



Bruselj, 21.4.2016  
COM(2016) 223 final

**POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU  
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**o izvajanju direktiv 2004/23/ES, 2006/17/ES in 2006/86/ES o določitvi standardov  
kakovosti in varnosti za človeška tkiva in celice**

{SWD(2016) 127 final}

{SWD(2016) 128 final}

## 1. Uvod

V skladu s členom 26 Direktive 2004/23/ES morajo države članice pred 7. aprilom 2009 in nato vsaka tri leta Evropski komisiji predložiti poročilo o dejavnostih, ki se izvajajo v zvezi z določbami navedene direktive, skupaj s poročilom o ukrepih, sprejetih v zvezi z inšpekcijskim nadzorom in kontrolo. Komisija mora ta nacionalna poročila poslati Evropskemu parlamentu, Svetu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij. Evropskemu parlamentu in Svetu mora predložiti tudi pregledno poročilo o izvajanju zahtev Direktive, zlasti glede inšpekcijske in kontrolnih ukrepov.

Poleg tega morajo države članice v skladu s členom 12(1) Direktive 2004/23/ES Komisiji vsaka tri leta predložiti poročilo o uporabi načela prostovoljnega in brezplačnega darovanja (PBD). Komisija mora na podlagi teh nacionalnih poročil poročati Evropskemu parlamentu in Svetu ter ju obvestiti o morebitnih nadaljnjih potrebnih ukrepih v zvezi s PBD, ki jih namerava sprejeti na ravni Unije.

To poročilo temelji na odgovorih na vprašalnike, ki jih je Komisija poslala državam članicam leta 2012 (preverjanje popolnosti prenosa), leta 2013 (anketa o izvajanju)<sup>12</sup> in leta 2014 (izvajanje načela PBD), ter sledi sporočilu Komisije, objavljenemu januarja 2010<sup>3</sup> ter poročiloma o uporabi načela PBD za tkiva in celice, izdanima leta 2006<sup>4</sup> oziroma leta 2011<sup>5</sup>. Vse države članice so odgovorile na vprašalnik o prenosu. Na anketo o izvajanju so odgovorile vse države članice, razen Grčije, in dve državi EGP, in sicer Lihtenštajn in Norveška. Vse države članice ter Lihtenštajn in Norveška so predložili odgovore na anketo o izvajanju načela PBD.

Celotna analiza odgovorov držav članic na anketo o izvajanju iz leta 2013 in anketo o izvajanju načela PBD iz leta 2014 je vključena v delovna dokumenta služb Komisije, priložena temu poročilu.

Poleg tega, da se s tem poročilom izpolnjujejo zakonske obveznosti v skladu s členom 12(1) in členom 26 Direktive 2004/23/ES, je v njem prikazano, kako Direktiva 2004/23/ES<sup>6</sup> ter izvedbeni direktivi 2006/17/ES<sup>7</sup> in 2006/86/ES<sup>8</sup> (v nadaljnjem besedilu skupaj: zakonodaja EU o tkivih in celicah) delujejo v praksi glede na znaten znanstveni in organizacijski razvoj (internacionalizacija, komercializacija) v sektorju tkiv in celic v zadnjem desetletju.

---

<sup>1</sup> Podrobni odgovori držav članic (ter odgovori Norveške in Lihtenštajna) so na voljo na [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/).

<sup>2</sup> V več primerih so bile državam članicam poslane zahteve po pojasnilu. Opozoriti je treba, da povezave vsebujejo prvotne odgovore držav članic, medtem ko so v poročilu upoštewane posodobljene informacije, ki so jih poslale države članice. Zaradi tega lahko nastanejo določena razhajanja. V takih primerih to poročilo vsebuje posodobljene informacije.

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

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

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

<sup>6</sup> Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48).

<sup>7</sup> Direktiva Komisije 2006/17/ES z dne 8. februarja 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih tehničnih zahtevah za darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic (UL L 38, 9.2.2006, str. 40).

<sup>8</sup> Direktiva Komisije 2006/86/ES z dne 24. oktobra 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah po sledljivosti, obveščanju o hudih in neželenih reakcijah in pojavih ter nekaterih tehničnih zahtevah za kodiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic (UL L 294, 25.10.2006, str. 32).

Kadar je bilo to ustrezno, so bili upoštevani tudi podatki, zbrani po drugih poteh in v podporo ugotovitvam obeh anket (npr. izmenjava informacij s pristojnimi nacionalnimi organi na dveletnih srečanjih s Komisijo, obvezno letno poročanje Komisiji o hudih neželenih reakcijah in dogodkih, opozorila, poslana prek platforme za hitro obveščanje o tkivih in celicah (RATC), raziskava Eurobarometra o mnenju državljanov EU o darovanju tkiv in celic<sup>9</sup> ter rezultati več zadevnih projektov in študij, ki jih je financirala EU).

## **2. Prenos zakonodaje EU o tkivih in celicah**

Preverjanje popolnosti prenosa v nacionalno zakonodajo, ki ga je izvedla Komisija, je pokazalo, da je zakonodaja EU o tkivih in celicah v celoti prenesena v nacionalno zakonodajo v vseh državah članicah, razen v dveh (ki nista v celoti prenesli zahtev direktiv glede reproduktivnih celic). Zato je Komisija v skladu s členom 258 PDEU zoper eno državo članico vložila tožbo na Sodišču<sup>10</sup>, zoper drugo pa sprožila postopek za ugotavljanje kršitev, ki še poteka.

## **3. Izvajanje zakonodaje EU o tkivih in celicah**

Na splošno se izvajanje zakonodaje EU o tkivih in celicah šteje za ustrezno, zaradi zakonodaje pa je bila vzpostavljena mreža pristojnih organov, ki sektor nadzorujejo z odobritvami, inšpekcijo in vigilanco. Vendar je bilo ugotovljenih nekaj težav pri razlagi, izvajanju in izvrševanju zakonodaje, ki jih je mogoče v nekaterih primerih pojasniti z znanstvenim in tehnološkim napredkom od njenega sprejetja. Ker zakonodaja EU o tkivih in celicah ne daje podlage za popolno usklajitev in ker direktive državam članicam dopuščajo določeno stopnjo proste presoje glede tega, kako zagotoviti njihovo izvajanje, med državami članicami obstajajo številne razlike v pristopih k izvajanju. Te razlike omogočajo uspešno vključitev zahtev v nacionalno zakonodajo, vendar lahko v nekaterih primerih omejijo vzajemno priznavanje odobritev, kar pomeni posledice za čezmejni prenos tkiv in celic.

