



V Bruseli 21. 4. 2016  
COM(2016) 223 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU  
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**o vykonávaní smerníc 2004/23/ES, 2006/17/ES a 2006/86/ES, ktorými sa stanovujú  
normy kvality a bezpečnosti pre ľudské tkanivá a bunky**

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

## 1. Úvod

V článku 26 smernice 2004/23/ES sa od členských štátov vyžaduje, aby Európskej komisii predložili do 7. apríla 2009 a potom každé tri roky hlásenie o činnostiach vykonaných v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice vrátane zoznamu opatrení prijatých v súvislosti s inšpekciou a kontrolou. Komisia doručí tieto národné správy Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. Komisia má zároveň povinnosť predložiť Európskemu parlamentu a Rade súhrnnú správu o vykonávaní požiadaviek smernice, najmä pokiaľ ide o inšpekcie a monitorovanie.

Členské štáty musia okrem toho a v súlade s článkom 12 ods. 1 smernice 2004/23/ES každé tri roky predložiť Komisii aj správy o uplatňovaní zásady dobrovoľného a bezplatného darčovstva. Komisia má na základe týchto národných správ povinnosť podať správu Európskemu parlamentu a Rade a informovať ich o všetkých ďalších nevyhnutne potrebných opatreniach v súvislosti s dobrovoľným a bezplatným darčovstvom, ktoré plánuje prijať na úrovni Únie.

Táto správa vychádza z odpovedí na dotazníky, ktoré Komisia zaslala členským štátom v roku 2012 (overenie úplnosti transpozície), v roku 2013 (prieskum o vykonávaní)<sup>1,2</sup> a v roku 2014 (vykonávanie zásady dobrovoľného a bezplatného darčovstva) a nadväzuje na oznámenie Komisie uverejnené v januári 2010<sup>3</sup>, ako aj na dve správy o uplatňovaní zásady dobrovoľného a bezplatného darčovstva v prípade tkanív a buniek, ktoré boli vydané v roku 2006<sup>4</sup> a v roku 2011<sup>5</sup>. Dotazník o transpozícii vyplnili všetky členské štáty. V rámci prieskumu o vykonávaní zaslali odpovede všetky členské štáty okrem Grécka a takisto dve krajiny EHP, a to Lichtenštajnsko a Nórsko. Všetky členské štáty, ako aj Lichtenštajnsko a Nórsko, poskytli odpovede v prieskume o vykonávaní zásady dobrovoľného a bezplatného darčovstva.

Úplná analýza odpovedí členských štátov získaných z prieskumu o vykonávaní z roku 2013 a prieskumu o vykonávaní zásady dobrovoľného a bezplatného darčovstva z roku 2014 je zahrnutá do dvoch pracovných dokumentov útvarov Komisie, ktoré sú sprievodným dokumentom k tejto správe.

Okrem dodržiavania právnych záväzkov podľa článku 12 ods. 1 a článku 26 smernice 2004/23/ES sa v súčasnej správe vysvetľuje, ako smernica 2004/23/ES<sup>6</sup> a jej vykonávacie smernice 2006/17/ES<sup>7</sup> a 2006/86/ES<sup>8</sup> (ďalej spoločne uvádzané ako „právne predpisy EÚ o tkanivách a bunkách“) fungujú v praxi, v kontexte významného vedeckého a organizačného rozvoja (internacionalizácia, komercializácia), ku ktorému došlo v sektore tkanív a buniek v poslednom desaťročí.

<sup>1</sup> Podrobné odpovede členských štátov (ako aj odpovede Nórska a Lichtenštajnska) sú uvedené na stránke [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/).

<sup>2</sup> V niekoľkých prípadoch boli členským štátom zaslané žiadosti o objasnenie. Treba poznamenať, že hypertextový odkaz obsahuje pôvodné odpovede členských štátov, pričom v správe sú zohľadnené aktualizované informácie, ktoré poskytli členské štáty. Výsledkom môžu byť určité rozdiely. V takýchto prípadoch obsahuje táto správa aktualizované informácie. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:SK:PDF>.

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

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

<sup>6</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>7</sup> Smernica Komisie 2006/17/ES z 8. februára 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na darčovstvo, odber a testovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 38, 9.2.2006, s. 40).

<sup>8</sup> Smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätné sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 294, 25.10.2006, s. 32).

V prípade potreby sa takisto zohľadnili údaje, ktoré sa získali z iných zdrojov a ktoré podporujú zistenia týchto dvoch prieskumov [napr. výmeny medzi kompetentnými vnútroštátnymi orgánmi počas polročných stretnutí s Komisiou, povinné ročné nahlasovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí Komisii, varovania v systéme včasného varovania pre tkanivá a bunky (RATC), prieskum Eurobarometer, pri ktorom sa skúmali názory občanov EÚ na darcovstvo tkanív a buniek<sup>9</sup> a výsledky niekoľkých relevantných projektov a štúdií financovaných z prostriedkov EÚ].

## **2. Transpozícia právnych predpisov EÚ o tkanivách a bunkách**

Komisia vykonala overenie úplnosti transpozície do vnútroštátnych právnych predpisov, v ktorom sa preukázalo, že právne predpisy EÚ o tkanivách a bunkách sú v celom rozsahu transponované do vnútroštátnych právnych predpisov vo všetkých členských štátoch s výnimkou dvoch (ktoré netransponovali požiadavky smerníc na reprodukčné bunky). Komisia v dôsledku toho podala podľa článku 258 ZFEÚ žalobu proti jednému členskému štátu na Súdnom dvore<sup>10</sup> a začala konanie o porušení povinnosti proti inému členskému štátu, ktoré stále prebieha.

## **3. Vykonávanie právnych predpisov EÚ o tkanivách a bunkách**

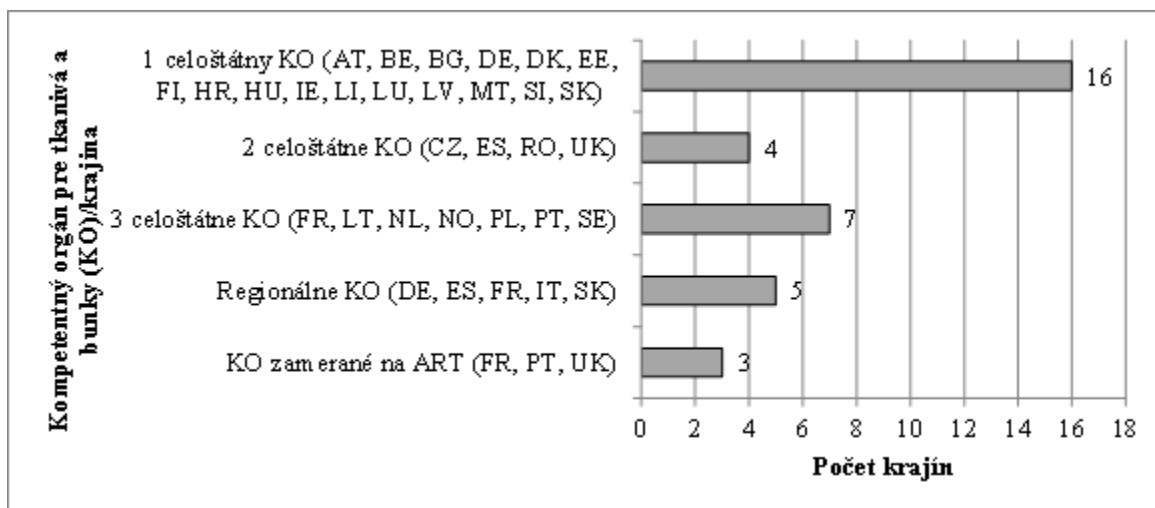
Vykonávanie právnych predpisov EÚ o tkanivách a bunkách zo strany členských štátov sa považuje za vhodné a výsledkom právnych predpisov je zriadenie siete kompetentných orgánov, ktoré dohliadajú na tento sektor prostredníctvom povoľovania, inšpekcii a vigilancie. Pri výklade, vykonávaní a presadzovaní právnych predpisov sa však zistili určité problémy, ktoré možno v niektorých prípadoch vysvetliť vedeckým a technologickým pokrokom, ku ktorému od ich prijatia došlo. Keďže právne predpisy EÚ v oblasti tkanív a buniek neposkytujú základ pre úplnú harmonizáciu a keďže smernice umožňujú členským štátom istý stupeň vlastného uváženia, pokiaľ ide o spôsob zaistenia ich vykonávania, medzi členskými štátmi sa preto vyskytuje mnoho rozdielov v postojoch, ktoré zaujali pri vykonávaní. Týmto rozdielmi sa uľahčuje úspešné začlenenie požiadaviek do vnútroštátnych právnych predpisov, v niektorých prípadoch však môžu obmedzovať vzájomné akceptovanie povolení s dôsledkami pre cezhraničný pohyb tkanív a buniek.

