



Briseļē, 21.4.2016.
COM(2016) 223 final

**KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS
EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI**

**par to, kā tiek īstenotas Direktīvas 2004/23/EK, 2006/17/EK un 2006/86/EK, ar kurām
nosaka kvalitātes un drošības standartus cilvēka audu un šūnu jomā**

{SWD(2016) 127 final}

{SWD(2016) 128 final}

1. Ievads

Saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 26. pantu dalībvalstis līdz 2009. gada 7. aprīlim un pēc tam ik pēc trim gadiem nosūta Komisijai ziņojumu par darbībām, kas veiktas saistībā ar šīs direktīvas noteikumiem, tostarp arī pārskatu par pasākumiem, kas veikti saistībā ar pārbaudēm un kontroli. Komisijai šie dalībvalstu iesniegtie ziņojumi ir jāpārsūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Komisijai jānosūta Eiropas Parlamentam un Padomei arī pārskata ziņojums par šīs direktīvas prasību īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz pārbaudēm un uzraudzību.

Turklāt saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 12. panta 1. punktu dalībvalstis ik pēc trim gadiem iesniedz Komisijai ziņojumus par brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa īstenošanu. Komisijai, pamatojoties uz šiem valstu ziņojumiem, jāsniedz ziņojums un jāinformē Eiropas Parlaments un Padome par turpmākajiem vajadzīgajiem pasākumiem saistībā ar BBZ, ko tā plāno veikt Savienības līmenī.

Šis ziņojums ir sagatavots, pamatojoties uz dalībvalstu atbildēm, kas sniegtas Komisijas aptaujās, ko tā bija nosūtījusi 2012. gadā (pārbaude par transponēšanas pilnīgumu), 2013. gadā (īstenošanas apsekojums)^{1,2} un 2014. gadā (brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa īstenošana), un papildina Komisijas paziņojumu, kas publicēts 2010. gada janvārī³, kā arī divus ziņojumus par minētā principa piemērošanu audiem un šūnām, kas izdoti 2006. gadā⁴ un 2011. gadā⁵. Uz transponēšanas aptaujas jautājumiem atbildes sniedza visas dalībvalstis. Uz īstenošanas apsekojuma jautājumiem atbildēja visas dalībvalstis, izņemot Grieķiju, un arī divas EEZ valstis — Lihtenšteina un Norvēģija. Visas dalībvalstis, kā arī Lihtenšteina un Norvēģija sniedza atbildes apsekojumā par brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa īstenošanu.

Pilna analīze par dalībvalstu atbildēm 2013. gada īstenošanas apsekojumā un 2014. gada apsekojumā par brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa īstenošanu ir sniegta divos dienesta darba dokumentos, kas pievienoti šim ziņojumam.

Papildus tam, ka ar šo ziņojumu tiek izpildītas juridiskās saistības, kas noteiktas Direktīvas 2004/23/EK 12. panta 1. punktā un 26. pantā, šajā ziņojumā ir izklāstīts, kā Direktīva 2004/23/EK⁶ un Direktīvas 2006/17/EK⁷ un 2006/86/EK⁸, ar kurām to īsteno (kopā turpmāk "ES tiesību akti audu un šūnu jomā"), darbojas praksē tādu nozīmīgu zinātnisko un organizatorisko pilnveidojumu (internacionalizācija, komercializācija) apstākļos, kas pēdējos desmit gados izveidojušies audu un šūnu jomā.

¹ Detalizētas dalībvalstu, kā arī Norvēģijas un Lihtenšteinas sniegtās atbildes ir pieejamas tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/.

² Vairākos gadījumos dalībvalstīm tika nosūtīti pieprasījumi sniegt skaidrojumus. Svarīgi atzīmēt, ka hipersaitēs ir sniegtas dalībvalstu sākotnējās atbildes, savukārt ziņojumā ir atspoguļota dalībvalstu atjauninātā informācija. Tādēļ var rasties zināmas nesakrītības. Tādos gadījumos šajā ziņojumā ir sniegta atjauninātā informācija.

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_organs/docs/tissues_voluntary_report_en.pdf.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīva 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.).

⁷ Komisijas 2006. gada 8. februāra Direktīva 2006/17/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai (OV L 38, 9.2.2006., 40. lpp.).

⁸ Komisijas 2006. gada 24. oktobra Direktīva 2006/86/EK, ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par izsekojamības prasībām, nopietnu blakņu un nevēlamu notikumu paziņošanu un noteiktām tehniskām prasībām cilvēku audu un šūnu kodēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 294, 25.10.2006., 32. lpp.).

Vajadzības gadījumā tika ņemti vērā arī dati, kas iegūti no citiem avotiem un papildina abos minētajos apsekojumos iegūtos datus (piem., tika izmantota informācijas apmaiņa sanāksmēs, ko kompetentajām iestādēm divreiz gadā rīko Komisija, obligātie ikgadējie ziņojumi Komisijai par nopietnām blaknēm un nevēlamiem notikumiem (NBNN), brīdinājumi, kas sniegti platformā “Ātrās ziņošanas sistēma cilvēka audu un šūnu jomā” (RATC), Eurobarometra apsekojums, kurā pētīti ES iedzīvotāju uzskati par audu un šūnu ziedošanu⁹, un vairāku attiecīgo ES finansēto projektu un pētījumu rezultāti).

2. ES tiesību aktu audu un šūnu jomā transponēšana

Komisija ir veikusi pārbaudi par transponēšanas pilnīgumu valsts tiesību aktos, kas apliecināja, ka ES tiesību akti audu un šūnu jomā ir pilnībā transponēti valsts tiesību aktos visās dalībvalstīs, izņemot divas (kuras nav pilnībā transponējušas direktīvu prasības attiecībā uz reproduktīvajām šūnām). Tā rezultātā Komisija saskaņā ar LESD 258. pantu pret vienu dalībvalsti ir vērsusies Tiesā¹⁰, bet pret otru dalībvalsti ir ierosinājusi pārkāpuma procedūru, kas pašlaik turpinās.

3. ES tiesību aktu audu un šūnu jomā īstenošana

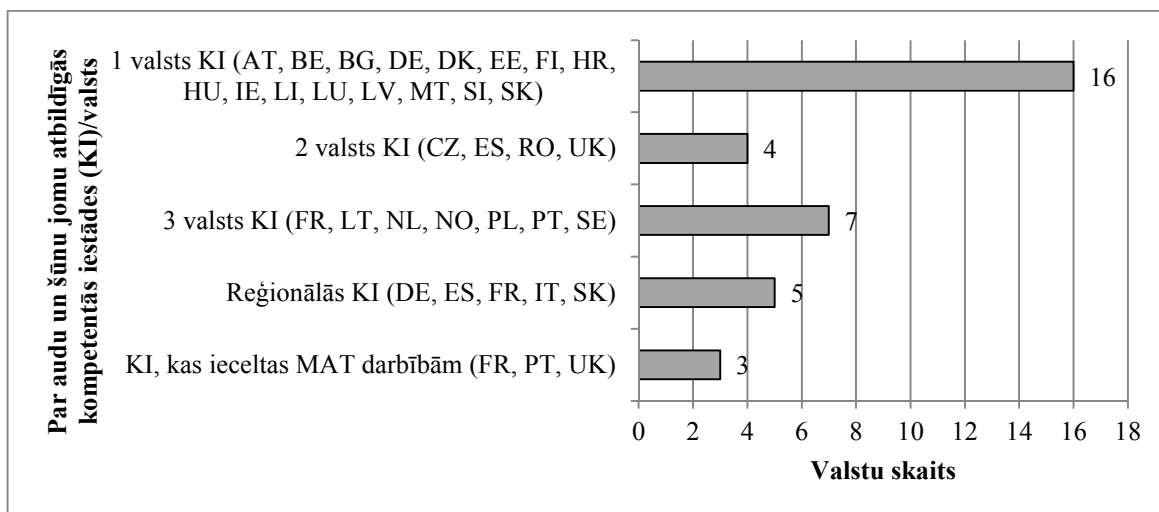
Kopumā tiek uzskatīts, ka dalībvalstis pienācīgi īsteno ES tiesību aktus audu un šūnu jomā, un saskaņā ar šiem tiesību aktiem ir izveidots tādu kompetentu iestāžu tīkls, kuras pārrauga šo jomu, izmantojot pilnvarojumus, pārbaudes un vigilanci. Tomēr ir konstatētas dažas problēmas saistībā ar tiesību aktu interpretēšanu, īstenošanu un izpildi, kas dažos gadījumos varētu būt skaidrojamas ar zinātnes un tehnoloģiju attīstību kopš laika, kad minētie tiesību akti tika pieņemti. ES tiesību akti audu un šūnu jomā nenodrošina pilnīgas saskaņošanas bāzi, turklāt direktīvās dalībvalstīm ir dota zināma rīcības brīvība attiecībā uz to īstenošanu, tādēļ arī dalībvalstu pieejas attiecībā uz minēto direktīvu īstenošanu ir ļoti atšķirīgas. Šīs atšķirības palīdz sekmīgi iekļaut prasības valsts tiesību aktos, taču dažos gadījumos tās var ierobežot pilnvarojumu savstarpēju atzīšanu, tādējādi ietekmējot audu un šūnu pārrobežu apriti.