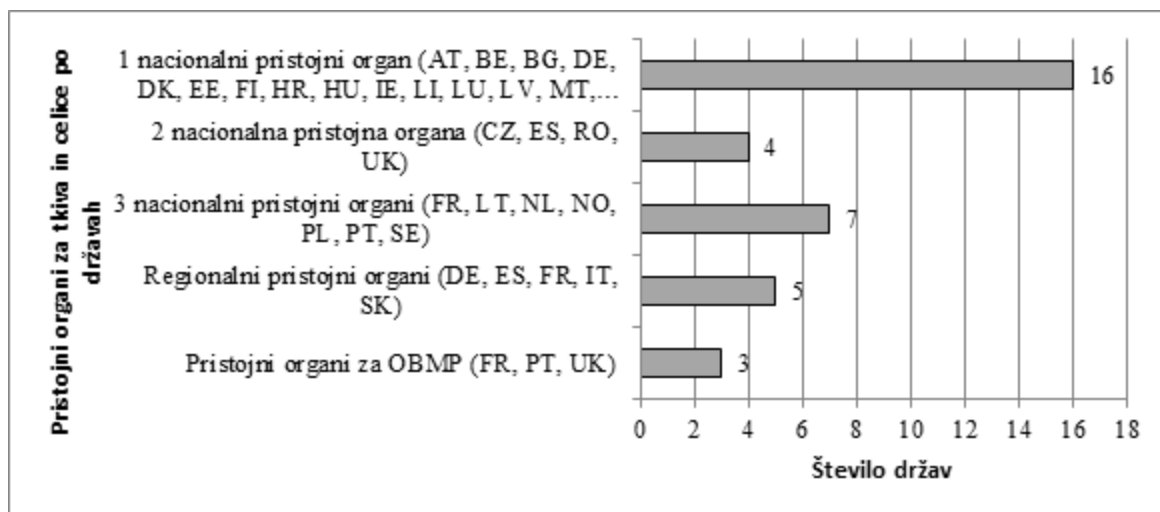
### **3.1. Imenovanje pristojnega organa ali organov, odgovornih za izvajanje Direktive 2004/23/ES**

Vse države članice poročevalke so imenovalle pristojne organe za tkiva in celice. Kar zadeva število pristojnih organov, je v nekaterih državah članicah samo en organ odgovoren za nadzor nad sektorjem tkiv in celic, v drugih pa so naloge razdeljene med dva ali tri organe (glede na vrsto tkiv in celic ali glede na naloge, npr. akreditacija/odobritev v primerjavi z inšpekcijskimi pregledi/vigilanco, ali glede na razdelitev nalog med zvezno in regionalno ravnanje). V nekaterih državah članicah so organi za tkiva in celice odgovorni tudi za nadzor nad drugimi sektorji (npr. organi, kri in/ali zdravila) (sliki 1 in 2), kar je lahko koristno z vidika učinkovitosti.

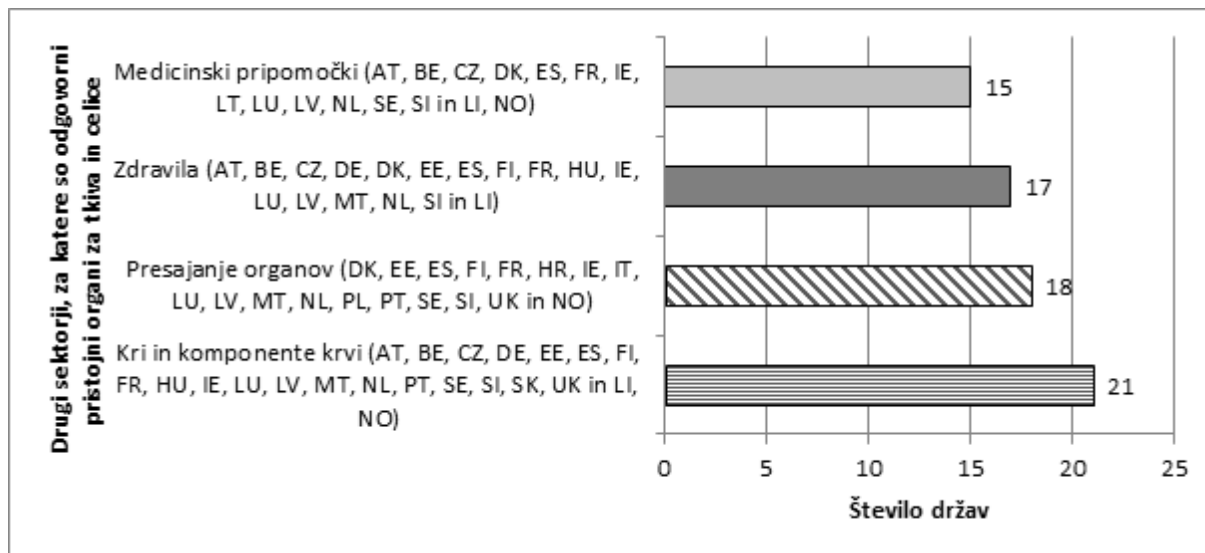
---

<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> Zadeva C-29/14, sodba razglašena 11. junija 2015. Leta 2015 je zadevna država članica sprejela novo zakonodajo za sektor oploditve z biomedicinsko pomočjo (OBMP) in jo zdaj izvaja.



Slika 1 Pristojni organi za tkiva in celice v državah članicah EU in državah EGP, ki so poročale (podatki za leto 2011)

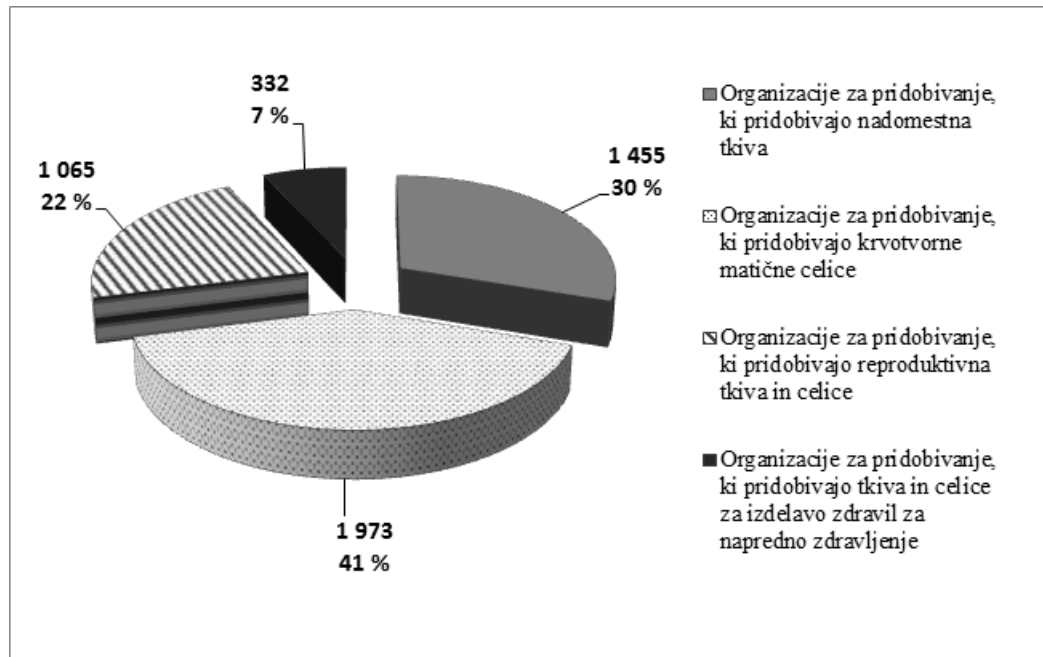


Slika 2 Druge odgovornosti pristojnih organov za tkiva in celice v državah članicah EU in državah EGP, ki so poročale (podatki za leto 2011)

Kadar akreditacijo in inšpekcijske preglede izvajajo različni organi, je treba zagotoviti dobro komunikacijo in usklajevanje med zadevnimi organi. Splošneje je bilo težko oceniti, kako razdelitev nalog vpliva na nadzor nad sektorjem, zlasti ker nekateri nacionalni pristojni organi niso predložili natančnih/popolnih informacij. Za dobro ureditveno komunikacijo med državami članicami in izpolnjevanje zahtev po letnem poročanju Komisiji je bistvena dobro obveščena nacionalna usklajevalna kontaktna točka, tudi če so odgovornosti pristojnih nacionalnih organov razdeljene na več organizacij ali regij. Poudariti je treba, da je ne glede na organizacijsko strukturo v posamezni državi pomembno, da imajo organi na voljo ustrezne vire za zagotovitev svoje neodvisnosti od gospodarskih subjektov v sektorju in od drugih vplivov.