### **3.1. Vymenovanie kompetentného orgánu alebo orgánov zodpovedných za vykonávanie smernice 2004/23/ES**

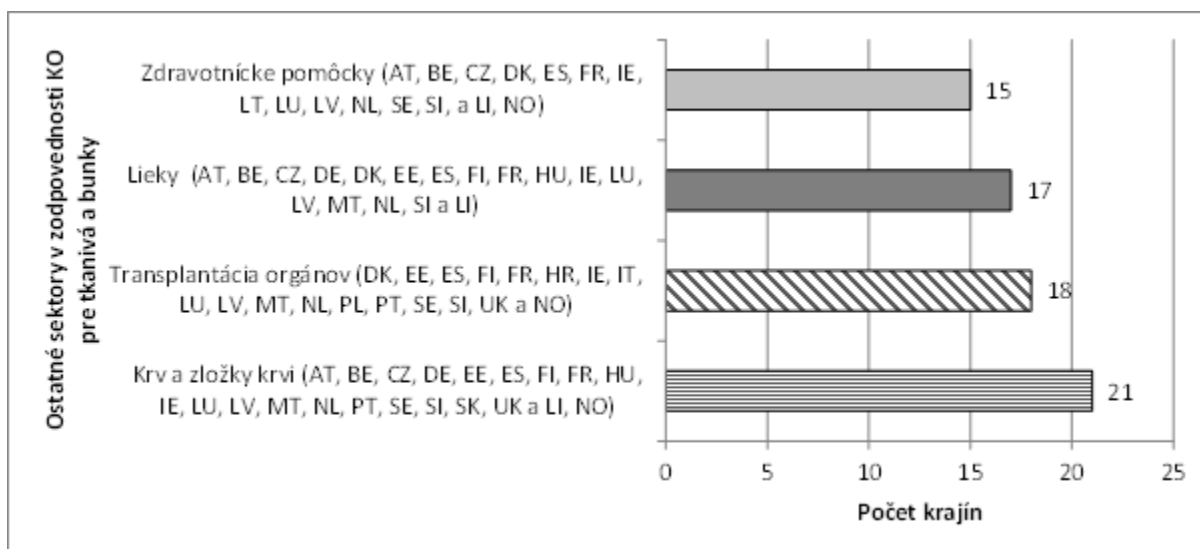
Všetky nahlasujúce členské štáty vymenovali kompetentné orgány pre tkanivá a bunky. Pokiaľ ide o počet kompetentných orgánov, v niektorých členských štátoch je za dohľad nad sektorom tkanív a buniek zodpovedný len jeden orgán, zatiaľ čo v iných krajinách sú úlohy rozdelené medzi dva až tri orgány (buď na základe typu tkanív alebo buniek, alebo na základe povinností, napr. akreditácia/povolenie na jednej strane a inšpekcie/vigilancie alebo pridelenie úloh na federálnej a regionálnej úrovni na strane druhej). Orgány pre tkanivá a bunky sú v niektorých členských štátoch zodpovedné aj za dohľad nad inými sektormi (napr. orgány, krv a/alebo lieky) (obrázok 1 a 2), ktoré môžu byť prospešné z hľadiska efektívnosti.

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

<sup>10</sup> Vec C-29/14, rozsudok vyhlásený 11. júna 2015. Dotknutý členský štát prijal v roku 2015 v súvislosti so sektorom technológie asistovanej reprodukcie nové právne predpisy, ktoré sa v súčasnosti vykonávajú.



Obr. 1. Kompetentné orgány pre tkanivá a bunky v nahlasujúcom členskom štáte EÚ a v krajinách EHP (údaje za rok 2011)

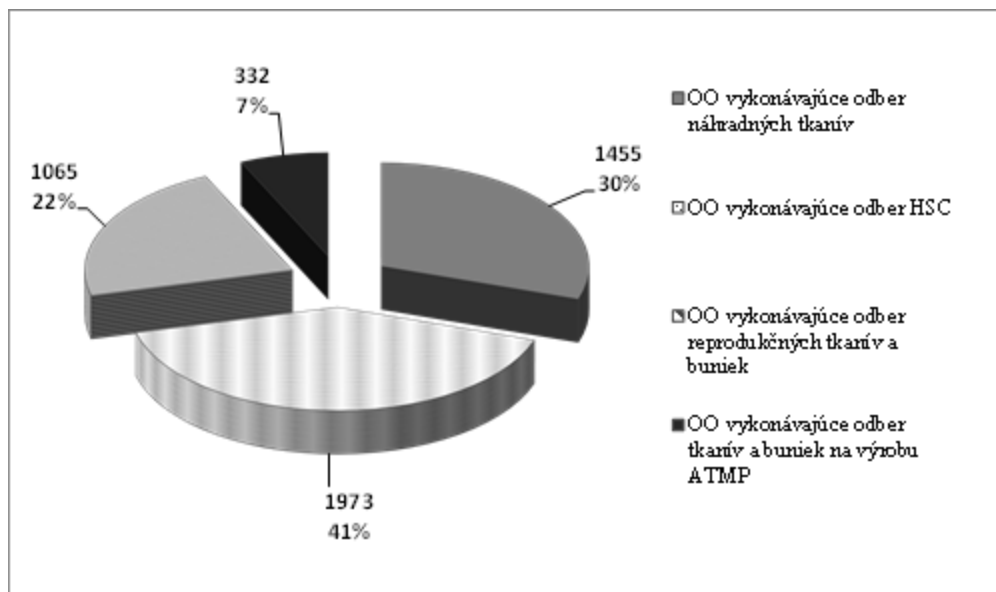


Obr. 2. Ostatné povinnosti kompetentných orgánov pre tkanivá a bunky v nahlasujúcom členskom štáte EÚ a v krajinách EHP (údaje za rok 2011)

Pri každom vykonávaní akreditácie a inšpekcií rôznymi orgánmi je potrebné medzi príslušnými orgánmi zaistiť dobrú komunikáciu a organizáciu. Všeobecnejšie bolo náročné posúdiť, aký vplyv má rozdeľovanie úloh na dohľad nad sektorom, najmä preto, lebo niektoré kompetentné vnútroštátne orgány neposkytli presné/úplné informácie. S cieľom uľahčiť dobrú komunikáciu medzi členskými štátmi v oblasti regulácie, ako aj dodržať súlad s požiadavkami na podávanie výročných správ Komisii, je dôležitý dobre informovaný národný koordinačný kontakt, a to aj v prípade, keď sú povinnosti kompetentných vnútroštátnych orgánov rozdelené medzi viaceré organizácie alebo regióny. Treba zdôrazniť, že bez ohľadu na organizačné usporiadanie v každej krajine je dôležité, aby mali orgány k dispozícii primerané zdroje s cieľom zaistiť ich nezávislosť od hospodárskych subjektov, v sektore a od iných vplyvov.

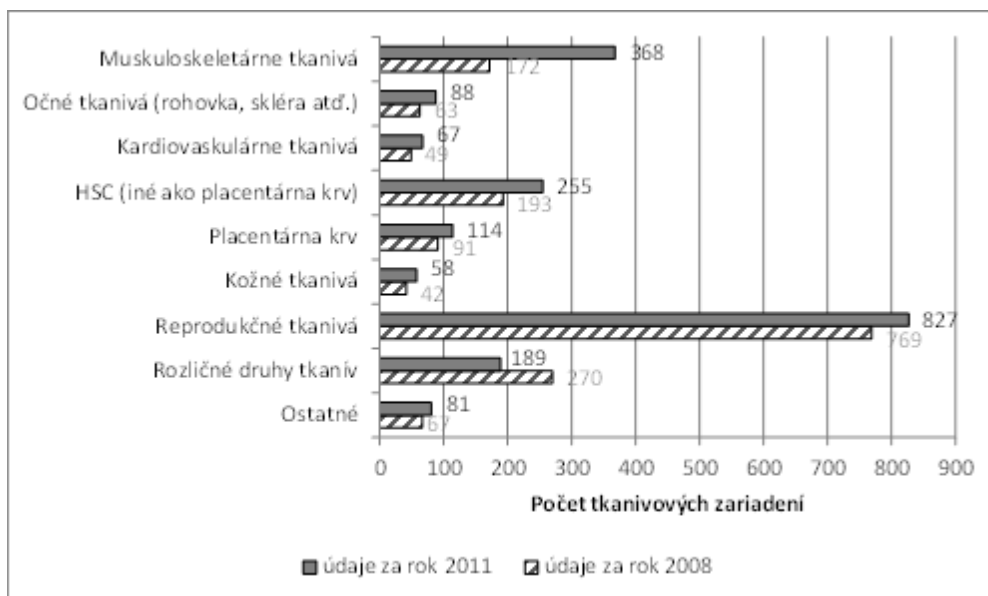
### 3.2. Povinnosti kompetentných orgánov členských štátov

Dozor nad odberom ľudských tkanív a buniek. Vysoký počet odberových organizácií svedčí o tom, že táto činnosť je v Únii dobre rozvinutá. Z prieskumu vyplýva, že všetky nahlasujúce členské štáty povoľujú podmienky odberu na základe inšpekcie v odberových organizáciách a/alebo vyhodnotenia dokumentácie týkajúcej sa odberu, ktorú sprístupnilo tkanivové zariadenie spolupracujúce s odberovými organizáciami. Niektoré členské štáty takisto uviedli, že významný počet odberových organizácií vykonáva okrem odberu náhradných tkanív, hematopoietických kmeňových buniek a reprodukčných buniek aj odber tkanív a buniek, ktoré sa majú použiť na výrobu liekov na inovatívnu liečbu („advanced therapy medicinal products“ – ATMP) (obr. 3). Pokiaľ ide o skúšobné laboratóriá, z prieskumu vyplýva, že vo väčšine nahlasujúcich členských štátov je akreditácia/oprávnenie/povolenie alebo licencia skúšobných laboratórií zodpovednosťou iných orgánov ako kompetentných orgánov pre tkanivá a bunky.