3.1. Tās kompetentās iestādes vai iestāžu iecelšana, kas ir atbildīga par Direktīvas 2004/23/EK īstenošanu

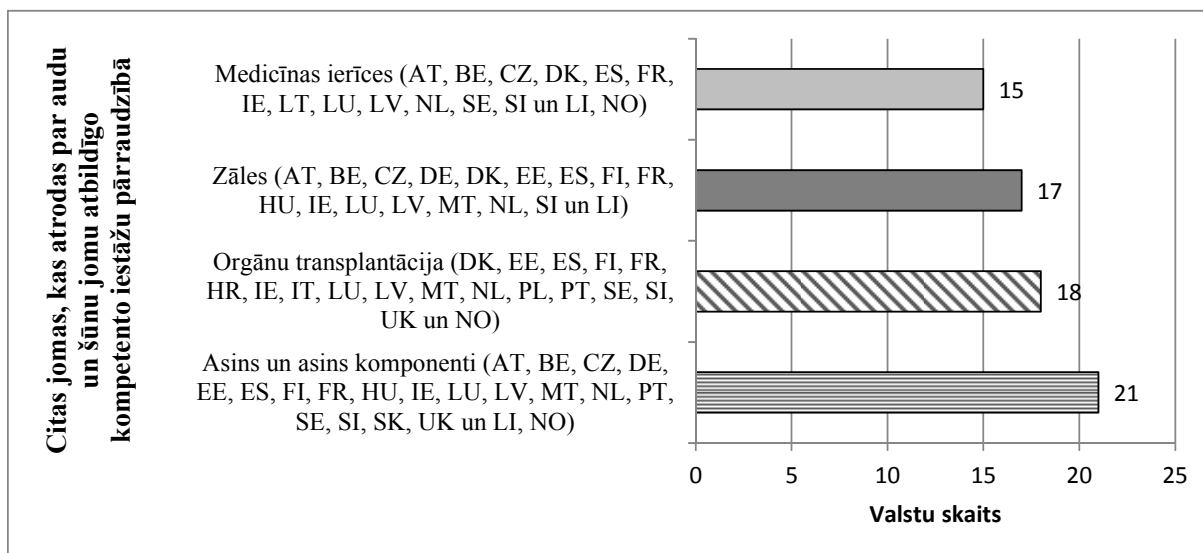
Visas pārskatu iesniegušās dalībvalstis ir iecēlušas par audu un šūnu jomu atbildīgās kompetentās iestādes. Attiecībā uz kompetento iestāžu skaitu — dažās dalībvalstīs par audu un šūnu jomas pārraudzību ir atbildīga tikai viena iestāde, savukārt citās valstīs šie uzdevumi ir sadalīti starp divām vai trim iestādēm (pienākumus dalot vai nu pēc audu un šūnu tipa, vai pēc veicamajām funkcijām, piem., akreditācija/pilnvarošana pretstatā pārbaudēm/vigilancei, vai arī piešķirot uzdevumus attiecīgi federālajā un reģionālajā līmenī). Dažās dalībvalstīs iestādes, kas atbild par audu un šūnu jomu, ir atbildīgas arī par citu jomu (piem., orgānu, asiņu un/vai zāļu) uzraudzību (1. un 2. att.), kas no efektivitātes viedokļa varētu būt izdevīgi.

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

¹⁰ 2015. gada jūnija spriedums lietā C-29/14. Attiecīgās dalībvalstis 2015. gadā pieņēma jaunus tiesību aktus attiecībā uz medicīniskās apaugļošanas tehnoloģiju (MAT) jomu un pašlaik tos īsteno.



1. att. Par audu un šūnu jomu atbildīgās kompetentās iestādes (KI) ES dalībvalstīs un EEZ valstīs, kas iesniegušas pārskatu (2011. gada dati)

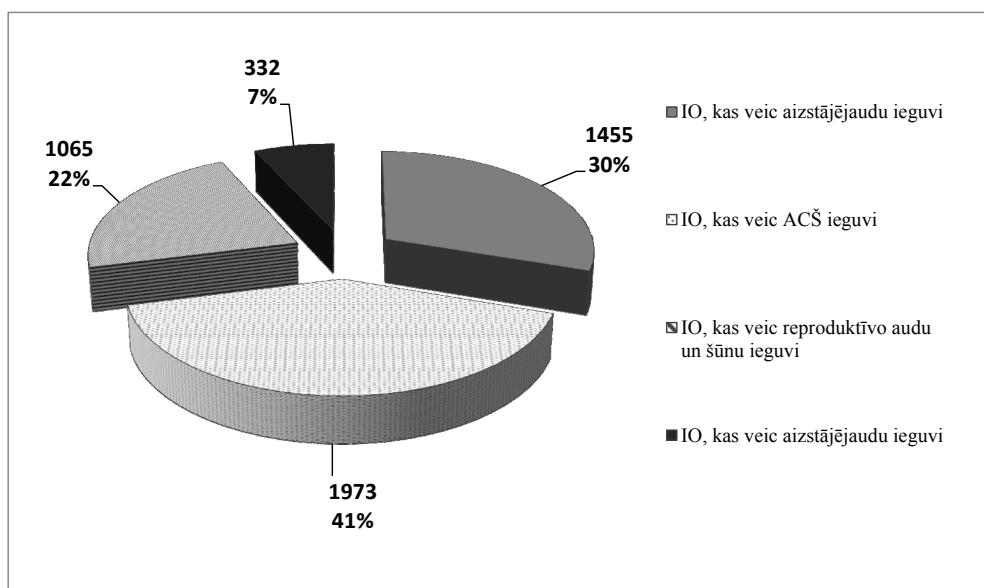


2. att. Citi pienākumi, kas uzticēti par audu un šūnu jomu atbildīgajām kompetentajām iestādēm ES dalībvalstīs un EEZ valstīs, kuras iesniegušas pārskatu (2011. gada dati)

Valstīs, kur akreditēšanu un pārbaudes veic dažādas iestādes, ir jānodrošina attiecīgo iestāžu laba savstarpējā saziņa un koordinācija. Runājot vispārīgāk, bija grūti novērtēt, kā uzdevumu dalīšana ietekmē minētās jomas pārraudzību, jo īpaši tāpēc, ka dažas valsts kompetentās iestādes nebija sniegušas precīzu/pilnīgu informāciju. Lai veicinātu labu reglamentējošo saziņu starp dalībvalstīm, kā arī izpildītu prasību sniegt Komisijai gada pārskatu, ir svarīgi, lai būtu izveidots labi informēts nacionālais koordinējošais kontaktpunkts, pat ja valsts kompetento iestāžu pienākumi ir sadalīti starp vairākām organizācijām vai reģioniem. Jāuzsver, ka neatkarīgi no katrā valstī izveidotās organizatoriskās struktūras, ir svarīgi, lai iestāžu rīcībā būtu atbilstīgi resursi, kas ļautu nodrošināt to neatkarību no ekonomikas dalībniekiem minētajā jomā, kā arī no citas ietekmes.

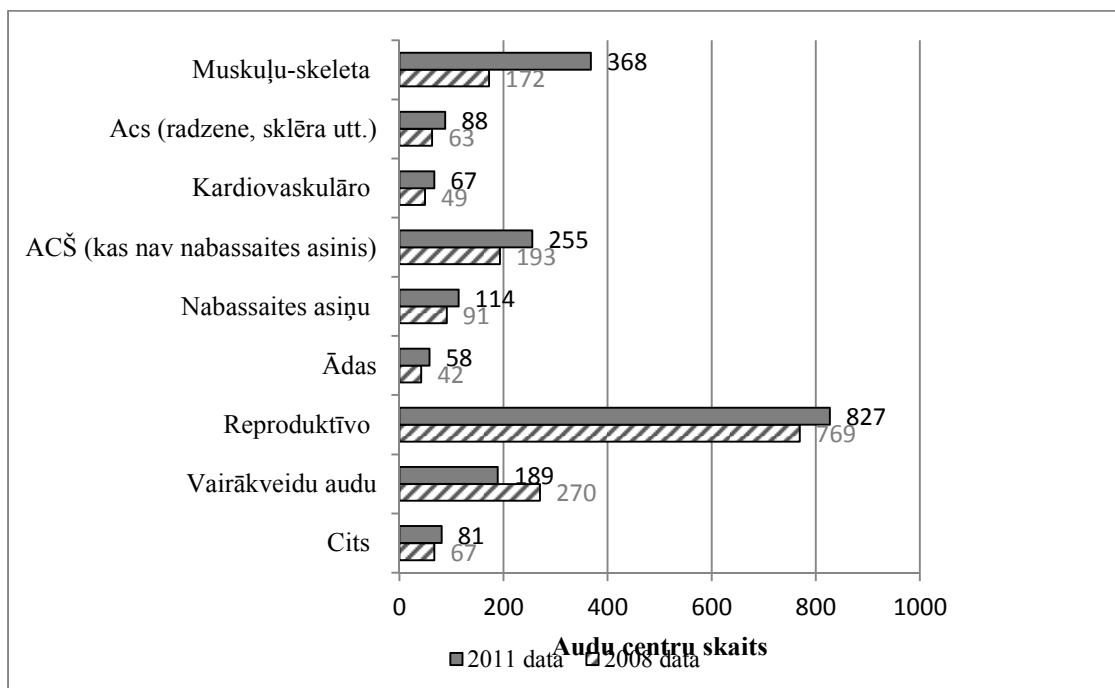
3.2. Dalībvalstu kompetento iestāžu pienākumi