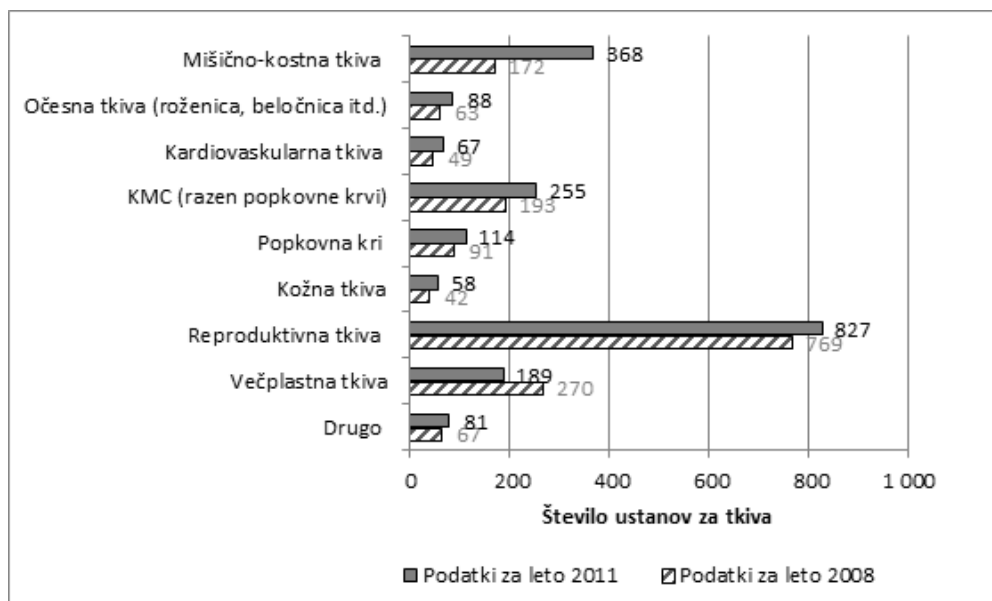
### 3.2. Obveznosti pristojnih organov držav članic

Nadzor pridobivanja človeških tkiv in celic. Veliko število organizacij za pridobivanje kaže, da je ta dejavnost dobro razvita po vsej Uniji. Anketa je pokazala, da vse države članice poročevalke odobrijo pogoje pridobivanja na podlagi inšpekcijskega pregleda organizacij za pridobivanje in/ali z vrednotenjem dokumentacije v zvezi s pridobivanjem, ki jo da na voljo ustanova za tkiva in celice, ki sodeluje z organizacijami za pridobivanje. Poleg tega so nekatere države poleg pridobivanja nadomestnih tkiv, krvotvornih matičnih celic in reproduktivnih celic poročale tudi o znatnem številu organizacij za pridobivanje, ki pridobivajo tkivo in celice, ki se uporabljajo za izdelavo zdravil za napredno zdravljenje (slika 3). Anketa je v zvezi z laboratoriji za testiranje pokazala, da je v večini držav članic poročevalk akreditacija/imenovanje/odobritev/izdajanje dovoljenj laboratorijem za testiranje odgovornost drugih organov in ne pristojnih organov za tkiva in celice.



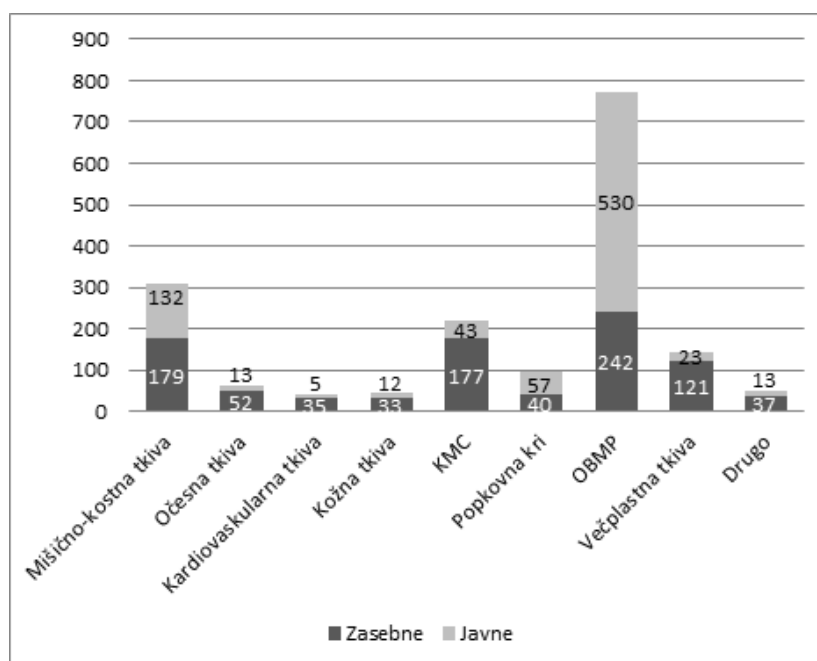
Slika 3 Število organizacij za pridobivanje v skladu s poročanjem držav EU in EGP (skupno število organizacij za pridobivanje = 4 825; podatki za leto 2011)

Akreditacija, imenovanje, odobritev ali izdajanje dovoljenj ustanovam za tkiva in celice. Anketa je potrdila, da se ta ključna odgovornost pristojnih organov dobro izvaja po vsej Uniji. Konec leta 2011 je bilo v EU odobrenih 2 047 ustanov za tkiva in celice, kar je bilo skoraj 20-odstotno povečanje v primerjavi s podatki za leto 2008 (slika 4). Zanimivo je tudi opozoriti na vrzel med zasebnim in javnim lastništvom ustanov za tkiva in celice. V nekaterih državah članicah sektor v celoti obvladujejo javne organizacije, v drugih pa znatno prispevajo zasebni subjekti (slika 5). Nastalo je nekaj mešanih modelov, pri katerih lahko ima zasebni sektor na primer vlogo tretje strani za predelavo ali hranjenje, dejavnosti darovanja, promocije in razdeljevanja pa ostajajo v javnih rokah.



