoje naudojamų (pvz., transplantacijai, DAT procedūroms skirtų) žmogaus audinių ir ląstelių produktų poreikio tenkinimas, naudojant šalies išteklius ir bendradarbiaujant regiono ir (arba) tarptautiniu lygmenimis.

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

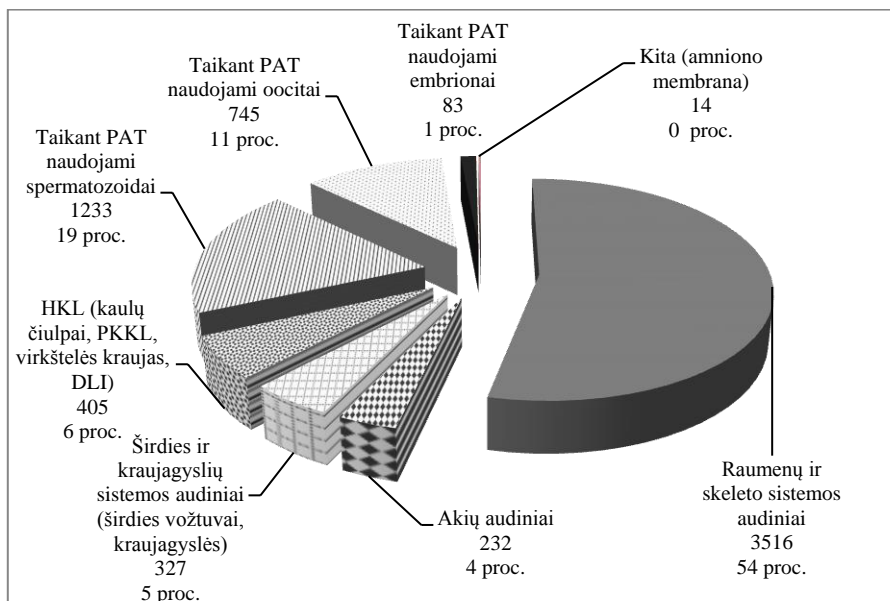
¹⁹ <http://eurogtps.com/>

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

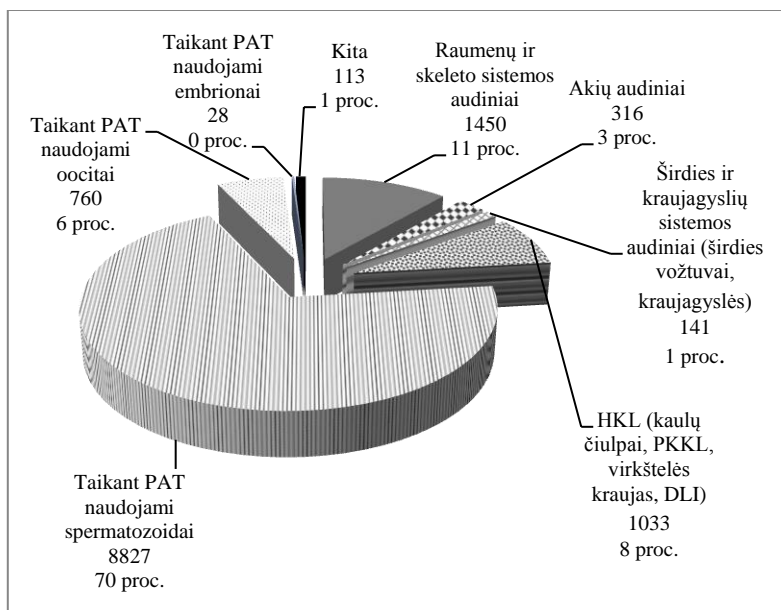
reikalavimams, kadangi tai yra dažniausiai naudojamas būdas patikrinti, kaip įgyvendinami šie reikalavimai. Daugumoje atsakymus pateikusių valstybių taip pat reikalaujama, kad įgaliojant, akredituojant, skiriant arba licencijuojant audinių įstaigas, jose būtų patvirtintos SVP. Kelios už audinius ir ląsteles atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos pritarė, kad rengiant GPAS gaires, reikėtų nustatyti išsamesnius šiai veiklai keliamus reikalavimus.