Cilvēka audu un šūnu ieguves uzraudzība. Ieguves organizāciju lielais skaits liecina, ka šī darbība visā Savienībā ir labi attīstīta. Apsekojums parādīja, ka visas pārskatu iesniegušās dalībvalstis atļauj ieguves nosacījumus, pārbaudot ieguves organizācijas un/vai novērtējot ar ieguvi saistīto dokumentāciju, kuru sniedzis audu centrs, kas sadarbojas ar minētajām organizācijām. Turklāt dažas dalībvalstis ir ziņojušas ne vien par aizstājējaudu, asinsrades cilmes šūnu un reproduktīvo šūnu ieguvi, bet arī par ievērojamu skaitu ieguves organizāciju, kas iegūst audus un šūnas, kuras izmantojamas jaunievietās terapijas zāļu (JTZ) ražošanā (3. att.). Attiecībā uz testēšanas laboratorijām apsekojums parādīja, ka vairumā pārskatu iesniegušo dalībvalstu par testēšanas laboratoriju akreditāciju/iecelšanu/ pilnvarošānu vai licencēšanu atbild nevis audu un šūnu jomas kompetentās iestādes, bet gan citas iestādes.

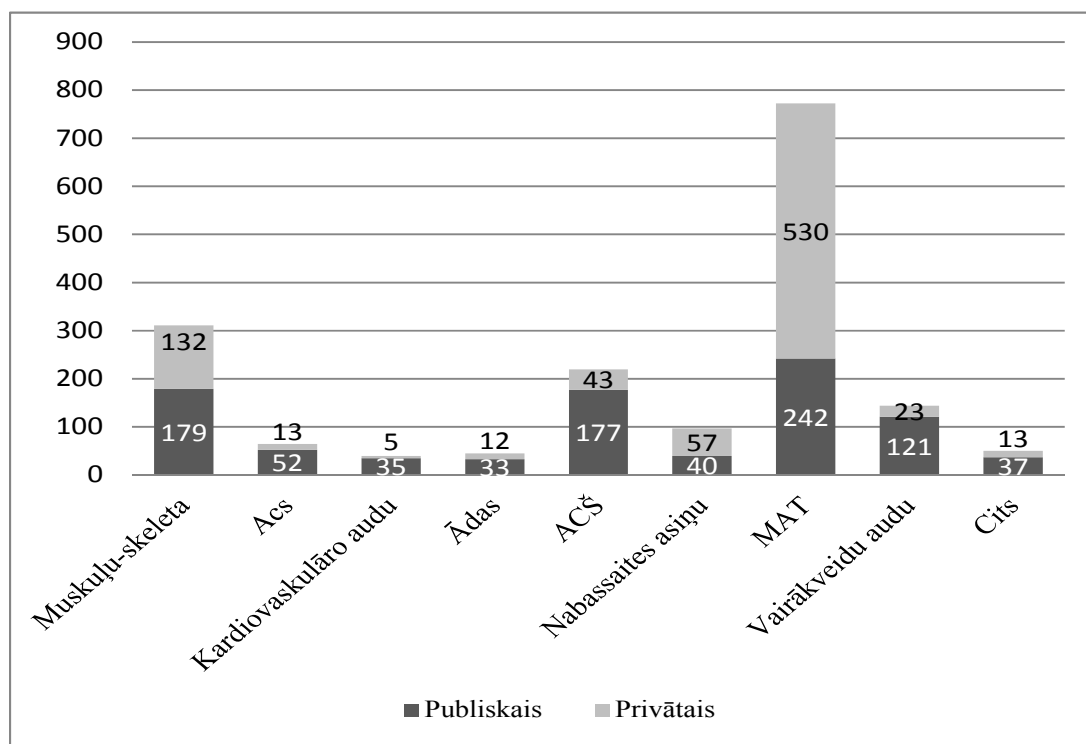


3. att. To ieguves organizāciju (IO) skaits, par kurām ziņojušas ES dalībvalstis un EEZ valstis (kopā IO = 4825; 2011. gada dati)

Audu centru akreditēšana, iecelšana, pilnvarošāna vai licencēšana. Apsekojums apstiprināja, ka šis galvenais kompetento iestāžu pienākums ir labi īstenots visā Savienībā. Eiropas Savienībā 2011. gada nogalē bija pilnvaroti 2047 audu centri, kas nozīmē gandrīz 20 % pieaugumu salīdzinājumā ar 2008. gada datiem (4. att.). Ir interesanti uzsvērt arī audu centru sadalījumu pēc to īpašumtiesībām — privātie un publiskie centri. Dažās dalībvalstīs šo jomu pilnībā kontrolē publiskās organizācijas, savukārt citās būtisku ieguldījumu nodrošina privātie dalībnieki (5. att.). Ir parādījušies arī daži jaukti modeļi, kur, piemēram, privātais sektors var uzņemties trešās personas lomu un nodarboties ar apstrādi un uzglabāšanu, bet visas ar ziedošanu, veicināšanu un izplatīšanu saistītās darbības paliek sabiedrības ziņā.



4. att. Akreditēto/iecelto/pilnvaroto/licencēto audu centru skaits pēc cilvēka audu un šūnu veida (salīdzinošie dati; datus iesniedza 27 ES dalībvalstis un divas EEZ valstis)
Paskaidrojums: ACŠ = asinsrades cilmes šūnas



5. att. Audu centra statuss (publiskais vai privātais) / audu veids (2011. gada dati; datus iesniedza 25 ES dalībvalstis un viena EEZ valsts)

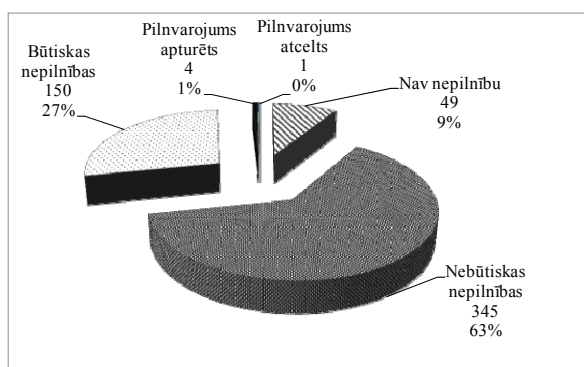
Paskaidrojums: MAT = medicīniskās apaugļošanas tehnoloģijas

Apsekojums atklāja, ka Direktīvā 2006/17/EK noteiktās ieguves prasības tiek īstenotas dažādos veidos, jo īpaši piešķirot pilnvarojumu (piem., iepriekšējas pārbaudes uz vietas pretstatā dokumentu pārbaudēm, atšķirīgi kritēriji attiecībā uz to, kas ir būtiskas izmaiņas, par kurām jāziņo kompetentajām iestādēm, atšķirīgs pilnvarojuma ilgums un atjaunošanas nosacījumi). Turklāt vairākās dalībvalstīs iegūt audus un šūnas ir tiesīgi tikai audu centri, bet dažas valstis audu centrus pilnvaro tikai ieguves darbībām.

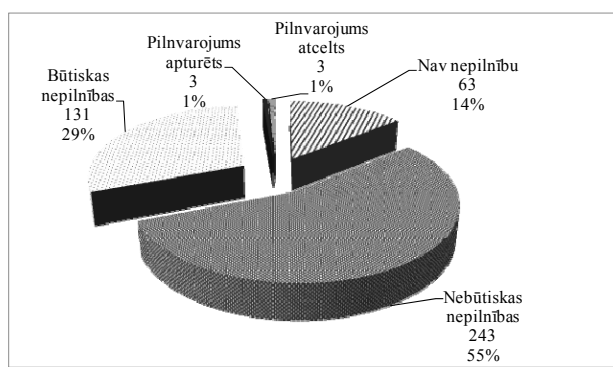
Kā uzsvērušas vairākas valstu kompetentās iestādes, ja audu centru akreditēšanas, iecelšanas, pilnvarošanas vai licencēšanas procedūra būtu saskaņotāka, tas veicinātu savstarpējo uzticību un atzīšanu starp dalībvalstīm, kas ir būtiski, lai nodrošinātu audu un šūnu ātru piegādi pacientiem, kuriem tie nepieciešami, gadījumos, kad audi un šūnas tiek izplatīti no citas dalībvalsts, kas nav tā valsts, kurā pacients tiek ārstēts.