Slika 4 Število akreditiranih/imenovanih/odobrenih ustanov za tkiva in celice ali ustanov za tkiva in celice z dovoljenjem glede na vrsto človeških tkiv in celic (primerjalni podatki; podatki, ki jih je posredovalo 27 držav članic in dve državi EGP)

Legenda: KMC = krvotvorne matične celice



Slika 5 Status ustanov za tkiva in celice (javni v primerjavi z zasebnim) glede na vrsto tkiva (podatki za leto 2011; podatki, ki jih je poslalo 25 držav članic in ena država EGP)

Legenda: OBMP = oploditev z biomedicinsko pomočjo

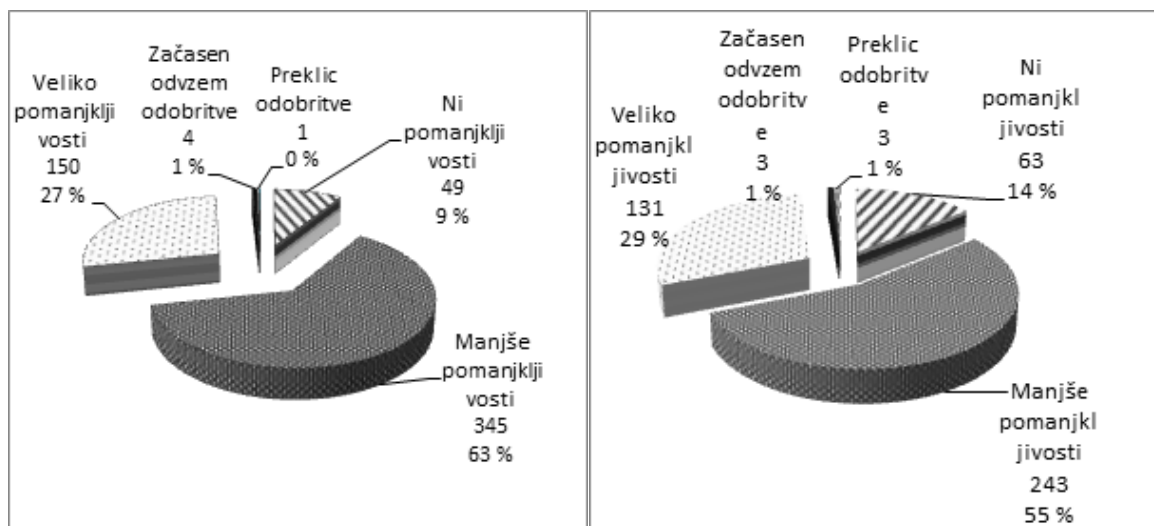
Anketa je razkrila raznolikost pristopov k izvajanju zahtev glede pridobivanja iz Direktive 2006/17/ES, zlasti v zvezi z odobritvijo (npr. predhodni inšpekcijski pregled na kraju samem v primerjavi s pisarniškim pregledom dokumentacije, različna merila za pomembne spremembe, ki jih je treba priglasiti pristojnim organom, različno trajanje odobritve in različni pogoji za njeno obnovo). Poleg tega je v nekaterih državah članicah

samo ustanovam za tkiva in celice dovoljeno pridobivanje tkiv in celic, pri čemer nekatere države odobrijo ustanove za tkiva in celice samo za dejavnosti pridobivanja.

Kot je poudarilo več nacionalnih pristojnih organov, bi bolj usklajen postopek akreditacije, imenovanja, odobritve ali izdaje dovoljenja ustanovam za tkiva in celice spodbudil vzajemno zaupanje in sprejemanje med državami članicami, ki sta bistvena za zagotavljanje hitre dostave tkiv in celic pacientom, ki jih potrebujejo, kadar tkiva in celice prihajajo iz druge države članice, ki ni tista, v kateri se pacient zdravi.

Odobritev postopkov priprave tkiv in celic. Sporočene so bile različne prakse v zvezi z izvajanjem zahtev iz člena 4 Direktive 2006/86/ES. Te so zlasti pomembne glede na obsežen tehnološki razvoj na tem področju v zadnjih letih. Nove metodologije predelave, ki si jih ob sprejetju direktiv ni bilo mogoče zamišljati, so danes v splošni rabi: predhodno rezanje roženice, pri čemer se na enega pacienta presadi samo prednji ali zadnji del, decelularizacija kože in srčnih zaklopk v ustanovah za tkiva in celice za povečanje celularizacije in vivo pri prejemniku, številne nove tehnike inaktivacije patogenov in sterilizacije, vključno z uporabo radioprotektorjev, ki omogočajo zdravljenje z velikimi odmerki obsevanja z žarki gama, presajanje strogo izbranih populacij celic, ki se pri prejemniku uporabljajo za isto bistveno funkcijo kot pri darovalcu, in zaradi vsega tega se je povečal pomen odobritve postopkov priprave. Kot predlagajo nekatere države članice, bi lahko postopek, ki bi določal višje (minimalne) standarde za odobritev postopkov priprave tkiv in celic v ustanovah za tkiva in celice (iz člena 4 Direktive 2006/86/ES), spodbudil medsebojno zaupanje in sprejemanje med državami članicami ter s tem okrepil čezmejni prenos tkiv in celic po vsej EU.

Inšpekcijski pregledi in kontrolni ukrepi. Analiza odgovorov v zvezi z inšpekcijskimi pregledi ustanov za tkiva in celice kaže, da je izvajanje zahtev EU na splošno ustrezno. Rezultati inšpekcijskih pregledov kažejo, da so bili ugotovljene samo manjše pomanjkljivosti, pri čemer je bilo samo nekaj odobritev začasno odvzetih ali preklicanih (slika 6). To lahko pomeni, da si ustanove za tkiva in celice prizadevajo izpolniti zahteve EU glede kakovosti in varnosti, vendar lahko pomeni tudi nezadostno izvrševanje zakonodaje, na primer v državah, ki nikoli niso poročale o pomanjkljivostih. Čeprav je večina anketirancev potrdila, da upoštevajo zahtevano dveletno obdobje med inšpekcijskimi pregledi, je nekaj držav članic predlagalo, da je lahko koristno določiti prednostni vrstni red inšpekcijskih pregledov glede na dejavnike, kot so velikost ustanove, razpon dejavnosti, izkušnje inšpektorjev in izpolnjevanje zakonskih obveznosti v preteklosti, zlasti v obdobju, ko finančne omejitve znatno vplivajo na kadrovske zmogljivosti oddelkov, odgovornih za inšpekcijske preglede.



a

b

Slika 6 Rezultati inšpekcijskih pregledov ustanov za tkiva in celice, opravljenih leta 2011

- a. Nereproduktivna tkiva in celice. Skupno število inšpekcijskih pregledov = 549; podatke je poslalo 22 držav članic
- b. Reproductive celice (sektor OBMP). Skupno število inšpekcijskih pregledov = 443; podatke je poslalo 21 držav članic

Še eno pomembno vprašanje, na katero so opozorile nekatere države članice, je bila potreba po spodbujanju usklajevanja inšpekcijskih praks v državah članicah. Čeprav je večina držav članic poročala, da uporabljajo Operativni priročnik za pristojne organe o inšpekcijskih pregledih pridobivanja tkiv in celic ter ustanov za tkiva in celice<sup>11</sup>, niso soglasne glede razvrščanja pomanjkljivosti, ugotovljenih pri inšpekcijskih pregledih (npr. razvrščanje manjših, velikih in kritičnih pomanjkljivosti). Zato imajo lahko enake pomanjkljivosti različne posledice za ustanove, v katerih so bili opravljeni inšpekcijski pregledi, glede na njihovo geografsko lokacijo (npr. kazni v primerjavi s preklicem ali začasnim odvzemanjem dovoljenja za enako pomanjkljivost).