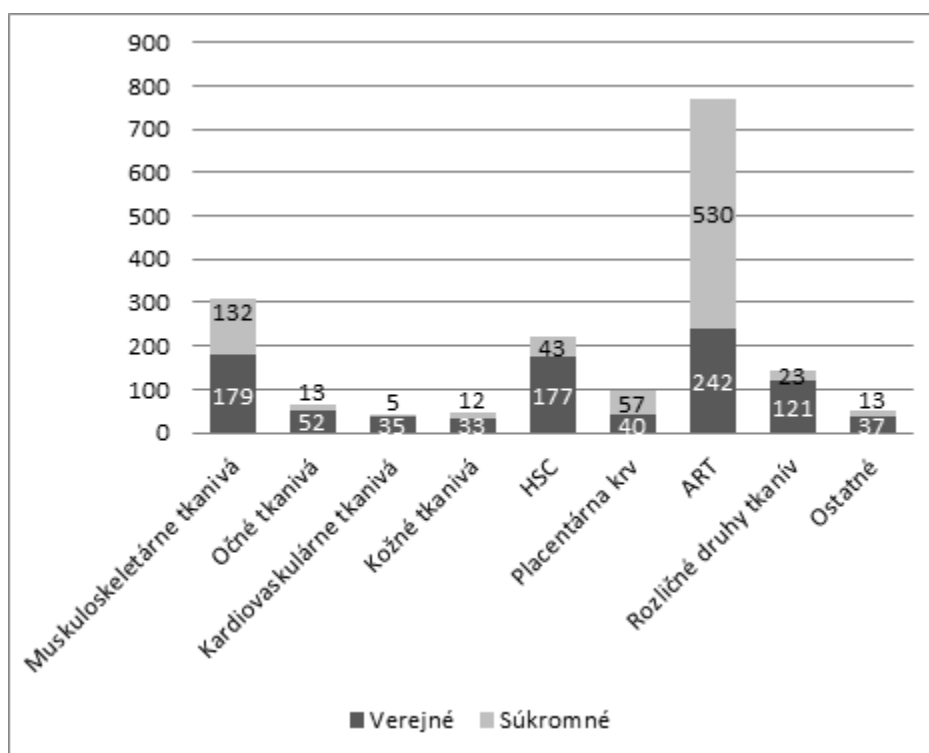
Obr. 3. Počet odberových organizácií (OO), ktoré nahlásili krajiny EÚ a EHP (OO spolu = 4 825; údaje za rok 2011)

Akreditácia, oprávnenie, povolenie alebo licencia tkanivových zariadení. Prieskumom sa potvrdilo, že táto základná zodpovednosť kompetentných orgánov sa v rámci Únie vykonáva dobre. Na konci roku 2011 bolo v EÚ povolených 2 047 tkanivových zariadení, čo je v porovnaní s údajmi za rok 2008 nárast o takmer 20 % (obr. 4). Zaujímavé je tiež upozorniť na rozdelenie medzi súkromné a verejné vlastníctvo tkanivových zariadení. Tento sektor v niektorých členských štátoch v plnej miere kontrolujú verejné organizácie a v iných zase majú významný podiel súkromné subjekty (obr. 5). Objavili sa určité zmiešané modely, napríklad súkromný sektor môže pri spracovaní alebo skladovaní prevziať úlohu tretej strany, pričom všetky činnosti týkajúce sa darcovstva, propagácie a distribúcie zostávajú vo verejných rukách.



Obr. 4. Počet akreditovaných/oprávnených/povolených/licencovaných tkanivových zariadení na typ ľudského tkaniva a buniek (porovnávacie údaje; údaje predložené 27 členskými štátmi a dvoma krajinami EHP)

Vysvetlivky: HSC = hematopoietické kmeňové bunky



Obr. 5. Štatút tkanivových zariadení (verejné v. súkromné)/typ tkaniva (údaje za rok 2011; údaje predložené 25 členskými štátmi a jednou krajinou EHP)

Vysvetlivky: ART = technológia asistovanej reprodukcie

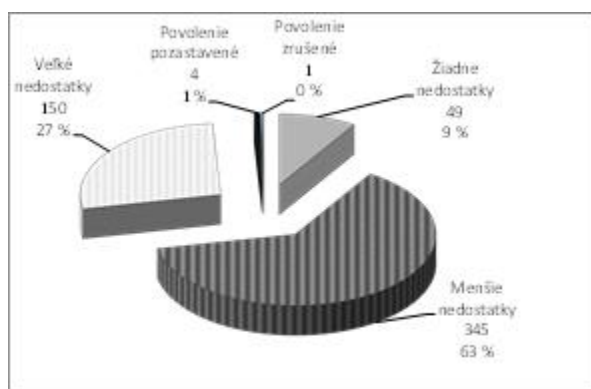
V prieskume sa zistili rôzne prístupy k vykonávaniu požiadaviek týkajúcich sa odberu stanovených v smernici 2006/17/ES, najmä pri udeľovaní povolenia (napr. predchádzajúca inšpekcia na mieste na jednej strane a revízia dokumentácie na strane druhej, rozdielne kritériá pre väčšie zmeny, ktoré si vyžadujú oznámenie kompetentným orgánom, rozdielne

trvanie povolenia a podmienky obnovenia). Okrem toho majú v niekoľkých členských štátoch povolenie na odber tkanív a buniek len tkanivové zariadenia, pričom niektoré krajiny povoľujú tkanivové zariadenia len na činnosti odberu.

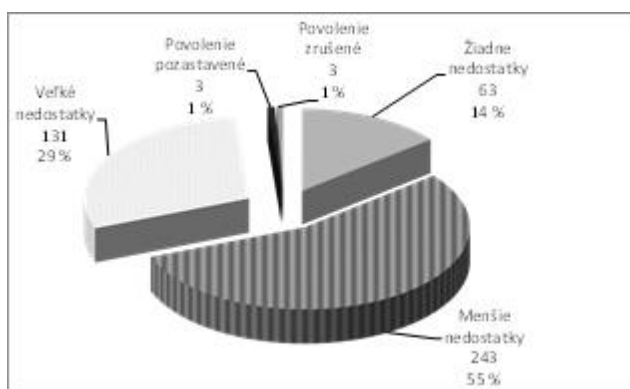
Ako zdôraznilo niekoľko kompetentných vnútroštátnych orgánov, harmonizovanejším postupom akreditácie, oprávnenia, povolenia alebo licencie tkanivových zariadení by sa medzi členskými štátmi posilnila vzájomná dôvera a akceptovanie, ktoré sú nevyhnutné na zaistenie rýchleho dodania tkanív a buniek pacientom, ktorí ich potrebujú, a to v prípadoch, keď sa tkanivá a bunky distribuujú z členského štátu iného ako štát, v ktorom sa pacient lieči.

Povolenie na postupy preparácie tkanív a buniek. Nahlásené boli rozdielne postupy týkajúce sa vykonávania požiadaviek článku 4 smernice 2006/86/ES. Tieto postupy sú obzvlášť dôležité vzhľadom na výrazný technologický rozvoj v tejto oblasti za uplynulé roky. V súčasnosti sa bežne uplatňujú nové metodiky spracovania, ktoré sa v čase prijatia smernice nepredpokladali: predpripravenie rohovky, pričom jednému pacientovi sa transplantuje len predný alebo zadný segment, decelularizácia kože a srdcových chlopní v tkanivovom zariadení s cieľom zvýšiť celularizáciu *in vivo* u príjemcu, početné nové techniky inaktivácie alebo sterilizácie patogénov vrátane použitia rádioprotektív, ktorými sa umožňuje liečba vysokými dávkami ožiarenia gama lúčmi, transplantácia vysoko selektovaných bunkových populácií, ktoré sa u príjemcu použijú na tú istú základnú funkciu ako u darcu – všetky tieto metodiky zvýšili význam povoľovania robustných postupov preparácie. Podľa návrhu niektorých členských štátov sa môže procedúrou, pri ktorej sa stanovia vyššie (minimálne) normy na povoľovanie postupov preparácie tkanív a buniek v tkanivových zariadeniach (ako je uvedené v článku 4 smernice 2006/86/ES), podporiť vzájomná dôvera a prijatie medzi členskými štátmi a takto posilniť cezhraničný pohyb tkanív a buniek v rámci EÚ.