Audu un šūnu sagatavošanas procesu pilnvarošana. Saistībā ar Direktīvas 2006/86/EK 4. pantā noteikto prasību īstenošanu tika norādītas daudzveidīgas prakses. Tās ir jo īpaši nozīmīgas, ņemot vērā daudzus tehnoloģiska rakstura notikumus šajā jomā pēdējos gados. Jaunas apstrādes metodes, par kurām vēl nebija domāts, pieņemot direktīvas, tagad tiek plaši izmantotas — radzenes sadalīšana, transplantējot vienam pacientam vai nu tikai priekšējo vai aizmugurējo segmentu; ādas un sirds vārstuļu decelularizācija audu centrā, lai veicinātu celularizāciju *in vivo* saņēmēja organismā; vairākas jaunas patogēnu inaktivācijas vai sterilizēšanas metodes, tostarp starojuma protektantu lietošana, kas ļauj veikt ārstēšanu ar augstām gamma starojuma devām, īpaši atlasītu šūnu kopu transplantēšana, lai tās veiktu tādas pašas pamatfunkcijas saņēmējā kā donorā; un visas šīs metodes ir palielinājušas skaidra sagatavošanas procesa pilnvarošanas nozīmību. Kā ieteikušas dažas dalībvalstis, nosakot augstākus (minimālos) standartus audu un šūnu sagatavošanas procesu pilnvarošanai audu centros (kā norādīts Direktīvas 2006/86/EK 4. pantā), tiku veicināta savstarpējā uzticība un atzīšana starp dalībvalstīm un tādējādi stiprināta audu un šūnu pārrobežu aprīte visā ES.

Pārbaudes un kontroles pasākumi. To atbilžu analīze, kas sniegtas attiecībā uz audu centru pārbaudēm, liecina, ka kopumā ES prasības tiek īstenotas pienācīgi. Saistībā ar pārbaudžu rezultātiem bija reģistrētas galvenokārt nebūtiskas nepilnības un daži darbības apturēšanas un pilnvarojuma atsaukšanas gadījumi (6. att.). Tas varētu liecināt, ka audu centri cenšas ievērot ES kvalitātes un drošības prasības, bet var arī norādīt par nepietiekamu piemērošanu, jo īpaši valstīs, kas nekad nav ziņojušas par nepilnībām. Lai arī vairums respondentu apstiprināja, ka ievēro prasīto 2 gadu intervālu starp pārbaudēm, dažas dalībvalstis ieteica, ka būtu vērtīgi pārbaudēm piešķirt prioritāti, pamatojoties uz tādiem faktoriem kā centra lielums, darbību diapazons, inspektoru pieredze un līdzšinējā atbilstīguma nodrošināšana, jo īpaši laikā, kad finansiālie ierobežojumi būtiski ietekmē par pārbaudēm atbildīgo nodaļu personālu.



a



b

6. att. 2011. gadā veikto audu centru pārbaudžu rezultāti

- a. *Nereproduktīvie audi un šūnas. Kopā pārbaudes = 549; datus paziņojušas 22 ES dalībvalstis.*
- b. *Reproduktīvās šūnas (MAT joma). Kopā pārbaudes = 443; datus paziņojusi 21 ES dalībvalsts.*

Vēl viens svarīgs jautājums, ko bija uzsvērusas dažas dalībvalstis, ir vajadzība veicināt pārbaudžu praksi saskaņošanu dalībvalstīs. Lai gan vairums dalībvalstu sniedza pārskatu, izmantojot Kompetento iestāžu darbības rokasgrāmatu par audu un šūnu ieguves un audu centru pārbaudi¹¹, nav panākta kopēja vienošanās par pārbaudēs konstatēto nepilnību klasifikāciju (piem., nebūtisku, būtisku un kritisku nepilnību klasifikācija). Tādēļ identiskas nepilnības var radīt atšķirīgas sekas pārbaudītājiem audu centriem atkarībā no to ģeogrāfiskās atrašanās vietas (piem., par vienu un to pašu nepilnību var piemērot naudas sodu vai licences apturēšanu vai atcelšanu).

Attiecībā uz kopīgām pārbaudēm, kurās piedalās vairāku dalībvalstu iestādes, — pēdējos gados bija tikai daži gadījumi, kad tādas tika organizētas. To rezultāti kopumā bija apmierinoši un cita starpā ļāva nodrošināt ekspertīzi gadījumos, kad pašā dalībvalstī tāda, iespējams, nebija pieejama.

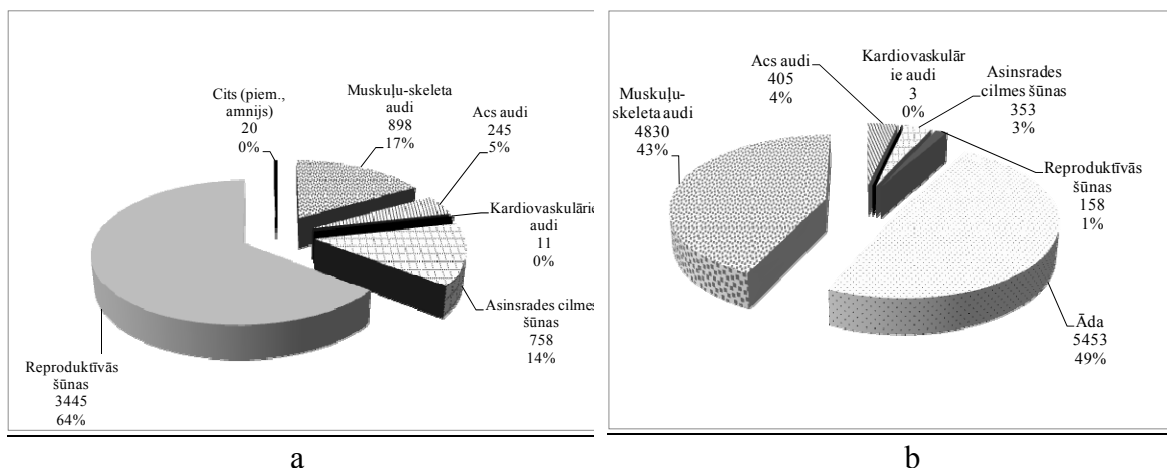
Izsekojamība. Apsekojums parādīja, ka vairums dalībvalstu ir ieviesušas donoru identifikācijas sistēmu, kas paredz, ka katram ziedojumam tiek piešķirts unikāls kods, galvenokārt audu centra līmenī. Jāuzsver, ka par grūtībām saistībā ar ziedojumu identifikācijas sistēmas izveidi ziņoja valstis, kas vai nu pilnveidoja identifikatoru centrālo piešķiršanas sistēmu, vai gaidīja, kad tiks pieņemti īstenošanas tiesību akti, ar kuriem tiks ieviests vienotais Eiropas kods attiecībā uz audiem un šūnām. Turklāt vairums dalībvalstu norādīja, ka jaunajām kodēšanas prasībām, kas tagad noteiktas Direktīvā (ES) 2015/565, ar kuru groza Direktīvu 2006/86/EK¹², būtu jāveicina vienotā Eiropas koda saskaņota ieviešana attiecībā uz audiem un šūnām, un tādēļ tās aktīvi atbalstīja minēto prasību pilnveidošanu. Attiecībā uz datu uzglabāšanu vismaz 30 gadus — gandrīz visas ES dalībvalstis un EEZ valstis izpilda Direktīvas 2006/86/EK 9. pantā noteiktās prasības, pieprasot, lai minētajā laikposmā ieraksti tiktu glabāti gan papīra formātā, gan elektroniski.

Cilvēka audu un šūnu imports/eksports uz/no trešām valstīm. Sniegtie dati, lai arī nepilnīgi un dažkārt neprecīzi definēti, apstiprina, ka cilvēka audus un šūnas no trešām valstīm importē vai uz trešām valstīm eksportē aizvien lielākā apjomā (7. att.). Tomēr jāatzīmē, ka ir grūti izdarīt pamatotus secinājumus par cilvēka audu un šūnu importa un eksporta apjomiem, jo valstu līmenī nav noteikts, ka šāda informācija ir obligāti jāpaziņo, kā arī dalībvalstīs nav saskaņota regulējuma attiecībā uz datu vākšanu. Tas varētu izskaidrot arī to, kāpēc dažas dalībvalstis nav izstrādājušas saskaņotu politiku, lai nodrošinātu vismaz dažu audu vai šūnu veidu pietiekamību valsts līmenī.

Turklāt dažas valstis nenošķir audu un šūnu izplatīšanu Savienības iekšienē no importa/eksporta no/uz trešām valstīm, ko varētu uzskatīt par būtisku kavēkli ne tikai saistībā ar datu vākšanu un analīzi, bet arī attiecībā uz audu un šūnu optimālu apriti pacientu interesēs visā ES.

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

¹² Komisijas Direktīva (ES) 2015/565, ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai (OV L 93, 9.4.2015., 43. lpp.).



7. att.