Kar zadeva skupne inšpekcijske preglede organov iz več kot ene države članice, jih je bilo v zadnjih letih organiziranih manjše število. Njihovi rezultati so bili na splošno zadovoljivi in omogočali so zlasti uporabo strokovnega znanja, ki morda ne bi bilo na voljo v eni sami državi članici.

**Sledljivost.** Anketa je pokazala, da je večina držav članic vzpostavila sistem identifikacije darovalcev z določitvijo edinstvene kode za vsako darovanje, predvsem na ravni ustanove za tkiva in celice. Poudariti je treba, da so države, ki so poročale o težavah pri vzpostavljanju sistema za identifikacijo darovanj, razvijale centralni sistem dodeljevanja za identifikatorje ali čakale na sprejetje izvedbene zakonodaje o uvedbi enotne evropske kode za tkiva in celice. Poleg tega je večina držav članic navedla, da bi morale nove zahteve glede kodiranja, zdaj določene v Direktivi (EU) 2015/565 o spremembi Direktive 2006/86/ES<sup>12</sup>, prispevati k usklajenemu izvajanju enotnega evropskega kodnega sistema za tkiva in celice ter dejavno podpirati njegov razvoj. Kar zadeva hranjenje podatkov vsaj 30 let, skoraj vse države članice

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

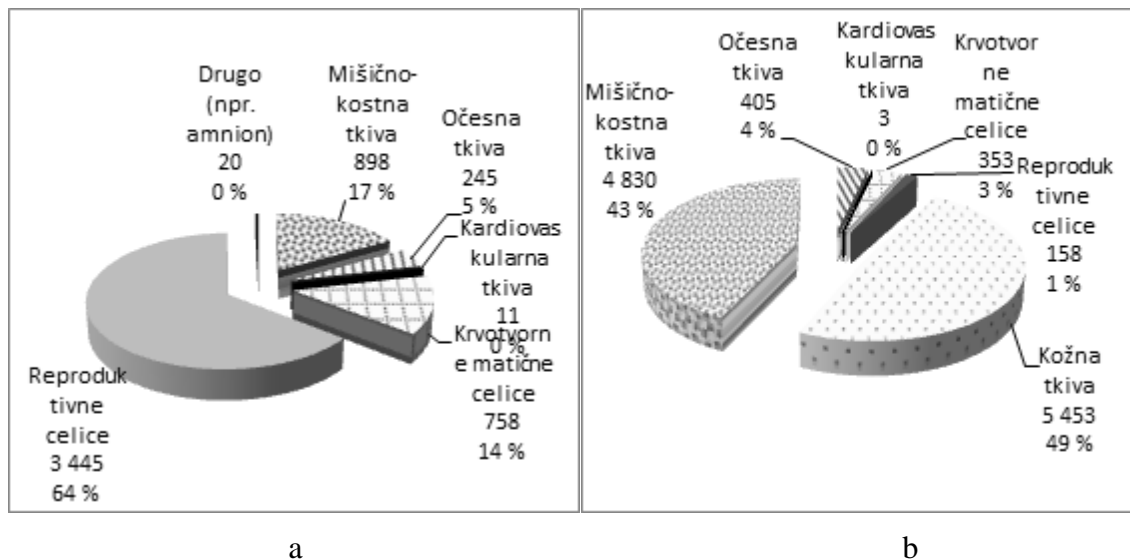
<sup>12</sup> Direktiva Komisije (EU) 2015/565 z dne 8. aprila 2015 o spremembi Direktive 2006/86/ES v zvezi z nekaterimi tehničnimi zahtevami za kodiranje človeških tkiv in celic (UL L 93, 9.4.2015, str. 43).



in države EGP izpolnjujejo zahteve iz člena 9 Direktive 2006/86/ES ter zahtevajo, da se za navedeno obdobje hranijo evidence na papirju in v elektronski obliki.

Uvoz človeških tkiv in celic v tretje države članice in izvoz iz njih. Poslani podatki, čeprav nepopolni in ponekod nenatančno opredeljeni, potrjujejo, da se iz tretjih držav uvažajo in vanje izvažajo vse večje količine človeških tkiv in celic (slika 7). Vendar je treba opozoriti, da je težko oblikovati trdne sklepe glede količine uvoza in izvoza človeških tkiv in celic, ker na nacionalni ravni ni obveznega poročanja o teh informacijah in ker v državah članicah ni usklajenega okvira za zbiranje podatkov. S tem je mogoče tudi pojasniti, zakaj nekatere države članice niso vzpostavile usklajene politike za zagotavljanje nacionalne zadostnosti vsaj za nekatere vrste tkiv ali celic.

Poleg tega nekatere države ne razlikujejo med razdelitvijo znotraj Unije ter uvozom v tretje države in izvozom iz njih, kar se lahko šteje za bistveno oviro ne samo za zbiranje podatkov in analizo, temveč tudi za optimalni promet s tkivi in celicami za paciente po vsej EU.



Slika 7

- a. Količina tkiv in celic (enot), uvoženih leta 2011 (podatke je poslalo 15 držav članic)  
 b. Količina tkiv in celic (enot), izvoženih leta 2011 (podatke je poslalo 11 držav članic)

Register ustanov za tkiva in celice ter obveznosti poročanja. Videti je, da so nacionalni registri ustanov za tkiva in celice v skladu z zahtevami iz člena 10 Direktive 2004/23/ES na voljo v večini držav članic, ki so se odzvale. Vendar poročila ustanov za tkiva in celice niso povsod na voljo javnosti, predvsem zato, ker si organi držav članic to določbo različno razlagajo. Nove zakonske določbe za uporabo enotne evropske kode<sup>13</sup> morajo izpolniti tudi zahtevo iz člena 10(3) Direktive 2004/23/ES z vzpostavitvijo EU-kompandija ustanov za tkiva in celice, vključno z vsemi ustanovami za tkiva in celice s svojimi koordinatami in statusom glede akreditacije/imenovanja/odobritve ali izdaje dovoljenja<sup>14</sup>. Pristojni organi za

<sup>13</sup> Direktiva Komisije (EU) 2015/565 z dne 8. aprila 2015 o spremembi Direktive 2006/86/ES v zvezi z nekaterimi tehničnimi zahtevami za kodiranje človeških tkiv in celic. UL L 93, 9.4.2015, str. 43–55.

<sup>14</sup> EU-kompandij ustanov za tkiva in celice je del platforme EU za kodiranje, uvedene z Direktivo (EU) 2015/565 z dne 8. aprila 2015 o spremembi Direktive 2006/86/ES v zvezi z nekaterimi tehničnimi zahtevami za kodiranje človeških tkiv in celic.

tkiva in celice s posodabljanjem podatkov v tem kompendiju dokažejo celovito preglednost in zagotavljajo podporo zdravstvenim delavcem, ki iščejo odobrenega dobavitelja tkiv in celic v Uniji. Poleg tega bo vključitev v EU-kompendij ustanov za tkiva in celice okrepila zaupanje partnerjev in strank po vsem svetu v ustanove za tkiva EU.