Inšpekcie a kontrolné opatrenia. Z analýzy odpovedí týkajúcich sa inšpekcii v tkanivových zariadeniach vyplýva celkovo primerané vykonávanie požiadaviek EÚ. Z hľadiska výsledkov inšpekcii boli zaznamenané zväčša menšie nedostatky a niekoľko pozastavení a zrušení povolení (obr. 6). To môže svedčiť o tom, že tkanivové zariadenia sa usilujú o dodržanie súladu s kvalitatívnymi a bezpečnostnými požiadavkami EÚ, zároveň to však môže naznačovať nedostatočné presadzovanie, napr. v krajinách, ktoré nikdy neohlásili nedostatky. Napriek tomu, že väčšina respondentov potvrdila rešpektovanie požadovaného dvojročného intervalu medzi inšpekciami, niektoré členské štáty uviedli, že uprednostňovanie inšpekcii na základe faktorov ako veľkosť zariadenia, rozsah činností, skúsenosti inšpektorov a história dodržiavania súladu sa môžu ukázať ako cenné, a to najmä v období, v ktorom majú finančné obmedzenia značný vplyv na obsadzovanie personálom tých útvarov, ktoré sú zodpovedné za inšpekcie.



a



b

Obr. 6. Výsledok inšpekcií v tkanivových zariadeniach vykonaných v roku 2011

a) Nereprodukčné tkanivá a bunky. Inšpekcie spolu = 549; údaje nahlásilo 22 členských štátov

b) Reprodukčné bunky (sektor ART). Inšpekcie spolu = 443; údaje nahlásilo 21 členských štátov

Ďalším významným problémom, ktorý niektoré členské štáty zdôraznili, bola potreba posilniť harmonizáciu inšpekčných postupov v členských štátoch. Hoci väčšina členských štátov uviedla, že používa operačnú príručku pre príslušné orgány o inšpekcii odberu tkanív a buniek a tkanivových zariadení<sup>11</sup>, neexistuje žiadna spoločná dohoda o klasifikácii nedostatkov zistených počas inšpekcií (napr. klasifikácia malých, veľkých a kritických nedostatkov). V dôsledku toho môžu byť výsledkom tých istých nedostatkov rozdielne výsledky v prípade zariadení, ktoré sú predmetom inšpekcie, v závislosti od ich zemepisnej polohy (napr. sankcie a naproti tomu zrušenie alebo pozastavenie licencie v prípade toho istého nedostatku).

Pokiaľ ide o spoločné inšpekcie orgánmi z viac ako jedného členského štátu, v uplynulých rokoch ich bolo zorganizovaných len niekoľko. Vo všeobecnosti bol ich výsledok uspokojivý a konkrétne umožnil príchod odborných znalostí tam, kde môžu vo vlastnom členskom štáte chýbať.

Sledovateľnosť. Z prieskumu vyplynulo, že väčšina členských štátov zaviedla identifikačný systém darcovstva, v ktorom sa každému prípadu darcovstva prideluje jedinečný kód, predovšetkým na úrovni tkanivového zariadenia. Treba zdôrazniť, že krajiny, ktoré nahlásili problémy pri vykonávaní identifikačného systému darcovstva, buď budovali centrálny systém pridelovania pre identifikátory, alebo čakali na prijatie vykonávacieho právneho predpisu, ktorým sa zavádza jednotný európsky kód pre tkanivá a bunky. Väčšina členských štátov navyše uviedla, že nové požiadavky na kódovanie, v súčasnosti stanovené v smernici (EÚ) 2015/565, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES<sup>12</sup>, by mali prispieť k harmonizovanému uplatňovaniu jednotného európskeho kódu pre tkanivá a bunky a aktívne podporila ich vypracovanie. Pokiaľ ide o uchovávanie údajov minimálne počas 30 rokov, požiadavky článku 9 smernice 2006/86/ES dodržiavajú takmer všetky členské štáty a krajiny EHP tým, že vyžadujú, aby sa počas tohto obdobia uchovávali tlačeneé, ako aj elektronické záznamy.

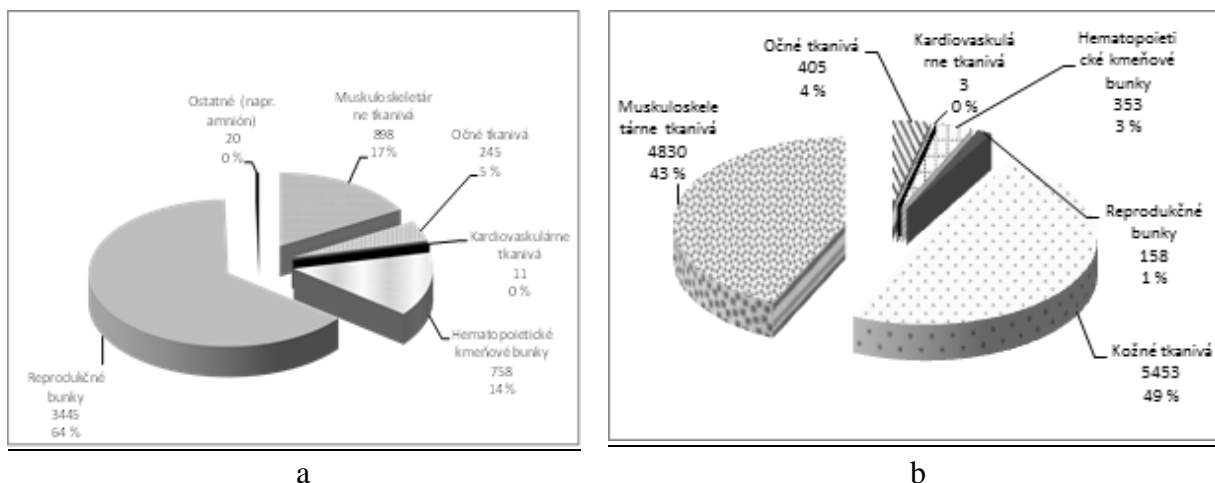
Dovoz/vývoz ľudských tkanív a buniek do/z tretích krajín. V predložených, hoci neúplných a niekedy nepresne definovaných údajoch, sa potvrdzuje, že z tretích krajín sa dováža alebo sa do týchto krajín vyváža narastajúci objem ľudských tkanív a buniek (obr. 7). Napriek tomu treba poznamenať, že pokiaľ ide o objem dovozu a vývozu ľudských tkanív a buniek, je problematické vyvodit' pevné závery, a to v dôsledku chýbajúceho povinného nahlasovania týchto informácií na vnútroštátnej úrovni a neexistencie harmonizovaného rámca pre zber údajov v členských štátoch. Týmto sa tiež dá vysvetliť dôvod, prečo niektoré členské štáty nezaviedli jednotnú politiku na zaistenie národnej dostatočnosti aspoň v prípade niektorých typov tkanív alebo buniek.

Niektoré krajiny navyše nerozlišujú medzi distribúciou v rámci Únie a dovozom/vývozom z/do tretích krajín, čo sa môže považovať za významnú prekážku, a to nielen pre zber a analýzu údajov, ale aj optimálne sprostredkovanie tkanív a buniek v prospech pacienta v celej EÚ.

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

<sup>12</sup> Smernica Komisie (EÚ) 2015/565, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015, s. 43).





Obr. 7.

- a) Objem tkanív a buniek (jednotky) dovezených v roku 2011 (údaje nahlásilo 15 členských štátov)
- b) Objem tkanív a buniek (jednotky) vyvezených v roku 2011 (údaje nahlásilo 11 členských štátov)

Register tkanivových zariadení a oznamovacia povinnosť. V súlade s požiadavkami v článku 10 smernice 2004/23/ES sa zdá, že národné registre tkanivových zariadení sú dostupné vo väčšine respondentských členských štátov. Správy o tkanivových zariadeniach však nie sú vždy verejne dostupné, najmä kvôli rozdielnym výkladom tohto ustanovenia zo strany orgánov členských štátov. Novými právnymi predpismi týkajúcimi sa uplatňovania jednotného európskeho kódu<sup>13</sup> sa má takisto splniť požiadavka stanovená v článku 10 ods. 3 smernice 2004/23/ES, a to zriadením databázy tkanivových zariadení EÚ, ktorá obsahuje informácie o všetkých tkanivových zariadeniach s ich adresou a kontaktnými údajmi, ako aj so statusom ich akreditácie/oprávnenia/povolenia alebo licencie<sup>14</sup>. Aktualizáciou údajov v tejto databáze preukazujú kompetentné orgány pre tkanivá a bunky úplnú transparentnosť a poskytujú podporu pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí v Únii hľadajú povoleného poskytovateľa tkanív alebo buniek. Začlenením databázy tkanivových zariadení EÚ sa okrem toho posilní renomé tkanivových zariadení EÚ pre ich partnerov a zákazníkov na celom svete.

Oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí. Analýzou výročných správ o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach, ktoré predložili členské štáty, sa preukázalo značné úsilie dodržať požiadavky v článku 7 smernice 2006/86/ES. Komisia, ako aj vnútroštátne kompetentné orgány pre tkanivá a bunky napriek tomu priznávajú, že nahlasovanie je stále výrazne nedostatočné, čo si pri analyzovaní údajov vyžaduje dôkladné posúdenie. Význam nahlasovania závažných nežiaducich reakcií a udalostí sa potvrdzuje záujmom členských štátov o spoluprácu s Komisiou na zlepšovaní súčasného systému nahlasovania [napr. vylepšenie vzorov nahlasovania závažných nežiaducich reakcií a udalostí na účel zdokonaleného zberu údajov v sektore technológie asistovanej reprodukcie] a na rozšírení komunikácie s ostatnými krajinami a ostatnými sektormi (napr. posilňovanie spolupráce s príslušnými tretími krajinami, pokiaľ ide o nahlasovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí). Treba poznamenať, že hoci sa podarilo dosiahnuť veľký pokrok

<sup>13</sup> Smernica Komisie (EÚ) 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek. Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015, s. 43 – 55.

<sup>14</sup> Databáza tkanivových zariadení EÚ je súčasťou kódovacej platformy EÚ, ktorá bola zavedená smernicou (EÚ) 2015/565, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek.

a nahlasovanie sa zlepšuje každý rok, naďalej pretrvávajú problémy týkajúce sa nedostatočného nahlasovania zo strany organizácií zodpovedných za použitie u ľudí a nedostatku presných údajov. Celkový cieľ ročného nahlasovania, ktorým je určenie najčastejších príčin závažných nežiaducich reakcií a udalostí a zabezpečenie primeraných nápravných opatrení, ešte nebol úplne dosiahnutý. V tomto ohľade sa bude na účel primeraného identifikovania a analýzy „základných príčin“ týchto závažných nežiaducich reakcií a udalostí požadovať ďalšia odborná príprava tak zdravotníckych pracovníkov, ako aj pracovníkov v oblasti vigilancie v tkanivových zariadeniach a kompetentných orgánoch, výsledkom čoho by mala byť identifikácia a náprava systematických chýb.

Napriek tomu, že súčasné požiadavky v smernici 2006/86/ES sa vzťahujú len na nahlasovanie závažných nežiaducich reakcií u príjemcov tkanív a buniek, v minulých rokoch sa postupne zlepšilo dobrovoľné nahlasovanie závažných nežiaducich reakcií u darcov, čo naznačuje narastajúci záujem členských štátov o ochranu živých darcov. Niektoré vnútroštátne kompetentné orgány sa domnievajú, že by bolo užitočné pozornejšie preskúmať farmakovigilančné údaje týkajúce sa liekov, ktoré sa používajú v súvislosti s darcovstvom tkanív a buniek. Okrem toho by sa v prípadoch, v ktorých sa tkanivá/bunky od jedného darcu použijú na transplantáciu, ako aj výrobu lieku na inovatívnu liečbu, mal zväziť aj spôsob najlepšej výmeny relevantných údajov medzi farmakovigilančným a biovigilančným systémom (napr. v prípade darcovstva buniek od živého darcu, u ktorého sa po tom, ako daroval bunky výrobcovi lieku na inovatívnu liečbu, zistí nádor, alebo ak u príjemcu po liečbe darovanými bunkami vznikne nádor/prenosná choroba a bunky toho istého darcu sa mohli transplantovať aj inému príjemcovi).

### **3.3. Výber a hodnotenie darcu**

Súhlas, ochrana údajov a dôverný charakter informácií. Z prieskumu celkovo vyplýva, že všetky krajiny, ktoré odpovedali, bez ohľadu na systém súhlasu zaviedli opatrenia zamerané na overovanie súhlasu darcu. Varovanie vydané v systéme včasného varovania pre tkanivá a bunky v kombinácii so stiahnutím výrobkov z tkanivových zariadení EÚ ukázalo, že v prípade formulára súhlasu a príslušného overenia môžu byť medzi jednotlivými členskými štátmi výrazné rozdiely aj v závislosti od právneho rámca, na základe ktorého boli právne predpisy EÚ o tkanivách a bunkách transponované. Hoci poskytovať primerané informácie darcom môže len odborne vyškolený personál, tieto informácie boli štandardizované na vnútroštátnej úrovni len v malom počte krajín. Pokiaľ ide o anonymitu darcov, väčšina krajín sa spolieha na právne predpisy EÚ a vnútroštátne právne predpisy o ochrane údajov, ale aj na kódovanie. Nové požiadavky o uplatňovaní jednotného európskeho kódu pre tkanivá a bunky, stanovené v smernici (EÚ) 2015/565, sa v tejto súvislosti môžu považovať za dodatočný nástroj na zaistenie toho, že údaje o darcovi nebudú prezradené príjemcovi<sup>14</sup>. Pokiaľ ide o vykonávanie ustanovení týkajúcich sa ochrany údajov, nezaznamenali sa žiadne problémy.

Výber a hodnotenie darcov. Zo súčasného prieskumu vyplýva, že okrem požiadaviek stanovených v smernici 2006/17/ES sú prísnejšie kritériá výberu, ktoré požadujú členské štáty, obvykle oprávnené na základe miestnych dôvodov, ako je napríklad zvýšená prevalencia určitej choroby. Rozdielne kritériá však môžu vytvárať prekážky aj pre výmenu tkanív a buniek medzi členskými štátmi v prípade zdravotníckych pracovníkov, ktorí žiadajú o tkanivá alebo bunky z iného členského štátu. Tieto problémy zaznamenali aj subjekty vyrábajúce lieky na inovatívnu liečbu z ľudských tkanív a buniek. Počas polročných stretnutí kompetentných vnútroštátnych orgánov bolo predmetom diskusie niekoľko kritérií výberu, ako aj úlohy zodpovedných osôb v členských štátoch s prísnejšími požiadavkami. Zdôraznilo sa, že členské štáty zavádzajúce prísnejšie bezpečnostné a kvalitatívne požiadavky by mali o týchto opatreniach transparentným spôsobom informovať ostatné členské štáty a krajiny EHP,

ako aj Komisiu. Zároveň sa navrhlo, aby Komisia sprístupnila úplný zoznam týchto prísnejších požiadaviek.

Pri overovaní súladu tkanivových zariadení s požiadavkami EÚ týkajúcimi sa hodnotenia a výberu darcov sú inšpekcie najdôležitejším spôsobom overovania, ktorý používajú kompetentné orgány členských štátov. Napriek tomu treba zdôrazniť, že malý počet krajín sa spolieha len na zdravotnú dokumentáciu darcu a/alebo pitevnú správu bez rozhovoru s rodinou darcu alebo jeho ošetrojúcim lekárom/všeobecným lekárom. Uplatňovanie kritérií výberu by malo byť transparentné a podliehať neustálemu hodnoteniu s cieľom minimalizovať bezpečnostné riziká.

Odber tkanív a buniek. Súlad s požiadavkami na odber tkanív a buniek, ktoré sú stanovené v smernici 2006/17/ES, overujú vo väčšine členských štátov kompetentné orgány pri vykonávaní inšpekcií, ale aj v rámci auditov v odberových organizáciách a centrách pre použitie u ľudí. Z odpovedí na prieskum vyplýva, že to platí aj pre odber tkanív a buniek pre výrobcov liekov na inovatívnu liečbu v súlade s článkom 3 nariadenia o liekoch na inovatívnu liečbu. Ustanovenia súvisiace s odberom, ale aj s darcovstvom a testovaním sú upravené v právnych predpisoch o tkanivách a bunkách a overujú sa v rámci inšpekcií v tkanivových zariadeniach.