- a) 2011. gadā importēto audu un šūnu apjoms (vienībās) (datus sniedza 15 ES dalībvalstis)
- b) 2011. gadā eksportēto audu un šūnu apjoms (vienībās) (datus sniedza 11 ES dalībvalstis)

Audu centru reģistrs un ziņošanas saistības. Atbilstīgi Direktīvas 2004/23/EK 10. panta prasībām audu centru valsts reģistri, šķiet, ir pieejami vairumā no pārskatus sniegušajām dalībvalstīm. Tomēr audu centru pārskati ne vienmēr ir publiski pieejami, galvenokārt tāpēc, ka dalībvalstu iestādes šo noteikumu interpretē atšķirīgi. Jaunās tiesību normas par vienota Eiropas koda izmantošanu¹³ apmierina arī Direktīvas 2004/23/EK 10. panta 3. punkta prasību, jo paredz izveidot ES audu centru datubāzi, kurā tiks iekļauti visi audu centri, norādot to koordinātes un akreditācijas/iecelšanas/pilnvarošanas vai licences statusu¹⁴. Atjauninot šajā datubāzē esošos datus, audu un šūnu jomas kompetentās iestādes demonstrē pilnīgu pārredzamību un sniedz atbalstu veselības aprūpes speciālistiem, kas meklē pilnvarotu audu vai šūnu piegādātāju Savienībā. Turklāt, iekļaujot audu centrus ES audu centru datubāzē, to partneri un klienti visā pasaulē gūs vēl stingrāku pārlicību par to pilnvarojumu.

Paziņošana par nopietnām blaknēm un nevēlamām notikumiem (NBNN). Dalībvalstu iesniegto ikgadējo NBNN ziņojumu analīze liecina par ievērojamiem centieniem izpildīt Direktīvas 2006/86/EK 7. panta prasības. Tomēr gan Komisija, gan valstu audu un šūnu jomas kompetentās iestādes atzīst, ka uzskaitē joprojām ir ļoti nepilnīga, tāpēc, analizējot datus, tie ir rūpīgi jāizvērtē. NBNN ziņojumu nozīmīgumu apstiprina tas, ka dalībvalstis ir ieinteresētas sadarboties ar Komisiju, lai uzlabotu pašreizējo ziņošanas sistēmu (piem., sīkāk izstrādājot NBNN pārskatu veidnes, lai uzlabotu datu vākšanu medicīniskās apaugļošanas tehnoloģiju jomā) un paplašinātu saziņu ar citām valstīm un citām nozarēm (piem., veicinot sadarbību ar attiecīgajām trešām valstīm saistībā ar NBNN ziņošanu). Jāatzīmē, ka, lai arī daudz kas ir sasniegts un ziņošana ar katru gadu uzlabojas, joprojām pastāv problēmas saistībā ar to, ka organizācijas, kas ir atbildīgas par audu un šūnu izmantošanu cilvēkiem, pienācīgi neiesniedz ziņojumus, kā arī trūkst precīzu datu. Joprojām vēl nav pilnībā sasniegts vispārējais mērķis, kādēļ ik gadus ir jāiesniedz ziņojumi, proti, identificēt biežākos NBNN iemeslus un veikt atbilstīgus korektīvos pasākumus. Šajā saistībā būs nepieciešama audu centros un kompetentajās iestādēs strādājošo veselības aprūpes speciālistu un uzraugu papildu apmācība par šo NBNN pamatcēloņu atbilstīgu identifikāciju un analīzi, kas ļautu identificēt un labot sistemātiskas kļūdas.

¹³ Komisijas Direktīva (ES) 2015/565, ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai (OV L 93, 9.4.2015., 43.–55. lpp.).

¹⁴ ES audu centru datubāze ietilpst ES kodēšanas platformā, kura ieviesta ar Direktīvu (ES) 2015/565, ar ko groza Direktīvu 2006/86/EK attiecībā uz noteiktām tehniskām prasībām cilvēka audu un šūnu kodēšanai.

Lai gan pašlaik spēkā esošās Direktīvā 2006/86/EK noteiktās ziņošanas prasības attiecas vienīgi uz nopietnām nevēlamām blaknēm, kas konstatētas audu un šūnu saņēmējiem, pēdējos gados brīvprātīga ziņošana par nopietnām nevēlamām blaknēm, kas konstatētas donoriem, pakāpeniski uzlabojas, un tas norāda uz dalībvalstu aizvien lielāku ieinteresētību aizsargāt dzīvus donorus. Dažas valstu kompetentās iestādes uzskatīja, ka būtu noderīgi pastiprināt farmakovigilances datu izvērtējumu attiecībā uz zālēm, ko lieto saistībā ar audu un šūnu ziedošanu. Turklāt gadījumos, kad viena donora audi/šūnas tiks izmantoti gan transplantācijai, gan jaunievietās terapijas zāļu ražošanai, būtu jāizvērtē, kā vislabāk veikt attiecīgo datu apmaiņu starp farmakovigilances un biovigilances sistēmām (piem., dzīvs donors ir ziedojis šūnas, bet pēc šūnu ziedošanas jaunievietās terapijas zāļu ražotājam šim donoram ir atklāts audzējs, vai šūnu saņēmējam attīstās audzējs / infekcijas slimība pēc terapijas ar šūnām, ko ziedojis donors, kurš varēja būt ziedojis šūnas, kas transplantētas vēl kādam citam saņēmējam).

3.3. Donoru atlase un novērtēšana

Piekrišana, datu aizsardzība un konfidencialitāte. Kopumā apsekojums parādīja, ka neatkarīgi no piekrišanas sistēmas visas atbildējušās valstis ir ieviesušas pasākumus, kas ļauj pārliecināties par donora piekrišanu. *RATC* platformā izdots brīdinājums, kam sekoja produktu atsaukums no ES audu centra, atklāja, ka piekrišanas veidlapa un tās pārbaude dalībvalstīs var būt ļoti atšķirīga un ir atkarīga arī no tiesiskā regulējuma, saskaņā ar kuru tika transponēti ES tiesību akti audu un šūnu jomā. Lai gan attiecīgo informāciju donoriem drīkst sniegt tikai apmācīts personāls, valsts līmenī šī informācija ir standartizēta tikai dažās valstīs. Attiecībā uz donora anonimitāti vairums valstu paļaujas uz ES un valsts datu aizsardzības tiesību aktiem, kā arī uz kodēšanu. Šajā kontekstā jaunās prasības par vienota Eiropas koda piemērošanu audiem un šūnām, kas noteiktas Direktīvā (ES) 2015/565, var uzskatīt par papildu rīku, ar kura palīdzību nodrošināt, ka donora dati netiek izpausti saņēmējam¹⁴. Nekādas problēmas ziņojumos netika norādītas saistībā ar noteikumu par datu aizsardzību izpildi.

Donoru atlase un novērtēšana. Kārtējais apsekojums parādīja, ka papildus Direktīvā 2006/17/EK noteiktajām prasībām stingrāki atlases kritēriji, ko noteikušas dalībvalstis, parasti tiek pamatoti, norādot vietējus iemeslus (piem., kādas konkrētas slimības paaugstināta izplatība). Tomēr veselības aprūpes speciālistiem, kas pieprasa audus vai šūnas no citas dalībvalsts, atšķirīgie kritēriji var arī radīt šķēršļus audu un šūnu apmaiņai starp dalībvalstīm. Par šādām grūtībām tika ziņojuši dalībnieki, kas no cilvēka audiem un šūnām ražo jaunievietās terapijas zāles. Vairāki atlases kritēriji, kā arī atbildīgo personu uzdevumi dalībvalstīs, kas noteikušas stingrākas prasības, tika apspriesti divreiz gadā rīkotajās valstu kompetento iestāžu sanāsmēs. Tika uzsvērts, ka dalībvalstīm, kas ievieš stingrākas drošības un kvalitātes prasības, par šiem pasākumiem būtu pārredzamā veidā jāinformē pārējās dalībvalstis, EEZ valstis un Komisija. Tika ieteikts arī, ka Komisija varētu darīt pieejamu sarakstu, kurā būtu uzskaitītas visas šīs stingrākās prasības.

Lai pārliecinātos, vai audu centri atbilst ES donoru novērtēšanas un atlases prasībām, pārbaudes ir visnozīmīgākā metode, ko izmanto dalībvalstu kompetentās iestādes. Tomēr jāuzsver, ka dažas valstis paļaujas tikai uz donora medicīniskiem datiem un/vai autopsijas pārskatu un neiztaujā donora ģimeni vai viņa ārstējošo ārstu/ģimenes ārstu. Atlases kritēriju piemērošanai ir jābūt pārredzamai, un tie pastāvīgi jānovērtē, lai līdz minimumam samazinātu drošības riskus.

Audu un šūnu ieguve. Vairumā dalībvalstu par atbilstību prasībām attiecībā uz audu un šūnu ieguvē, kas noteiktas Direktīvā 2006/17/EK, kompetentās iestādes pārliecinās, veicot pārbaudes un arī veicot revīzijas ieguves organizācijās un centros, kas atbild par audu un šūnu

izmantošanu cilvēkiem. Apsekojumā gūtās atbildes liecina, ka tas pats attiecas arī uz audu un šūnu ieguvu jaunievietās terapijas zāļu ražošanai saskaņā ar Jaunievietās terapijas zāļu regulas 3. pantu. Noteikumus saistībā ar ieguvu, ziedošanu un testēšanu reglamentē ar tiesību aktiem audu un šūnu jomā, un par to atbilstību pārlicinās, veicot audu centru pārbaudes.