Obveščanje o hudih neželenih reakcijah in dogodkih. Analiza letnih poročil o hudih neželenih reakcijah in dogodkih, ki so jih predložile države članice, dokazuje vidna prizadevanja za izpolnjevanje zahtev iz člena 7 Direktive 2006/86/ES. Kljub temu Komisija in nacionalni pristojni organi za tkiva in celice priznavajo, da je nezadostno poročanje še vedno precej prisotno, kar je treba pazljivo upoštevati pri analizi podatkov. Pomembnost poročanja o hudih neželenih reakcijah in dogodkih potrjuje interes držav članic za sodelovanje s Komisijo za izboljšanje sedanjega sistema poročanja (npr. izpopolnitev predlog za poročanje o hudih neželenih reakcijah in dogodkih v sektorju oploditve z biomedicinsko pomočjo (OBMP)) ter za razširitev komunikacije z drugimi državami in sektorji (npr. spodbujanje sodelovanja z zadevnimi tretjimi državami glede poročanja o hudih neželenih reakcijah in dogodkih). Opozoriti je treba, da izzivi glede nezadostnega poročanja organizacij, pristojnih za zdravljenje ljudi, in pomanjkanja točnih podatkov ostajajo, čeprav je bilo že veliko doseženega in se poročanje vsako leto izboljšuje. Splošni cilj letnega poročanja, tj. določiti najpogostejše vzroke za hude neželene reakcije in dogodke ter zagotoviti ustrezne korektivne ukrepe, še ni bil v celoti dosežen. V zvezi s tem bo potrebnega več usposabljanja zdravstvenih delavcev in uradnikov za vigilanco v ustanovah za tkiva in celice ter pristojnih organih za ustrezno določitev in analizo „temeljnih vzrokov“ za te hude neželene reakcije in dogodke, kar bi moralo privedi do prepoznavanja in odprave sistemskih napak.

Čeprav se obstoječe zahteve iz Direktive 2006/86/ES nanašajo samo na poročanje o hudih neželenih reakcijah pri prejemnikih tkiv in celic, se prostovoljno poročanje o hudih neželenih reakcijah pri darovalcih v zadnjih letih postopno izboljšuje, kar kaže na povečan interes držav članic za zaščito živih darovalcev. Nekateri nacionalni pristojni organi so menili, da bi bilo koristno okrepiti upoštevanje podatkov o farmakovigilanci v zvezi z zdravili, ki se uporabljajo v okviru darovanja tkiv in celic. Poleg tega je treba za primere, v katerih se tkiva/celice enega darovalca uporabijo za presaditev in izdelavo zdravil za napredno zdravljenje, razmisliti o tem, kako najbolje izmenjati zadevne podatke med sistemoma farmakovigilance in biovigilance (npr. darovanje celic živega darovalca, pri katerem se lahko po darovanju celic proizvajalcu zdravil za napredno zdravljenje odkrije tumor, ali prejemnik, pri katerem se tumor/nalezljiva bolezen pojavi po zdravljenju z darovanimi celicami darovalca, ki je morda daroval celice, presajene na drugega prejemnika).

### **3.3. Izbiranje in vrednotenje darovalcev**

Soglasje, varstvo podatkov in zaupnost. Na splošno je anketa pokazala, da so vse države, ki so se odzvale, ne glede na sistem soglasij sprejele ukrepe za preverjanje soglasja darovalca. Opozorilo, poslano prek platforme za hitro obveščanje o tkivih in celicah (RATC), je skupaj z odpoklicem proizvodov ustanove za tkiva in celice iz EU razkrilo, da se lahko obrazec za soglasje in njegovo preverjanje po posameznih državah članicah zelo razlikujeta, odvisno tudi od pravnega okvira, v katerem je bila prenesena zakonodaja EU o tkivih in celicah. Čeprav lahko samo usposobljeno osebje darovalcem zagotovi ustrezne informacije, so bile te informacije na nacionalni ravni standardizirane le v majhnem številu držav. V zvezi z anonimnostjo darovalca se večina držav opira na zakonodajo EU in nacionalno zakonodajo o varstvu podatkov, pa tudi na kodiranje. V tem okviru se lahko nove zahteve glede uporabe enotne evropske kode za tkiva in celice iz Direktive (EU) 2015/565 štejejo za dodatno orodje za zagotavljanje, da se podatki o darovalcu ne razkrijejo prejemniku<sup>14</sup>. V zvezi z izvajanjem določb o varstvu podatkov ni bilo sporočenih nobenih težav.

Izbiranje in vrednotenje darovalcev. Anketa je pokazala, da so poleg zahtev iz Direktive 2006/17/ES strožja merila za izbor, ki jih zahtevajo države članice, običajno utemeljena zaradi lokalnih dejavnikov, kot je večja prevalenca določene bolezni. Različna merila pa lahko predstavljajo tudi ovire za izmenjavo tkiv in celic med državami članicami za zdravstvene delavce, ki zaprosijo za tkiva ali celice iz druge države članice. O takih težavah so poročali tudi subjekti, ki proizvajajo zdravila za napredno zdravljenje iz človeških tkiv in celic. Na dveletnih srečanjih nacionalnih pristojnih organov je potekala razprava o več merilih za izbor in nalogah odgovornih oseb v državah članicah s strožjimi zahtevami. Poudarjeno je bilo, da bi morale države članice, ki uvedejo strožje zahteve glede varnosti in kakovosti, na pregleden način obvestiti druge države članice in države EGP ter Komisijo o takih ukrepih. Predlagano je bilo tudi, da bi lahko Komisija dala na voljo celoten seznam teh strožjih zahtev.

Pri preverjanju skladnosti ustanov za tkiva in celice z zahtevami EU glede vrednotenja in izbiranja darovalcev so inšpekcijski pregledi najpomembnejši način preverjanja, ki ga uporabljajo pristojni organi držav članic. Kljub temu pa je treba poudariti, da se le majhno število držav zanaša samo na zdravstveno kartoteko darovalca in/ali obdukcijski izvid, ne da bi bil opravljen razgovor z družino darovalca ali zdravnikom, ki ga zdravi, oziroma izbranim splošnim zdravnikom. Uporaba meril za izbor bi morala biti pregledna in predmet stalnega vrednotenja, da se čim bolj zmanjšajo varnostna tveganja.

Pridobivanje tkiv in celic. V večini držav članic skladnost z zahtevami glede pridobivanja tkiv in celic iz Direktive 2006/17/ES pristojni organi preverjajo pri opravljanju inšpekcijskih pregledov, pa tudi pri revizijskih pregledih organizacij za pridobivanje in centrov za zdravljenje ljudi. Odgovori na anketo so pokazali, da je tako tudi v primeru pridobivanja tkiv in celic za proizvajalce zdravil za napredno zdravljenje v skladu s členom 3 uredbe o zdravilih za napredno zdravljenje. Določbe v zvezi s pridobivanjem ter darovanjem in testiranjem so urejene z zakonodajo o tkivih in celicah ter preverjene pri inšpekcijskem pregledu ustanove za tkiva in celice.