Žmonėms skirtų audinių ir ląstelių paskirstymas. Valstybių narių pateikti atsakymai patvirtina, kad iš vienu ES ir EEE šalių į kitas importuojama ir eksportuojama daug žmogaus audinių ir ląstelių (8 pav.). Nors tokį audinių ir ląstelių judėjimą galima paaiškinti sveikatos priežiūros produktų ir paslaugų globalizacija, tarptautinį jų judėjimą Sąjungos viduje palengvino ES audinių ir ląstelių teisės aktuose nustatyti bendri kokybės ir saugos standartai. Vis dėlto reikia atkreipti dėmesį į tai, kad duomenis apie importą ir eksportą valstybės narės tikriausiai rinko skirtingais tikslais ir naudodamos skirtingus metodus, todėl labai sunku padaryti aiškią išvadą dėl audinių ir ląstelių paskirstymo ES svarbos, palyginti su jų importu į trečiąsias šalis ir eksportą iš jų, ir įvertinti, ar patenkinamas audinių ir ląstelių poreikis ES lygmeniu.

Vienas iš nerimą keliančių klausimų, kuris buvo iškeltas už audinius ir ląsteles atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų posėdžiuose, buvo tiesioginis gametų (t. y. spermatozoidų) paskirstymas pavieniams asmenims savarankiškam naudojimui, nedalyvaujant sveikatos priežiūros specialistui. Kelios institucijos atkreipė dėmesį į tai, kad tokiomis aplinkybėmis kyla didelis pavojus prarasti galimybę atsekti produktus ir, be kita ko, nesurinkti visos informacijos apie nėštumus ir pavojingas nepageidaujamas reakcijas panaudojus tuos produktus mediciniais tikslais (pvz., paskirstančioji audinių įstaiga nebegauna informacijos apie gimusius genetinėmis ligomis sergančius vaikus). Kompetentingų institucijų, kurios leidžia vadovautis tokia praktika, buvo paprašyta įvertinti, ar ir (arba) kaip užtikrinama, kad audinių įstaigos, paskirstančios gametas pavieniams asmenims, laikytųsi atsekamumo ir atskaitų teikimo reikalavimų, taip pat jų buvo paprašyta imtis būtinųjų priemonių, jeigu tokia praktika neatitinka ES audinių ir ląstelių teisės aktuose nustatytų saugos ir kokybės reikalavimų. Komisija įdėmiai stebi padėtį šiuo klausimu.



a



b

8 pav.

a. 2011 m. iš vienos valstybės narės kitose ES valstybėse narėse ir (arba) EEE šalyse paskirstytų audinių ir ląstelių (vienetų) kiekis (18 valstybių pateikti duomenys)

a. 2011 m. valstybės narės iš kitų ES valstybių narių ir (arba) EEE šalių gautų audinių ir ląstelių (vienetų) kiekis (15 valstybių narių pateikti duomenys)

Audinių įstaigų ir trečiųjų šalių ryšiai. Tai, kad daugumoje valstybių narių trečiosios šalys gali dalyvauti visuose audinių ir ląstelių tiekimo grandinės etapuose nuo donavimo ir paėmimo iki paskirstymo, išryškina rašytinių susitarimų, kuriuos turėtų sudaryti audinių įstaigos ir kuriuos turėtų tikrinti nacionalinės kompetentingos institucijos, svarbą. Šiuo klausimu reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad pagal naujosios Direktyvos (ES) 2015/566²¹ nuostatas numatyta suderinti importuojančių audinių įstaigų rašytinių susitarimų su trečiųjų šalių tiekėjais turiniui keliamus minimaliuosius reikalavimus.

Baudos. Nacionalinės teisės aktuose numatytos baudos, jų skyrimo kriterijai ir veiksmingas jų taikymas įvairiose valstybėse narėse gali labai skirtis. Tokių baudų apibrėžtys ir taikymas nesuderinti, todėl sunku įvertinti, ar, padarius tam tikrą šios srities teisės akto pažeidimą, visose valstybėse narėse taikomos panašios priemonės. Bet kuriuo atveju tokių baudų skiriama labai mažai.

4. Pagalba įgyvendinant ES audinių ir ląstelių direktyvas

Europos Komisija padeda valstybėms narėms įgyvendinti teisės aktus skatindama aktyvų nacionalinių kompetentingų institucijų dalyvavimą įvairioje veikloje, įskaitant dukart per metus rengiamus ekspertų grupių posėdžius ir ES finansuojamus projektus.

Nuolatiniai nacionalinių kompetentingų institucijų posėdžiai, kurie yra už iš žmogaus gautas medžiagas atsakingų kompetentingų institucijų ekspertų grupės (angl. *Competent Authorities*

²¹ Komisijos direktyva (ES) 2015/566, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patikrinimo tvarkos (OL L 93, 2015 4 9, p. 56).

on Substances of Human Origin Expert Group) (CASoHO E01718) veiklos dalis, išsiplėtė ir paverto labai vertinama diskusijų platforma, kurioje galima dalintis geriausia patirtimi ir pasiaiškinti dėl bendrų sunkumų, kurių išskyla nacionaliniu ir ES lygmenimis.