Donora testēšana. Sniegtie dati liecina, ka ES dalībvalstis un EEZ valstis izpilda Direktīvā 2006/17/EK noteiktās minimālās testēšanas prasības. Vairākas valstis ir ieviesušas stingrākas testēšanas prasības, piemēram, nukleīnskābes testēšanu (*NAT*) B hepatīta (HBV), C hepatīta (HCV) un/vai cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) noteikšanai nereproduktīvajiem un/vai reproduktīvajiem audiem un šūnām, tomēr vairumā dalībvalstu un EEZ valstu šāda tipa testēšana netiek prasīta, ņemot vērā izmaksu un ieguvumu analīzi un/vai epidemioloģisko kontekstu. Tādu papildu testu nepieciešamība, ko pieprasa dalībvalstis, parasti tiek pamatota, ņemot vērā vietējus iemeslus, piemēram, noteiktas infekcijas slimības palielināta izplatība. Vairākas testēšanas prasības (piem., *NAT* testu nepieprasīšana, ierobežojums paņemt asins paraugu no miruša donora 24 stundu laikā, gametas donoru testēšana ziedošanas laikā) ir apspriestas divreiz gadā rīkotajās valstu kompetento iestāžu sanāksmēs¹⁵, un dažādās praksēs, par kurām informēja kompetentās iestādes, liecina, ka dažas praktiskas situācijas, kas nav skaidri definētas/paredzētas Direktīvā 2006/17/EK, ir nepieciešams izvērtēt, veicot uz pierādījumiem balstītu riska novērtējumu. Jāatzīmē, ka līdzīgi kā donoru atlases gadījumā veselības aprūpes speciālisti, kas pasūta audus un šūnas no citām dalībvalstīm, stingrākas testēšanas prasības, ko ieviesušas dažas dalībvalstis, dažkārt uzskata par šķērslī, kas kavē attīstību un audu un šūnu pārrobežu apriti starp dalībvalstīm. Vairākas dalībvalstis ir ieteikušas, ka attiecībā uz dažām ģenētiskajām slimībām būtu vērtīgi izveidot vispārīgu diagnostikas testu sarakstu (paneli), lai palielinātu drošību ES medicīniskās apalgošanas tehnoloģiju nozarē.

3.4. Brīvprātīga un bezmaksas ziedošana (BBZ)

Šis ziņojums parāda, ka dalībvalstis kopumā ievēro Direktīvas 2004/23/EK 12. panta prasības, kas nosaka, ka dalībvalstīm jāveic nepieciešamie pasākumi, lai veicinātu audu un šūnu brīvprātīgu un bezmaksas ziedošanu. Tomēr ir grūti vispusīgi novērtēt, kā dalībvalstis ir īstenojušas šo principu. Jāuzsver, ka brīvprātīga un bezmaksas ziedošana pēc būtības ir ne tikai ētiska rakstura faktors, bet arī faktors, kas var veicināt augstākus drošības standartus audu un šūnu jomā un tādējādi arī cilvēku veselības aizsardzību. Ja būtu atļauta ziedošana pret samaksu, dažas personas varētu uzskatīt naudas atalgojumu par tik būtisku faktoru, ka tādēļ varētu slēpt būtisku medicīniska rakstura un/vai uzvedības informāciju. Papildu skrīnings un testēšana var mazināt, taču ne pilnībā novērst pārneses iespēju no donora uz saņēmēju. Tāpēc donora vai viņa ģimenes sniegtā informācija palīdz precīzi novērtēt visus riskus, kas saistīti ar ziedoto audu vai šūnu izmantošanu.

Lielais vairums atbildes sniegušo valstu (28) norādīja, ka brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa ievērošana ir obligāta valsts līmenī. Tomēr viena dalībvalsts, kas ziņoja, ka minētā principa ievērošana ir obligāta, norādīja arī to, ka gametas donoriem valsts līmenī ir atļauts saņemt samaksu. Kāda cita dalībvalsts un viena EEZ valsts vēl nav definējusi valsts noteikumus par brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa piemērošanu.

Lai gan brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa ievērošana ir obligāta lielākajā daļā dalībvalstu, tā konkrēta piemērošana Savienībā atšķiras. Tikai 17 dalībvalstis norādīja, ka tām ir izstrādāti pamatprincipi attiecībā uz iespēju sniegt kompensāciju audu un šūnu donoriem, bet daudzos gadījumos šie principi bija tikai valsts līmenī atļautās prakses apraksts. Tas varētu

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

izskaidrot ievērojamo neviendabīgumu ES attiecībā uz audu un šūnu donoriem piemērojamo praksi, kur dažas prakses tiek uzskatītas par kompensāciju vienā valstī un par stimuliem vai citām praksēm citās. Arī ar pirkstspējas atšķirībām dalībvalstīs varētu izskaidrot to, kāpēc vienā valstī līdzeklis tiek uzskatīts par “kompensāciju”, bet citā — par “stimulu”.

Svarīgs ir jautājums par to, kā un kas pieņem lēmumu par audu un šūnu ziedotājiem piešķiramās kompensācijas vērtību un formu. Vairums dalībvalstu ļauj piedāvāt kompensāciju dzīviem donoriem (22 valstīs — dzīviem nereproduktīvo audu un šūnu donoriem; 17 valstīs — reproduktīvo šūnu donoriem). Tikai dažās dalībvalstīs audu un šūnu donoriem sniegtās kompensācijas vērtība ir saistīta ar valsts ekonomiskajiem rādītājiem (piem., mēneša ienākumu, pirkstspēju). Sniedzot vienreizēju maksājumu reproduktīvo šūnu donoriem, kā tiek praktizēts dažās valstīs, varētu mazināt administratīvo slogu, taču tas izvirza arī jautājumus, ja samaksas lielumu vienpusīgi nosaka audu centri vai ja samaksa ir ievērojama, salīdzinot ar vidējiem mēneša ienākumiem valstī. Viens no visbiežāk izmantotajiem kompensācijas veidiem dzīviem donoriem ir ar braucienu un medikamentiem saistīto izmaksu segšana, pamatojoties uz faktiskajām izmaksām/kvītīm. Cita prakse paredz kompensēt ar ziedošanu saistītās neērtības. Par samaksas vērtību, kas tiek piemērota praksē saistībā ar audu un šūnu ziedošanu, vairumā gadījumu tika sniegta ierobežota informācija, droši vien tāpēc, ka izmaksas būtiski atšķiras atkarībā no ziedošanas apstākļiem (piem., vai ir nepieciešama iepriekšēja testēšana / medicīniskā aprūpe, cik ilgs ir hospitalizācijas laiks, kādu ietekmi procedūra atstāj uz vispārējo veselību un darba spējām) vai atkarībā no klīnikas, kurā ziedojums tiek veikts.

Par brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa īstenošanu audu centros kompetentās iestādes pārliecinās, pievēršot uzmanību ar donora piekrišanu saistītas dokumentācijas pārbaudei. Tikai 15 dalībvalstis norādīja, ka tās ir ieviesušas tādas papildu pasākumus, kā, piemēram, reklāmas materiālu izpēte/pārbaude/apstiprināšana, speciālistu apmācība, lai viņi spētu atpazīt nelikumīgas un negodīgas darbības, pārliecināšanās, ka minētais princips tiek ievērots arī attiecībā uz importētiem audiem un šūnām. Tikai divas dalībvalstis norādīja, ka pārbaudēs ir pārliecinājušās par audu centru izstrādātajām darbības standartprocedūrām un ir pārbaudījušas pacientu un donoru informāciju, ko sniedz licencētas mākslīgās apaugļošanas klīnikas.

Apsekojumā tika aplūkots arī jautājums par pēckontroles reģistru pilnveidošanu kā papildu rīku dzīvo donoru drošības nodrošināšanai. Šajā saistībā 18 dalībvalstis un viena EEZ valsts norādīja, ka tās uztur asinsrades cilmes šūnu donoru pēckontroles reģistru vai datubāzi, taču pēckontroles pārbaudžu veids, periodiskums un atbildīgās veselības aprūpes iestādes/speciālisti katrā valstī var būt atšķirīgi. Tikai sešas dalībvalstīs tiek uzturēti nenobriedušu olšūnu donoru un spermas donoru valsts reģistri. Piecās dalībvalstīs ir gan centrālais nenobriedušu olšūnu donoru reģistrs, gan spermas donoru reģistrs. Savukārt desmit dalībvalstis norādīja, ka jo īpaši attiecībā uz spermas donoriem šādus reģistrus uztur audu centri. Jāuzsver, ka vairākas dalībvalstis norādīja, ka tajās nepastāv nekādas valsts normatīvās prasības attiecībā uz dzīvo donoru pēckontroles reģistru organizēšanu valsts līmenī.