Testiranje darovalcev. Posredovani podatki kažejo, da države EU in EGP izpolnjujejo minimalne zahteve glede testiranja iz Direktive 2006/17/ES. Nekatere države so uvedle strožje zahteve glede testiranja, kot je testiranje z nukleinsko kislino (NAT) na hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV) in/ali virus človeške imunske pomanjkljivosti (HIV) za nereproduktivna in/ali reproduktivna tkiva in celice, medtem ko se v večini držav članic in držav EGP uporaba te vrste testiranja ne zahteva na podlagi analize stroškov in koristi in/ali glede na epidemiološki okvir. Dodatni testi, ki jih zahtevajo države članice, so običajno utemeljeni zaradi lokalnih dejavnikov, kot je večja prevalenca neke nalezljive bolezni. Na dveletnih srečanjih nacionalnih pristojnih organov<sup>15</sup> je potekala razprava o več zahtevah glede testiranja (npr. neobstoj zahteve po testiranju z NAT, 24-urna omejitev za odvzem vzorca krvi pokojnega darovalca, testiranje darovalcev gamet ob darovanju) in različne prakse, ki so si jih izmenjali pristojni organi, so pokazale potrebo po ocenjevanju tveganj na podlagi dokazov v zvezi z nekaterimi praktičnimi primeri, ki v Direktivi 2006/17/ES niso bili jasno opredeljeni/predvideni. Opozoriti je treba, da – podobno kot pri izbiranju darovalcev – zdravstveni delavci, ki naročajo tkiva ali celice iz drugih držav članic, včasih strožje zahteve, ki so jih uvedle nekatere države članice, vidijo kot ovire, ki zavirajo razvoj in čezmejni prenos tkiv in celic med državami članicami. Več držav članic je predlagalo, da bi skupni seznam diagnostičnih testov (panel) za nekatere genske bolezni lahko bil koristen za povečanje varnosti v sektorju OBMP UE.

---

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organos/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organos/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf).

### 3.4. Prostovoljno in brezplačno darovanje (PBD)

To poročilo kaže, da države članice na splošno ravnajo v skladu s členom 12 Direktive 2004/23/ES, ki od držav članic zahteva, da sprejmejo potrebne ukrepe ter si prizadevajo zagotoviti prostovoljno in brezplačno darovanje tkiv in celic. Vendar je načine, na katere države članice izvajajo načelo PBD, težko celovito oceniti. Poudariti je treba, da je PBD dejavnik, ki ni zgolj etičen, temveč lahko prispeva tudi k višjim varnostnim standardom v zvezi s tkivi in celicami ter s tem k varstvu zdravja ljudi. Če bi bilo plačevanje darovalcem dovoljeno, bi bila lahko za nekatere denarna nagrada tako pomembna, da bi lahko prikrili pomembne zdravstvene in/ali vedenjske informacije. Dodatni presejalni test in testiranje lahko zmanjšata možnost prenosa z darovalca na prejemnika, vendar je ne moreta povsem izločiti. Zato informacije, ki jih predloži darovalec ali njegova družina, prispevajo k točni oceni vseh tveganj v zvezi z uporabo darovanih tkiv ali celic.

Velika večina držav, ki so se odzvale (28), je poročala, da je načelo PBD obvezno na nacionalni ravni. Vendar je ena država, ki je poročala, da je načelo PBD obvezno, navedla, da je plačilo darovalcem gamet dovoljeno na nacionalni ravni. Druga država članica in ena država EGP še nista opredelili nacionalnih določb o uporabi načela PBD.

Čeprav je načelo PBD obvezno v veliki večini držav članic, se njegova dejanska uporaba po Uniji razlikuje. Samo 17 držav članic je poročalo, da imajo vzpostavljena vodilna načela glede možnosti nadomestila za darovalce tkiv in celic, vendar so v številnih primerih ta načela samo opis praks, ki so dovoljene na nacionalni ravni. To lahko pojasni znatno raznolikost praks v zvezi z darovalci tkiv in celic po EU, pri čemer nekatere države določene prakse štejejo za nadomestilo, druge pa za spodbudo ali druge prakse. Tudi razlike v kupni moči med državami članicami lahko pojasnijo, zakaj se nek ukrep v eni državi šteje za „nadomestilo“, v drugi pa za „spodbudo“.

Pomembno vprašanje je, kako se sprejme odločitev o vrednosti in obliki nadomestila za darovalce tkiv in celic ter kdo jo sprejme. Večina držav članic dovoljuje, da se živim darovalcem ponudi nadomestilo (22 držav živim darovalcem nereproduktivnih tkiv in celic; 17 držav darovalcem reproduktivnih celic). Samo v majhnem številu držav članic je vrednost nadomestila za darovalce tkiv in celic povezana z nacionalnimi gospodarskimi kazalniki (npr. mesečni dohodek, kupna moč). Plačevanje pavšalnih zneskov darovalcem reproduktivnih celic, kot je praksa v nekaterih državah, lahko olajša upravno breme, vendar odpira tudi vprašanja, kadar vrednost določijo samo ustanove za tkiva in celice ali kadar je vrednost precej visoka glede na povprečni nacionalni mesečni dohodek. Povračila stroškov v zvezi s potovanjem in zdravljenjem na podlagi dejanskih stroškov/potrdil so med najpogostejšimi vrstami nadomestil za žive darovalce. Druge prakse vključujejo nadomestilo za neprijetnosti v zvezi z darovanjem. O vrednosti večine praks v zvezi z darovanjem tkiv in celic so bile poslane omejene informacije, verjetno zato, ker se stroški znatno razlikujejo glede na okoliščine darovanja (npr. potreba po predhodnem testiranju/zdravljenju, trajanje hospitalizacije, učinki na splošno zdravje in sposobnost za delo) ali pa so odvisni od klinike, na kateri se darovanje izvede.

Preverjanje izvajanja načela PBD v ustanovah za tkiva in celice, ki ga opravljajo pristojni organi, je osredotočeno na inšpekcijsko pregledovanje dokumentacije v zvezi s soglasjem darovalcev. Samo 15 držav članic je poročalo o vzpostavitvi dodatnih ukrepov, kot so preučitev / inšpekcijski pregled / odobritev gradiva za oglaševanje, usposabljanje strokovnjakov za odkrivanje nezakonitih in goljufivih dejavnosti ter preverjanje, da se načelo PBD spoštuje tudi pri uvoženih tkivih in celicah. O preverjanju med inšpekcijskimi pregledi standardnih operativnih postopkov, ki so jih pripravile ustanove za tkiva in celice, ter

inšpekcijskem pregledovanju informacij o pacientih in darovalcih, ki jih pošljejo klinike za zdravljenje neplodnosti, sta poročali samo dve državi članici.

Anketa se je nanašala tudi na razvoj registrov za nadaljnje spremljanje kot dodatnega orodja za zagotavljanje varnosti živih darovalcev. V zvezi s tem je 18 držav članic in držav EGP poročalo, da imajo register za nadaljnje spremljanje ali podatkovno zbirko o darovalcih krvotvornih matičnih celic, vendar se lahko vrsta nadaljnjih pregledov, njihova pogostost in odgovorne zdravstvene ustanove/delavci razlikujejo po posameznih državah. Samo šest držav članic ima nacionalne registre darovalcev jajčnih celic in sperme. Pet držav članic ima osrednje registre tako za darovalce jajčnih celic kot tudi za darovalce sperme. Po drugi strani pa je deset držav članic navedlo, da take registre vzdržujejo ustanove za tkiva in celice, zlasti za darovalce sperme. Poudariti je treba, da je več držav članic navedlo, da ni nacionalne zakonske zahteve po organizaciji nacionalnih registrov za nadaljnje spremljanje za žive darovalce.