Testovanie darcu. Z nahlásených údajov vyplýva, že krajiny EÚ a EHP dodržiavajú minimálne požiadavky na testovanie, ktoré sú stanovené v smernici 2006/17/ES. Niekoľko krajín zaviedlo prísnejšie požiadavky na testovanie, ako je napríklad testovanie nukleovej kyseliny (NAT) na prítomnosť hepatitídy B (HBV), hepatitídy C (HCV) a/alebo vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) pre nereprodukčné a/alebo reprodukčné tkanivá a bunky, zatiaľ čo vo väčšine členských štátov a krajín EHP sa použitie tohto typu testovania nepožaduje na základe analýzy nákladov a prínosov a/alebo epidemiologického kontextu. Ďalšie testy, ktoré požadujú členské štáty, sú obvykle odôvodnené miestnymi faktormi, napr. zvýšená prevalencia určitých infekčných chorôb. Niektoré požiadavky na testovanie (napr. žiadna požiadavka na testovanie NAT, 24-hodinový limit pre odber vzoriek krvi od mŕtveho darcu, testovanie darcov gamét v čase darovania) boli predmetom diskusie polročných stretnutí kompetentných vnútroštátnych orgánov<sup>15</sup> a z rôznych postupov, ktoré spoločne využívajú kompetentné orgány, vyplýva potreba posudzovania rizík niektorých praktických situácií na základe dôkazov, ktoré neboli jasne stanovené/plánované v smernici 2006/17/ES. Treba poznamenať, že podobne ako pri výbere darcov sú prísnejšie požiadavky na testovanie, ktoré zaviedli niektoré členské štáty, niekedy vnímané zo strany zdravotníckych pracovníkov, ktorí objednávajú tkanivá alebo bunky z iných členských štátov, ako prekážky brániace rozvoju a cezhraničnému pohybu tkanív a buniek medzi členskými štátmi. Niekoľko členských štátov navrhlo spoločný zoznam diagnostických testov (panel), pretože niektoré genetické choroby môžu byť prínosné pre zvyšovanie bezpečnosti v sektore technológie asistovanej reprodukcie v EÚ.

### **3.4. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo**

Z tejto správy vyplýva, že členské štáty celkovo dodržiavajú požiadavky článku 12 smernice 2004/23/ES, v ktorom sa stanovuje, že členské štáty prijímú potrebné opatrenia v úsilí o zabezpečenie dobrovoľného a bezplatného darcovstva tkanív a buniek. Spôsoby, akými členské štáty zaviedli zásadu dobrovoľného a bezplatného darcovstva, je však ťažké posúdiť komplexne. Je potrebné zdôrazniť, že dobrovoľné a bezplatné darcovstvo je faktorom, ktorý nie je etický len povahou, ale ktorý môže prispieť k normám vyššej bezpečnosti tkanív a

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_sk.pdf).

buniek, a teda k ochrane ľudského zdravia. Ak by boli povolené platby darcom, niektoré osoby by mohli považovať peňažné ohodnotenie za také dôležité, že by mohli zatajiť relevantné lekárske a/alebo behaviorálne informácie. Dodatočným monitorovaním a testovaním sa môže znížiť, ale nie úplne eliminovať, možnosť prenosu z darcu na príjemcu. Informácie, ktoré poskytol darca alebo jeho rodina, preto prispievajú k presnému posúdeniu všetkých rizík súvisiacich s použitím darovaných tkanív alebo buniek.

Prevažná väčšina krajín, ktoré poskytli odpovede (28), nahlásila, že zásada dobrovoľného a bezplatného darcovstva je povinná na vnútroštátnej úrovni. Jeden členský štát, ktorý nahlásil, že zásada dobrovoľného a bezplatného darcovstva je povinná, však uviedol, že na vnútroštátnej úrovni je povolená platba darcom gamét. Ďalší členský štát a jedna krajina EHP ešte nevymedzili vnútroštátne ustanovenia o uplatňovaní zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva.

Hoci vo veľkej väčšine členských štátov je zásada dobrovoľného a bezplatného darcovstva povinná, pri jej konkrétnom uplatňovaní sú v rámci Únie rozdiely. Iba 17 členských štátov nahlásilo, že má zavedené hlavné zásady týkajúce sa možnosti odmeny pre darcov tkanív a buniek, tieto zásady však v mnohých prípadoch boli len opisom postupov povolených na vnútroštátnej úrovni. Môže sa tým vysvetliť značná nerovnorodosť v rámci EÚ v oblasti postupov vzťahujúcich sa na darcov tkanív a buniek, pričom niektoré postupy sa v jednej krajine považujú za odmenu a v iných krajinách za stimuly alebo inú prax. Rozdiely v kúpnej sile medzi členskými štátmi môžu tiež vysvetľovať, prečo sa opatrenie považuje za „odmenu“ v jednej krajine a v inej krajine za „stimul“.

Dôležitou otázkou je to, ako a kto prijíma rozhodnutie týkajúce sa hodnoty a formy odmeny pre darcov tkanív a buniek. Vo väčšine členských štátov sa môže odmena ponúkať živým darcom (22 krajín v prípade živých darcov nereprodukčných tkanív a buniek; 17 krajín v prípade darcov reprodukčných buniek). Suma odmeny poskytovaná darcom tkanív a buniek je prepojená s národnými ekonomickými ukazovateľmi (napr. mesačný príjem, kúpna kapacita) len v niekoľkých členských štátoch. Poskytovanie jednorazových platieb darcom reprodukčných buniek, čo je v niektorých krajinách bežná prax, môže zmierniť administratívnu záťaž, zároveň však vyvoláva otázky, kedy stanovia hodnotu výhradne tkanivové zariadenia alebo kedy je suma v porovnaní s priemerným národným mesačným príjmom privysoká. Úhrada cestovného a nákladov na lieky na základe skutočných nákladov/potvrdeniek patrí k najbežnejšiemu typu odmeny pre živých darcov. Medzi ďalšie postupy patrí odškodnenie nepohodlia v súvislosti s darcovstvom. Pokiaľ ide o hodnotu väčšiny postupov týkajúcich sa darcovstva tkanív a buniek, poskytli sa obmedzené informácie, pravdepodobne z toho dôvodu, že náklady sa značne líšia v závislosti od okolností darcovstva (napr. potreba predchádzajúceho testovania/lekárskej starostlivosti, trvanie hospitalizácie, účinky na celkové zdravie a schopnosť pracovať) alebo v závislosti od kliniky, v ktorej sa uskutočňuje darcovstvo.

Overovanie vykonávania zásady dobrovoľného a bezplatného darcovstva v tkanivových zariadeniach zo strany kompetentných orgánov je zamerané na kontrolu dokumentácie týkajúcej sa súhlasu darcu. Zavedenie dodatočných opatrení, napríklad preskúmanie/inšpekcia/schválenie reklamných materiálov, odbornej prípravy odborníkov na účel odhaľovania nezákonných a podvodných činností, overovanie, či zásada dobrovoľného a bezplatného darcovstva sa zohľadňuje aj pri dovezených tkanivách a bunkách, nahlásilo len 15 členských štátov. Overovanie štandardných prevádzkových postupov (ŠPP) počas inšpekcií, ktoré pripravili tkanivové zariadenia, a kontrolu informácií o pacientoch a darcoch, ktoré predložili kliniky plodnosti s licenciou, nahlásili len dva členské štáty.

V prieskume sa okrem toho riešil vznik kontrolných registrov ako dodatočný nástroj na zaistenie bezpečnosti živých darcov. V tejto súvislosti 18 členských štátov a jedna krajina EHP nahlásili, že disponujú kontrolným registrom alebo databázou darcov hematopoietických kmeňových buniek, ale typ kontrolných vyšetrení, ich periodicita a zodpovedné zdravotnícke zariadenia/zdravotnícki pracovníci sa môžu v závislosti od krajiny líšiť. Národné registre darcov oocytov a spermii má len šesť členských štátov. Päť členských štátov má centrálny register darcov oocytov, ako aj darcov spermii. Desať členských štátov však uviedlo, že tieto registre, najmä v prípade darcov spermii, spravujú tkanivové zariadenia. Treba zdôrazniť, že niekoľko členských štátov uviedlo, že na organizovanie národných kontrolných registrov pre živých darcov neexistuje žiadna zákonná požiadavka.

Pokiaľ ide o postupy vzhľadom na mŕtvych darcov tkanív a buniek, len tri členské štáty nahlásili, že poskytujú odmenu pre príbuzných darcov. Tieto postupy spočívajú najmä v poskytnutí administratívnej podpory týkajúcej sa pohrebu a zaistení úplného alebo čiastkového krytia nákladov na pohreb/pochovanie/kremáciu. Hoci tento postup kompetentné orgány považujú za odmenu, rodina/príbuzní mŕtvych darcov ho môžu pokladať za stimul, obzvlášť vtedy, ak neexistuje výslovný súhlas zosnulej osoby alebo keď majú príbuzní v dôsledku finančných ťažkostí problém pokryť náklady na pohreb/pochovanie/kremáciu.