Par praksi attiecībā uz mirušo donoru audiem un šūnām tikai trīs dalībvalstis norādīja, ka sniedz kompensāciju donora radniekiem. Tas ir galvenokārt administratīvs atbalsts saistībā ar bērēm un daļēja vai pilnīga apbedīšanas/apglabāšanas/kremēšanas izmaksu segšana. Lai arī kompetentās iestādes šo praksi uzskata par kompensāciju, mirušo donoru ģimene/radinieki to var uztvert kā stimulu, jo īpaši tad, ja mirusī persona nebija izteikusi piekrišanu vai ja finansiālo grūtību dēļ radniekiem ir grūti segt apbedīšanas/apglabāšanas/kremēšanas izmaksas.

Svarīgi atzīmēt, ka nesēni veiktais Eirobarometra apsekojums par asins, audu un šūnu ziedošanu¹⁶ parādīja, ka tikai 13 % ES iedzīvotāju uzskata, ka ir pieņemami saņemt naudas summas papildus ar ziedojumu saistīto izmaksu atlīdzībai. Tomēr nozīmīga daļa respondentu (48 %) uzskata, ka tad, ja tiek ziedoti cilvēka audi un šūnas, ir pieņemami saņemt atspirdzinājumus, veikt bezmaksas testus vai bezmaksas fiziskās pārbaudes.

Saistībā ar piedāvājuma un pieprasījuma līdzsvaru 17 dalībvalstīs un viena EEZ valsts norādīja, ka regulāri izjūt audu un šūnu deficītu valsts līmenī, jo īpaši tas attiecas uz kaulu smadzeņu un asinsrades cilmes šūnām, radzenēm un kaulu materiālu. Kā galvenie deficīta iemesli tika minēti donoru trūkums, kā arī nepietiekamas ieguves spējas valsts līmenī un tehniski iemesli (piem., praktiskas grūtības atrast saderīgu donoru pacientiem, kam nepieciešama asinsrades cilmes šūnu transplantācija). Turklāt apsekojums parādīja, ka deviņpadsmit valstīs (17 dalībvalstīs un divas EEZ valstīs) nav izstrādājušas valsts politiku attiecībā uz audu un šūnu pašpietiekamības/pietiekamības¹⁷ veicināšanu valstī un ne vienmēr valsts līmenī vāc datus par audu un šūnu pārrobežu apriti. Tāpēc ES līmenī varētu atbalstīt dalībvalstis, lai tās pilnveidotu savu valsts pietiekamības politiku, lai gan būtu rūpīgi jāanalizē, kā šāda politika konkrēti ietekmēs zāļu ražošanai nepieciešamo izejvielu pārrobežu apmaiņu un piegādi.

Brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas apsekojumā iegūtie dati liecina, ka dalībvalstīm būtu jāvēl vairāk informācijas par ikdienā īstenoto praksi saistībā ar donoriem gan audu un šūnu ieguves organizācijās, gan audu centros, jo īpaši tad, ja šie dalībnieki ir atbildīgi par donoriem sniedzamās kompensācijas veidu un/vai vērtību.

Pamatojoties uz savāktu informāciju, Komisija turpinās sekot dalībvalstīm, lai vajadzības gadījumā veicinātu kopīgu izpratni par Direktīvas 2004/23/EK 12. panta prasību izpildi. Ir jārisina tādi jautājumi kā lēmumu pārredzamība attiecībā uz donoru kompensāciju, donoru kompensāciju veida un vērtības noteikšana, jo īpaši situācijās, kad šādu lēmumu pieņemšana ir uzticēta ieguves organizācijām vai audu centriem. Būtu jāmeklē risinājumi, kā labāk nodrošināt audu un šūnu pietiekamību/pašpietiekamību vai ar kādiem pasākumiem samazināt to deficītu, kā arī risinājumi, kā vislabāk pārliecināties, ka kompetentās iestādes īsteno brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principu. Ir jāatrod piemērotākie risinājumi, lai nodrošinātu gan Direktīvas 2004/23/EK 12. panta ievērošanu, gan pietiekamu audu un šūnu piedāvājumu pacientiem, kuriem tie nepieciešami visā Savienībā.

3.5. Audu un šūnu kvalitāte un drošība

Jāuzsver, ka ES iedzīvotājiem visvairāk rūp audu un šūnu kvalitāte un drošība, par ko liecina tas, ka Eirobarometra apsekojumā par asins, audu un šūnu ziedošanu¹⁸ 56 % respondentu bija minējuši, ka, pieņemot ziedotās vielas, visvairāk uztraucas par slimības iegūšanas risku. Vairums arī atbalstīja tādu ES tiesību aktu ieviešanu, ar ko tiktu nodrošināta asins, audu un šūnu drošība un kvalitāte.

Kvalitātes vadība, atbildīgā persona un personāls. Šis īstenošanas apsekojums apstiprināja, ka dalībvalstīs cenšas nodrošināt audu centra personāla apmācību pienācīgā līmenī un ka

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

¹⁷ Šajā apsekojumā, lai veicinātu atbildīgu saskaņotību, šie termini tika definēti šādi:

- "valsts pašpietiekamība" — situācija, kad cilvēka audus un šūnas medicīniskai izmantošanai (piem., transplantācijai, MAT procedūrām), kas nepieciešami valstī pastāvīgi dzīvojošo iedzīvotāju vajadzību apmierināšanai, nodrošina no resursiem, kas pieejami no minētās valsts iedzīvotājiem;
- "valsts pietiekamība" — situācija, kad cilvēka audus un šūnas medicīniskai izmantošanai (piem., transplantācijai, MAT procedūrām), kas nepieciešami valstī pastāvīgi dzīvojošo iedzīvotāju vajadzību apmierināšanai, nodrošina no resursiem, kas pieejami valstī, un īstenojot reģionālo/starptautisko sadarbību.

Direktīvas 2004/23/EK prasību izpilde sistemātiski tiek pārbaudīta inspekciju laikā, kā arī pirms pilnvarojuma/akreditācijas/licences izsniegšanas audu centriem. Tiek atzīmēts, ka papildu atbalsts audu centra personāla apmācībai ir saņemts ar tādu ES finansēto projektu starpniecību, kā, piemēram, Eiropas audu banku kvalitātes sistēma (*European Quality System for Tissue Banking (EQSTB)*)¹⁸ un Eiropas labas prakses piemēri audu jomā (*European Good Tissue Practices (EuroGTPs)*)¹⁹. Labas prakses piemērus, kas izstrādāti, balstoties uz ES finansētām iniciatīvām, Eiropas Padome ir iekļāvusi Vadlīnijās par audu un šūnu kvalitāti un drošību²⁰. Šajā saistībā vairākas valstu kompetentās iestādes ir lūgušas, lai Labas prakses vadlīnijas audu jomā tiktu apstiprinātas ES līmenī līdzīgi Labas ražošanas prakses vadlīnijām farmācijas nozarē un lai ES līmenī arī turpmāk tiktu sniegts atbalsts inspektoru apmācībai.

Audu un šūnu saņemšana, apstrāde, uzglabāšana, marķēšana un iesaiņošana. Tika atkārtoti uzsvērts, ka saistībā ar Direktīvas 2006/86/EK prasību ievērošanu liela nozīme ir pārbaudēm, kas ir visbiežāk izmantotā metode, lai pārlicinātos par prasību izpildi. Vairumā atbildes sniegušo valstu pilnvarošanas/akreditācijas/iecelšanas vai licencēšanas procesā tiek prasīta arī obligāto darbības standartprocedūru izstrāde un ievērošana. Vairākas valstu kompetentās iestādes atbalstīja ierosinājumu attiecībā uz audiem un šūnām Labas prakses vadlīnijās audu jomā izstrādāt sīkākas prasības saistībā ar šīm darbībām.

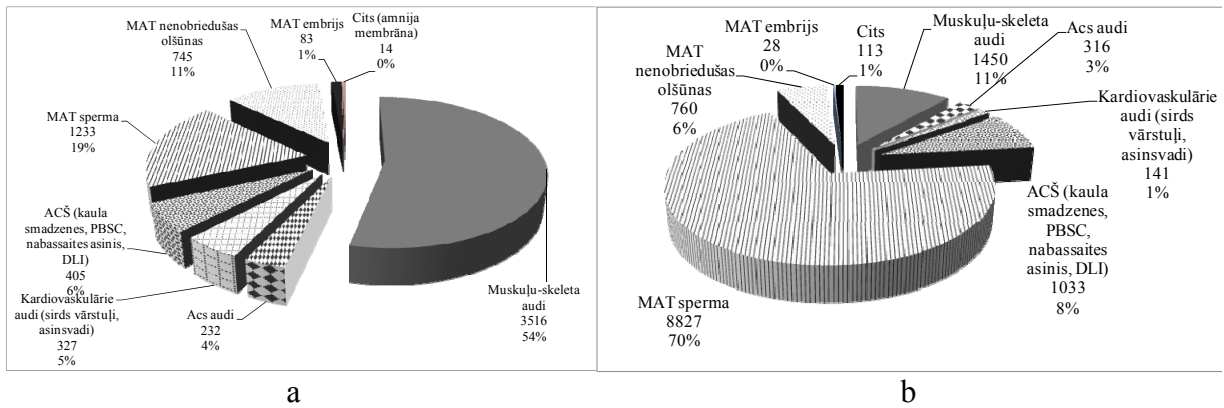
Audu un šūnu izplatīšana izmantošanai cilvēka organismā. Kā redzams no dalībvalstu sniegtajām atbildēm, ES un EEZ valstīs pastāv nozīmīga cilvēka audu un šūnu pārrobežu aprīte (8. att.). Lai arī šādu aprīti var izskaidrot ar veselības aprūpes produktu un pakalpojumu globalizāciju, kopējie kvalitātes un drošības standarti, kas noteikti ES tiesību aktos audu un šūnu jomā, ir radījuši regulējumu, kas veicina transnacionālu aprīti Savienībā. Tomēr jānorāda, ka dalībvalstu apkopotie dati par importu un eksportu, iespējams, kalpo atšķirīgiem mērķiem un datu apkopošanai tiek izmantotas dažādas metodikas, tāpēc ir ļoti grūti izdarīt skaidrus secinājumus par audu un šūnu izplatīšanas nozīmīgumu ES teritorijā salīdzinājumā ar importu/eksportu uz/no trešām valstīm un tādējādi novērtēt audu un šūnu pietiekamību ES līmenī.