Nuo 2003 m. pagal daugiamečių Sąjungos sveikatos srities veiksmų programas²² finansuota daug projektų, susijusių su klinikinėje praktikoje naudojamais žmogaus audiniais ir ląstelėmis. Tokie projektai kaip EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S ir šiuo metu įgyvendinami bendri projektai ARTHIQS ir VISTART²³ labai padėjo valstybėms narėms įgyvendinti ES audinių ir ląstelių teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Šie veiksmai suteikė galimybę parengti visiems svarbių sričių, pvz., tikrinimų ir visapusiško stebėjimo, gaires ir vadovus, taip pat valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir jų inspektoriams dalyvauti mokymo kursuose bei sutelkti audinių banko paslaugų sektoriaus specialistus, siekiant parengti ES teisės aktuose nustatytus reikalavimus atitinkančias išsamias technines rekomendacijas.

Kalbant apie pavojų per audinius ir ląsteles užsikrėsti užkrečiamosiomis ligomis, bendradarbiavimas su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) buvo labai naudingas. Be nuolat atnaujinamos informacijos apie epidemiologinę padėtį, susijusių su audinių ir ląstelių sektoriumi, kuri buvo pateikiama dukart per metus rengiamame audinių ir ląstelių ekspertų pogrupio posėdyje, ECDC parengti rizikos vertinimai (pvz., žmogaus T ląstelių limfotropinio viruso, maliarijos, dengės ir Čikungunijos karštligės rizikos) ir parengties planai (pvz., dėl Vakarų Nilo viruso protrūkių) labai padėjo formuoti politiką ir priimti sprendimus šiame sektoriuje tiek nacionaliniu, tiek ES lygmenimis.

Galiausiai Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukūrė Skubių pranešimų apie audinius ir ląsteles (angl. *Rapid Alerts for Tissues and Cells*, RATC) platformą, kuri sudaro sąlygas, paskelbus skubų pranešimą apie į kitą valstybę perduotus žmogaus audinius ar ląsteles, valstybėms narėms bendrauti internetu.

5. Išvados

Taigi, ši ataskaita atskleidžia, kad apskritai šiuo metu galiojantys ES audinių ir ląstelių teisės aktuose nustatyti kokybės ir saugos reikalavimai tinkamai taikomi daugumoje atsakymus pateikusių ES valstybių narių ir EEE šalių. Daugelyje sričių buvo padaryta didelė pažanga, kurią, be kita ko, aktyviai skatino Komisijos finansuojami projektai ir kitos iniciatyvos. Vis dėlto ataskaitoje atkreipiamas dėmesys į kai kuriuos trūkumus ir sunkumus, susijusius su esamų nuostatų (pvz., apibrėžčių, reikalavimų dėl su gyvais donorais susijusių saugos aspektų, tikrinimų sistemos) taikymu ir vykdymo užtikrinimu; kai kuriuos iš jų lėmė skirtingas valstybių narių požiūris, perkeltant dabartinius ES teisės aktus į nacionalinę teisę ir juos įgyvendinant, kitus – po direktyvų priėmimo įvykusi mokslo ir technologinė pažanga. Komisija imsis tolesnių veiksmų valstybių narių atžvilgiu, kad išspręstų klausimus, susijusius su nevisiškai arba neteisingai įgyvendintais teisės aktais.

Dėl SND principo įgyvendinimo, Komisijos apklausa atskleidė, kad valstybės narės iš esmės laikosi Direktyvos 2004/23/EB 12 straipsnio, pagal kurį reikalaujama, kad jos imtųsi būtinųjų priemonių, kurios skatintų laikytis SND principo. Vis dėlto valstybės narės skirtingai aiškina, kas yra kompensacija ir paskata.

Atsižvelgiant į nustatytus trūkumus ir sunkumus, galima teigti, kad būtų naudinga atlikti išsamesnį vertinimą. Komisija apsvaustys poreikį atlikti vertinimą, kad galėtų įvertinti

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

²³ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/projects/index_lt.htm

Direktyvos 2004/23/EB ir jos įgyvendinimo direktyvų svarbą, veiksmingumą, efektyvumą, nuoseklumą ir papildomą vertę ES.