Treba poznamenať, že z nedávneho prieskumu Eurobarometer o darcovstve krvi a buniek a tkanív<sup>16</sup> vyplýva, že len 13 % občanov EÚ považuje za prijateľné získať okrem úhrady nákladov súvisiacich s darcovstvom aj hotovosť. Významné percento respondentov (48 %) sa však domnieva, že pri darovaní ľudských tkanív a buniek sa zdá byť vhodné poskytovanie občerstvenia, bezplatného testovania alebo bezplatnej lekárskej kontroly.

V súvislosti s rovnováhou medzi ponukou a dopytom nahlásilo 17 členských krajín a jedna krajina EHP, že na vnútroštátnej úrovni je pravidelný nedostatok tkanív a buniek, najmä v prípade kostnej drene a hematopoietických kmeňových buniek, rohoviek a kostí. Hlavnými dôvodmi bol nedostatok darcov, ďalej nedostatočná kapacita odoberania na vnútroštátnej úrovni a technické dôvody (napr. praktické problémy s nájdením kompatibilnej zhody v prípade pacientov, ktorí potrebujú transplantáciu hematopoietických kmeňových buniek). Z prieskumu navyše vyplynulo, že 19 krajín (17 členských štátov a 2 krajiny EHP) nezaviedli vnútroštátne politiky určené na podporu národnej dostatočnosti/sebestačnosti<sup>17</sup> v prípade tkanív a buniek a nie vždy vykonávajú zber údajov o cezhraničnom pohybe tkanív a buniek na vnútroštátnej úrovni. Z toho vyplýva, že EÚ by mohla zohrávať úlohu pri podpore členských štátov pri vypracovaní vnútroštátnych politík v oblasti dostatočnosti, hoci presný vplyv týchto politík na cezhraničné výmeny a dodávanie počiatočných materiálov na výrobu liekov je potrebné ešte starostlivo analyzovať.

Zo zistení prieskumu o dobrovoľnom a bezplatnom darcovstve vyplýva, že členské štáty by mali zbierať viac informácií o každodenných postupoch týkajúcich sa darcov, a to v odberových organizáciách, ako aj v tkanivových zariadeniach, najmä ak sú tieto subjekty zodpovedné za rozhodovanie o type a/alebo hodnote odmeny, ktorá sa poskytne darcom.

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

<sup>17</sup> S cieľom uľahčiť konzistentnosť odpovedí sa vymedzili na účel prieskumu nasledujúce pojmy:

- „národná sebestačnosť“ sa vymedzila ako splnenie potrieb týkajúcich sa výrobkov z ľudského tkaniva a buniek na lekárske použitie (napr. transplantácia, postupy technológie asistovanej reprodukcie) obyvateľov s trvalým pobytom na základe prístupu k zdrojom z populácie danej krajiny.
- „národná dostatočnosť“ sa vymedzila ako splnenie potrieb týkajúcich sa výrobkov z ľudského tkaniva a buniek na lekárske použitie (napr. transplantácia, postupy technológie asistovanej reprodukcie) obyvateľov s trvalým pobytom na základe prístupu k zdrojom z danej krajiny a prostredníctvom regionálnej/medzinárodnej spolupráce.

Komisia na základe zozbieraných informácií nadviaže na členské štáty s cieľom podporiť v prípade potreby spoločné chápanie článku 12 smernice 2004/23/ES. Otázky, ktoré sa majú riešiť, zahŕňajú transparentnosť rozhodnutí týkajúcich sa odmeny pre darcov, typu a hodnoty odmien pre darcov, najmä v situáciách, keď boli tieto rozhodnutia oznámené odberovým organizáciám alebo tkanivovým organizáciám. Predmetom rokovania môžu byť najlepšie postupy na zaistenie dostatočnosti/sebestačnosti tkanív a buniek alebo opatrení na zníženie nedostatkov, ako aj najlepšie postupy týkajúce sa overovania vykonávania zásady dobrovoľného a bezplatného darčovstva zo strany kompetentných orgánov. Ukázalo sa, že je potrebné nájsť najvhodnejšie riešenia, aby sa zaistilo zohľadnenie článku 12 smernice 2004/23/ES, ako aj adekvátne poskytovanie tkanív a buniek pre pacientov v celej EÚ, ktorí to potrebujú.

### **3.5. Kvalita a bezpečnosť tkanív a buniek**

Treba zdôrazniť, že bezpečnosť a kvalita predstavujú pre občanov EÚ hlavný zdroj obáv, keďže 56 % respondentov v prieskume Eurobarometer o darčovstve krvi, buniek a tkanív<sup>18</sup> uviedlo ako hlavnú obavu pri prijímaní darovaných látok riziko vzniku choroby. Väčšina zároveň podporila európske právne predpisy, ktorými sa zaistí bezpečnosť a kvalita krvi, tkanív a buniek.

Riadenie kvality, zodpovedná osoba a personál. Aktuálnym prieskumom o vykonávaní sa potvrdilo, že členské štáty sa snažia zaistiť primeranú úroveň odbornej prípravy pre personál svojich tkanivových zariadení a súlad s požiadavkami smernice 2004/23/ES sa systematicky overuje počas inšpekcií a aj pred udelením povolenia/akreditácie/licencie pre tkanivové zariadenia. Treba poznamenať, že dodatočná podpora týkajúca sa odbornej prípravy personálu tkanivových zariadení sa poskytla prostredníctvom projektov financovaných EÚ, ako je napríklad európsky systém kvality pre tkanivové banky (*European Quality System for Tissue Banking*, EQSTB)<sup>18</sup> a európske osvedčené postupy pre tkanivá (*European Good Tissue Practices*, EuroGTPs)<sup>19</sup>. Rada Európy okrem toho zahrnula osvedčené postupy, ktoré boli vypracované v rámci iniciatív financovaných EÚ, do osobitných pokynov pre kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek<sup>20</sup>. Niekoľko vnútroštátnych kompetentných orgánov vyzvalo v tomto ohľade na schválenie usmernení k osvedčeným postupom pre tkanivá (*Good Tissue Practice guidelines*, GTP) na úrovni EÚ, ktoré sú podobné prístupu vo farmaceutickom sektore v podobe usmernení k správnej výrobnéj praxi (*Good Manufacturing Practice*), a na pokračovanie v poskytovaní podpory pre odbornú prípravu inšpektorov na úrovni EÚ.

Prijímanie, spracovanie, skladovanie, označovanie a balenie tkanív a buniek. S ohľadom na plnenie požiadaviek smernice 2006/86/ES bol opäť zdôraznený význam inšpekcií ako najčastejší prístup na overenie ich vykonávania. Počas procesu povoľovania/akreditácie/udelenia oprávnenia alebo licencie sa vo väčšine krajín, ktoré odpovedali, požadujú aj povinné ŠPP. Vypracovanie podrobnejších požiadaviek na tieto činnosti ako súčasť GTP podporilo niekoľko vnútroštátnych kompetentných orgánov pre tkanivá a bunky.

Distribúcia tkanív a buniek na použitie u ľudí. Podľa odpovedí členských štátov dochádza v EÚ a krajinách EHP k významným cezhraničným pohybom ľudských tkanív a buniek (obr. 8). Hoci tieto pohyby možno vysvetliť globalizáciou zdravotníckych výrobkov a služieb, spoločnými kvalitatívnymi a bezpečnostnými normami, ktoré sú stanovené v právnych predpisoch EÚ o tkanivách a bunkách, sa vytvoril rámec pre uľahčenie cezhraničného pohybu

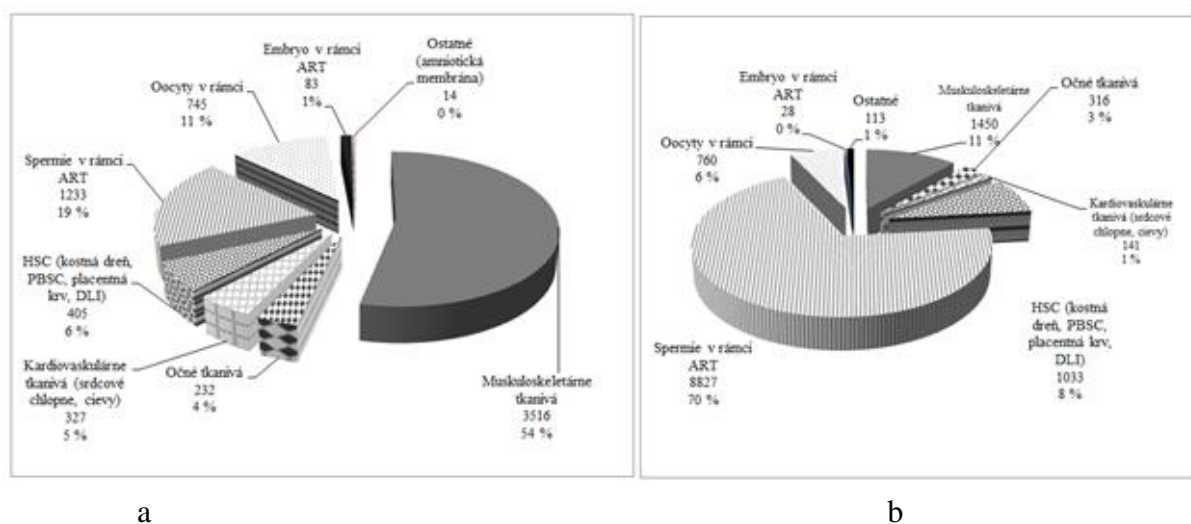
<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>.