Audu un šūnu jomā iecelto valsts kompetento iestāžu sanāksmēs cita starpā izskanēja bažas par to, ka notiek gametu (t. i., spermas) tieša izplatīšana personām, kas tās izmanto sev, nepiesaistot veselības aprūpes speciālistus. Vairākas iestādes uzsvēra, ka šādās situācijās pastāv būtisks izsekojamības zaudēšanas risks, tostarp iespēja, ka tiek sniegti neatbilstīgi ziņojumi par grūtniecības iestāšanās proporciju un nopietnām nevēlamām blaknēm pēc medicīniskās lietošanas (piem., par bērniem, kas dzimuši ar ģenētiskām slimībām, netiek informēti audus izplatošais centrs). Tika pieprasīts, lai kompetentās iestādes, kas pieļauj šādu praksi, novērtētu, vai un kā audu centrs, kas izplata gametas atsevišķām personām, nodrošina izsekojamību un ziņojumu sniegšanas prasības, un veiktu nepieciešamos pasākumus, ja šāda prakse neatbilst drošības un kvalitātes prasībām, kas noteiktas ES tiesību aktos audu un šūnu jomā. Komisija rūpīgi seko šim gadījumam.

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>.



8. att.

a) Audu un šūnu apjoms (vienības), kas izplatīts no vienas dalībvalsts uz citu ES dalībvalsti un/vai EEZ valstīm 2011. gadā (datus sniedza 18 valstis);

b) Audu un šūnu apjoms (vienības), ko dalībvalsts saņēmusi no citas ES dalībvalsts un/vai EEZ valstīm 2011. gadā (datus sniedza 15 dalībvalstis).

Attiecības starp audu centriem un trešām personām. Tas, ka trešās personas var iesaistīties visos ķēdes posmos no ziedošanas un ieguves līdz izplatīšanai, vairumā dalībvalstu liecina par to, ka jāpievērš liela nozīme rakstiskiem līgumiem, ko noslēdz audu centri, kā arī to pārbaudei, ko veic valstu kompetentās iestādes. Šajā saistībā būtu jāuzsver, ka jaunā Direktīva (ES) 2015/566²¹ paredz minimālo prasību saskaņošanu attiecībā uz tādu rakstisku līgumu saturu, kurus noslēdz audu centri, kas veic importu, un to piegādātāji no trešām valstīm.

Sankcijas. Dalībvalstu tiesību aktos var būt noteiktas ļoti atšķirīgas sankcijas, to piemērošanas kritēriji un faktiskās īstenošanas nosacījumi. Šādu sankciju noteikšanā vai piemērošanā nav saskaņota regulējuma, tāpēc ir grūti novērtēt, vai visas dalībvalstis kāda konkrēta šajā jomā noteikta likumpārkāpuma gadījumā piemēro līdzīgus pasākumus. Jebkurā gadījumā piemēroto sankciju skaits ir ļoti mazs.

4. Atbalsts ES direktīvu audu un šūnu jomā īstenošanai

Eiropas Komisija ir atbalstījusi dalībvalstis tiesību aktu īstenošanā, veicinot valsts kompetento iestāžu aktīvu līdzdalību dažādās darbībās — no divreiz gadā rīkotajām ekspertu grupas sanāksmēm līdz ES finansētajiem projektiem.

Valstu kompetento iestāžu pārstāvju regulārās sanāksmes Par cilvēku izcelsmes vielām atbildīgo kompetento iestāžu ekspertu grupu (*Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group (CASoHO E01718)*) darbības ietvaros ir kļuvušas par atzītu diskusiju platformu, kurā notiek apmaiņa ar labākās prakses piemēriem un tiek noskaidrotas valsts un ES līmenī konstatētās kopējās problēmas.

Kopš 2003. gada saskaņā ar Savienības darbības vairākgadu programmām veselības aprūpes jomā²² ir finansēti vairāki projekti cilvēka audu un šūnu klīniskās izmantošanas jomā. Īstenojot tādus projektus kā *EUSTITE*, *EuroGTP*, *SOHO V&S* un pašlaik īstenotās kopīgās darbības *ARTHIQS* un *VISTART*²³, dalībvalstīm ir sniegts stingrs atbalsts to centienos īstenot

²¹ Komisijas Direktīva (ES) 2015/566, ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūram, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus (OV L 93, 9.4.2015., 56. lpp.).

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.

prasības, kas noteiktas ES tiesību aktos audu un šūnu jomā. Šīs darbības ir ļāvušas izstrādāt vadlīnijas un rokasgrāmatas tādās kopējo interešu jomās, kā pārbaudes un vigilances, tostarp mācību kursus dalībvalstu kompetentajām iestādēm un to inspektoriem, un ir savedušas kopā audu banku nozares speciālistus, lai izstrādātu sīkas tehniskās vadlīnijas saskaņā ar ES tiesību aktu prasībām.

Attiecībā uz risku ar audu un šūnu starpniecību pārnest infekcijas slimības ļoti vērtīga ir izrādījusies sadarbība ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*). Papildus tam, ka divreiz gadā rīkotajās sanāksmēs audu un šūnu jomas ekspertu apakšgrupa sniedza regulāri atjauninātu informāciju par epidemioloģisko situāciju, kas attiecas uz audu un šūnu jomu, riska novērtējumu izstrāde (piem., attiecībā uz HTLV, malāriju, tropu drudzi un Čikungunjas vīrusu) un gatavības plāni (piem., attiecībā uz Rietumnīlas vīrusa uzliesmojumu) bija vērtīgs ieguldījums, gatavojot politikas nostādnes un lēmumus šajā jomā gan valsts, gan ES līmenī.

Visbeidzot, Komisija ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm ir izstrādājusi Ātrās ziņošanas sistēmu cilvēka audu un šūnu jomā (*RATC*), kas veicina dalībvalstu saziņu tīmekļa vietnē trauksmes gadījumos, kas saistīti ar cilvēka audu vai šūnu apriti pāri robežām.

5. Secinājumi

Nobeigumā var secināt – šis ziņojums parāda, ka vairums atbildes sniegušo ES dalībvalstu un EEZ valstu kopumā pienācīgi ievēro spēkā esošās kvalitātes un drošības prasības, kas noteiktas ES tiesību aktos audu un šūnu jomā. Būtisks progress ir sasniegts daudzās jomās, arī ar Komisijas finansēto projektu un citu iniciatīvu aktīvu atbalstu. Tomēr ziņojums norāda uz dažām nepilnībām un problēmām saistībā ar esošo noteikumu piemērošanu un izpildi (piem., definīcijas, drošības prasības attiecībā uz dzīvīem donoriem, pārbaužu ietvars), dažas no kurām ir radušās tāpēc, ka dalībvalstis spēkā esošo ES tiesību aktu transponēšanai un īstenošanai izmanto atšķirīgas pieejas, savukārt citas — tāpēc, ka kopš laika, kad tika pieņemtas direktīvas, ir notikusi zinātnes un tehnoloģijas attīstība. Komisija turpinās sekot dalībvalstīm, lai risinātu problēmas situācijās, ja tiesību akti, iespējams, netiek pilnībā vai pareizi īstenoti.

Attiecībā uz brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas principa īstenošanu Komisijas apsekojums parādīja, ka dalībvalstis kopumā ievēro Direktīvas 2004/23/EK 12. panta prasības, kurā noteikts, ka tām jāveic nepieciešamie pasākumi brīvprātīgas un bezmaksas ziedošanas veicināšanai. Tomēr dalībvalstis atšķirīgi interpretē to, kas ir uzskatāms par kompensāciju, bet kas — par stimulu.

Ņemot vērā konstatētās nepilnības un problēmas, būtu lietderīgi turpmāk veikt padziļinātu novērtējumu. Komisija izvērtēs, vai ir nepieciešams novērtējums, kurā tiktu izvērtēts Direktīvas 2004/23/EK un tās īstenošanas direktīvu samērīgums, efektivitāte, iedarbīgums, saskanība un ES pievienotā vērtība.