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

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

v Únii. Treba však poznamenať, že pokiaľ ide o dovoz a vývoz, údaje, ktoré zozbierali členské štáty, pravdepodobne slúžia iným účelom a využívajú sa pri nich rôzne metodiky, takže je veľmi ťažké vyvodiť jasný záver týkajúci sa významu distribúcie EÚ v porovnaní s dovozom/vývozom z/do tretích krajín, a teda vyhodnotiť dostatočnosť tkanív a buniek na úrovni EÚ.

Jednou z obáv vznesených počas stretnutí vnútroštátnych kompetentných orgánov pre tkanivá a bunky bola priama distribúcia gamét (t. j. spermii) osobám na účel individuálnej aplikácie bez zapojenia zdravotníckeho personálu. Niekoľko orgánov zdôraznilo, že v týchto situáciách existuje závažné riziko straty sledovateľnosti, vrátane nesprávneho nahlasovania miery otehotnení a závažných nežiaducich reakcií po lekárskej aplikovaní (napr. deti narodené s genetickými chorobami nie sú spätne nahlasované do zariadenia na distribúciu tkanív). Od kompetentných orgánov, ktoré povoľujú takýto postup, sa požadovalo, aby posúdili, či a/alebo ako zaisťujú tkanivové zariadenia distribuujúce gaméty osobám požiadavky na sledovateľnosť a nahlasovanie, a aby prijali nevyhnutné opatrenia v prípade, ak takýto postup nespĺňa bezpečnostné a kvalitatívne požiadavky, ktoré sú stanovené v právnych predpisoch EÚ o tkanivách a bunkách. Komisia tento prípad pozorne sleduje.



Obr. 8.

- a) Objem tkanív a buniek (jednotky) distribuovaných z jedného ČŠ do iného ČŠ EÚ a/alebo krajín EHP v roku 2011 (údaje nahlásilo 18 krajín)
- b) Objem tkanív a buniek (jednotky) prijatých ČŠ od iného ČŠ EÚ a/alebo krajín EHP v roku 2011 (údaje nahlásilo 15 krajín)

Vzťahy medzi tkanivovými zariadeniami a tretími stranami. Skutočnosťou, že tretie strany sa vo väčšine členských štátov môžu zapájať do všetkých krokov reťazca, od darčovstva a odberu po distribúciu, sa zdôrazňuje význam, ktorý je potrebné pripísať písomným dohodám zriadeným tkanivovými zariadeniami a ich overeniu zo strany vnútroštátnych kompetentných orgánov. V tomto ohľade treba zdôrazniť, že v novej smernici (EÚ) 2015/566<sup>21</sup> sa stanovuje harmonizácia minimálnych požiadaviek z hľadiska obsahu písomných dohôd medzi dovážajúcimi tkanivovými zariadeniami a ich dodávateľmi z tretích krajín.

Sankcie. V sankciách stanovených vo vnútroštátnych právnych predpisoch jednotlivých členských štátoch, v ich kritériách vykonávania a ich účinnom vykonávaní môžu byť veľké

<sup>21</sup> Smernica Komisie (EÚ) 2015/566, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015, s. 56).

rozdiely. Neexistuje žiadna harmonizácia týkajúca sa určenia alebo uplatňovania týchto sankcií, preto je ťažké posúdiť, či v prípade osobitného porušenia právnych predpisov v tejto oblasti uplatňujú podobné opatrenia všetky členské štáty. Počet uložených sankcií je v každom prípade veľmi nízky.

#### **4. Podpora vykonávania smerníc EÚ o tkanivách a bunkách**

Európska komisia podporuje vykonávanie právnych predpisov zo strany členských štátov tým, že vnútroštátne kompetentné orgány vyzýva k aktívnej účasti na sérii činností, od polročných stretnutí expertných skupín až po projekty financované EÚ.

Pravidelné stretnutia vnútroštátnych kompetentných orgánov v rámci expertnej skupiny kompetentných orgánov pre látky ľudského pôvodu (*Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group*, CASoHO E01718) prerástli do veľmi oceňovanej platformy pre diskusie, čím sa umožňuje spoločné využívanie najlepších postupov a objasnenie spoločných problémov, ktoré sa vyskytujú na vnútroštátnej úrovni a úrovni EÚ.

Od roku 2003 sa financovalo niekoľko projektov v rámci viacročných akčných programov Únie v oblasti zdravia<sup>22</sup>, v ktorých sa riešila oblasť ľudských tkanív a buniek určených na klinické použitie. Projektmi, ako sú napríklad EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S a prebiehajúce spoločné opatrenia ARTHIQS a VISTART<sup>23</sup> sa poskytla silná podpora pre členské štáty pri ich úsilí o vykonávanie požiadaviek právnych predpisov EÚ o tkanivách a bunkách. Týmito opatreniami sa umožnilo vypracovanie usmernení a príručiek v oblastiach spoločného záujmu, ako sú napríklad inšpekcie a vigilancie, boli v nich zahrnuté kurzy odbornej prípravy pre kompetentné orgány členských štátov a ich inšpektorov a spojili odborníkov v sektore tkanivových bánk na ciele vypracovania podrobných technických usmernení v súlade s právnymi požiadavkami EÚ.

Spolupráca s ECDC sa v súvislosti s rizikom prenosu prenosných ochorení cez tkanivá a bunky ukázala ako veľmi cenná. Okrem poskytovania pravidelných aktualizácií počas polročných stretnutí expertnej podskupiny pre tkanivá a bunky týkajúcich sa epidemiologickej situácie relevantnej pre sektor tkanív a buniek sa vypracovaním posúdení rizík (napr. pre HTLV, maláriu, horúčku dengue a vírus chikungunya) a plánov pripravenosti (napr. výskyt ohniska vírusu západného Nílu – WNV) získal cenný príspevok k politike a rozhodovaniu v tomto sektore tak na vnútroštátnej úrovni, ako aj na úrovni EÚ.

Komisia napokon v úzkej spolupráci s členskými štátmi vytvorila systém včasného varovania pre tkanivá a bunky (RATC), ktorá umožňuje internetovú komunikáciu medzi členskými štátmi v prípade varovaní týkajúcich sa ľudských tkanív alebo buniek prenášaných cez hranice.

#### **5. Záver**

Na záver z tejto správy vyplýva celkové primerané uplatňovanie súčasných kvalitatívnych a bezpečnostných požiadaviek stanovených v právnych predpisoch EÚ o tkanivách a bunkách vo väčšine členských štátov EÚ a krajín EHP, ktoré vyplnili dotazník. V mnohých oblastiach došlo k významnému pokroku aj vďaka aktívnej podpore prostredníctvom projektov financovaných Komisiou a iných iniciatív. Touto správou sa však poukazuje na určité

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

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



medzery a problémy v súvislosti s uplatňovaním a presadzovaním súčasných ustanovení (napr. vymedzenia pojmov, požiadavky na bezpečnostné aspekty týkajúce sa živých darcov, rámec inšpekcií), niektoré z nich v dôsledku rozdielnych prístupov, ktoré prijali členské štáty pri transponovaní a vykonávaní súčasných právnych predpisov EÚ a iné v dôsledku vedeckého a technologického rozvoja od prijatia smerníc. Komisia spolu s členskými štátmi prijme nadväzujúce opatrenia v prípade situácií, v ktorých právne predpisy pravdepodobne neboli vykonané úplne alebo správne.

Pokiaľ ide o vykonávanie zásady dobrovoľného a bezplatného darčovstva, z prieskumu Komisie vyplynulo, že členské štáty celkovo dodržiavajú súlad s článkom 12 smernice 2004/23/ES, na základe ktorého majú povinnosť prijať nevyhnutné opatrenia na podporu dobrovoľného a bezplatného darčovstva. Výklad toho, čo členské štáty považujú za odmenu a stimul, sa však líši.

Identifikované medzery a nedostatky naznačujú, že bude možno potrebné ďalšie dôkladné hodnotenie. Komisia zväži potrebu hodnotenia s cieľom posúdiť relevantnosť, účinnosť, účinnosť, efektívnosť, koherentnosť a pridanú hodnotu EÚ smernice 2004/23/ES a jej vykonávacích smerníc.