V zvezi s praksami glede pokojnih darovalcev tkiv in celic so samo tri države članice poročale, da dajejo nadomestilo sorodnikom darovalca. Večinoma zagotavljajo upravno podporo glede pogrebnih storitev in zagotavljajo celotno ali delno kritje stroškov pogreba/pokopa/upepelitve. Čeprav pristojni organi to prakso štejejo za nadomestilo, jo lahko družinski člani/sorodniki pokojnih darovalcev razumejo kot spodbudo, zlasti kadar ni izrecnega soglasja pokojne osebe ali kadar sorodniki zaradi finančnih omejitev težko krijejo stroške pogreba/pokopa/upepelitve.

Opozoriti je treba, da je nedavna anketa Eurobarometra o darovanju krvi, celic in tkiv<sup>16</sup> pokazala, da se samo 13 % državljanom EU zdi sprejemljivo, da bi poleg povračila stroškov v zvezi z darovanjem prejeli denarne zneske. Vendar je znaten delež anketirancev (48 %) menil, da se prejetje okrepčil, brezplačno testiranje ali brezplačen zdravniški pregled zdijo primerni ob darovanju človeških tkiv in celic.

V zvezi z ravnotežjem med ponudbo in povpraševanjem je 17 držav članic in ena država EGP poročalo o rednem pomanjkanju tkiv in celic na nacionalni ravni, večinoma za kostni mozeg in krvotvorne matične celice, roženice in kosti. Glavni razlogi za pomanjkanje so pomanjkanje darovalcev ter nezadostna zmogljivost pridobivanja na nacionalni ravni in tehnični razlogi (npr. praktične težave pri iskanju ustreznega darovalca za paciente, ki potrebujejo presaditev krvotvornih matičnih celic). Poleg tega je anketa pokazala, da 19 držav (17 držav članic in dve državi EGP) ni vzpostavilo nacionalnih politik za spodbujanje nacionalne samozadostnosti/zadostnosti<sup>17</sup> za tkiva in celice ter da na nacionalni ravni ne zbirajo vedno podatkov o čezmejnem prenosu tkiv in celic. To lahko kaže na vlogo EU pri podpori državam članicam za razvoj politik nacionalne zadostnosti, čeprav je treba natančno analizirati točen vpliv takih politik na čezmejne izmenjave in dobavo vhodnih snovi za proizvodnjo zdravil.

---

<sup>16</sup>

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

<sup>17</sup> Za namen ankete sta bila za zagotovitev skladnosti odgovorov ta izraza opredeljena, kot sledi:

- „nacionalna samozadostnost“ je bila opredeljena kot zadovoljevanje potreb stalnega prebivalstva po proizvodih iz človeških tkiv in celic za uporabo v medicini (npr. presaditve, postopki OBMP) z dostopanjem do virov znotraj prebivalstva države;
- „nacionalna zadostnost“ je bila opredeljena kot zadovoljevanje potreb stalnega prebivalstva po proizvodih iz človeških tkiv in celic za uporabo v medicini (npr. presaditve, postopki OBMP) z dostopanjem do virov znotraj države in prek regionalnega/mednarodnega sodelovanja.

Ugotovitve ankete o PBD kažejo, da bi morale države članice zbirati več informacij o dnevnih praksah glede darovalcev v organizacijah za pridobivanje in ustanovah za tkiva in celice, zlasti kadar so ti subjekti odgovorni za odločanje o vrsti in/ali vrednosti nadomestila darovalcem.

Komisija bo na podlagi zbranih informacij spremljala države članice za spodbujanje, kadar je to zaželeno, enotnega razumevanja člena 12 Direktive 2004/23/ES. Vprašanja, ki jih je treba obravnavati, vključujejo preglednost odločitev glede nadomestil darovalcem ter vrste in vrednosti nadomestil darovalcem, zlasti kadar so take odločitve prepuščene organizacijam za pridobivanje ali ustanovam za tkiva in celice. Obravnavajo se lahko dobre prakse za zagotavljanje zadostnosti/samozadostnosti glede tkiv in celic ali ukrepi za zmanjšanje pomanjkanja ter dobre prakse preverjanja, kako pristojni organi izvajajo načelo PBD. Poiskati je treba najustreznejše rešitve za zagotovitev skladnosti s členom 12 Direktive 2004/23/ES ter zadostno preskrbo tkiv in celic pacientom, ki jih potrebujejo, po vsej Uniji.

### **3.5. Kakovost in varnost tkiv in celic**

Poudariti je treba, da sta varnost in kakovost zelo pomembna za državljane EU, pri čemer je 56 % tistih, ki so odgovorili na anketo Eurobarometra o darovanju krvi, celic in tkiv<sup>18</sup>, tveganje prenosa bolezni navedlo kot glavno skrb pri sprejetju darovanih snovi. Večina je tudi podprla evropsko zakonodajo za zagotavljanje varnosti in kakovosti krvi, tkiv in celic.

Upravljanje kakovosti, odgovorna oseba in osebje. Anketa o izvajanju je potrdila, da države članice poskušajo zagotoviti ustrezno raven usposabljanja za osebje ustanov za tkiva in celice ter da se izpolnjevanje zahtev Direktive 2004/23/ES sistematično preverja med inšpekcijskimi pregledi in pred odobritvijo/akreditacijo/izdajo dovoljenja ustanovam za tkiva in celice. Opozoriti je treba, da je bila dodatna podpora usposabljanju osebja ustanov za tkiva in celice zagotovljena s projekti, ki jih financira EU, kot sta evropski sistem kakovosti za shranjevanje tkiv (European Quality System for Tissue Banking, EQSTB)<sup>18</sup> in evropske dobre prakse v zvezi s tkivi (European Good Tissue Practices, EuroGTPs)<sup>19</sup>. Dobre prakse, razvite v okviru pobud, ki jih financira EU, je Svet Evrope vključil tudi v namenski vodnik za kakovost in varnost tkiv in celic (Guide to the Quality and Safety of Tissues and Cells)<sup>20</sup>. V zvezi s tem je več nacionalnih pristojnih organov pozvalo, da se na ravni EU potrdijo smernice za dobro prakso v zvezi s tkivi, podobne pristopu s smernicami za dobro proizvodno prakso v farmacevtskem sektorju, in da se nadalje zagotavlja podpora za usposabljanje inšpektorjev na ravni EU.

Prevzem, predelava, hranjenje, označevanje in pakiranje tkiv in celic. Pomen inšpekcijskih pregledov je bil znova poudarjen v okviru izpolnjevanja zahtev Direktive 2006/86/ES kot najpogostejši pristop k preverjanju izvajanja. Obvezni standardni operativni postopki se zahtevajo tudi pri odobritvi/akreditaciji/imenovanju ali izdaji dovoljenj v večini držav, ki so se odzvale. Več nacionalnih pristojnih organov za tkiva in celice je podprlo razvoj podrobnejših zahtev za te dejavnosti kot del smernic za dobro prakso v zvezi s tkivi.

Razdeljevanje tkiv in celic za uporabo pri zdravljenju ljudi. Kot dokazujejo odgovori držav članic, znotraj EU in držav EGP obstaja znatni čezmejni promet s človeškimi tkivi in celicami (slika 8). Čeprav je mogoče tak promet pojasniti z globalizacijo zdravstvenih proizvodov in storitev, so enotni standardi kakovosti in varnosti iz zakonodaje EU o tkivih in celicah

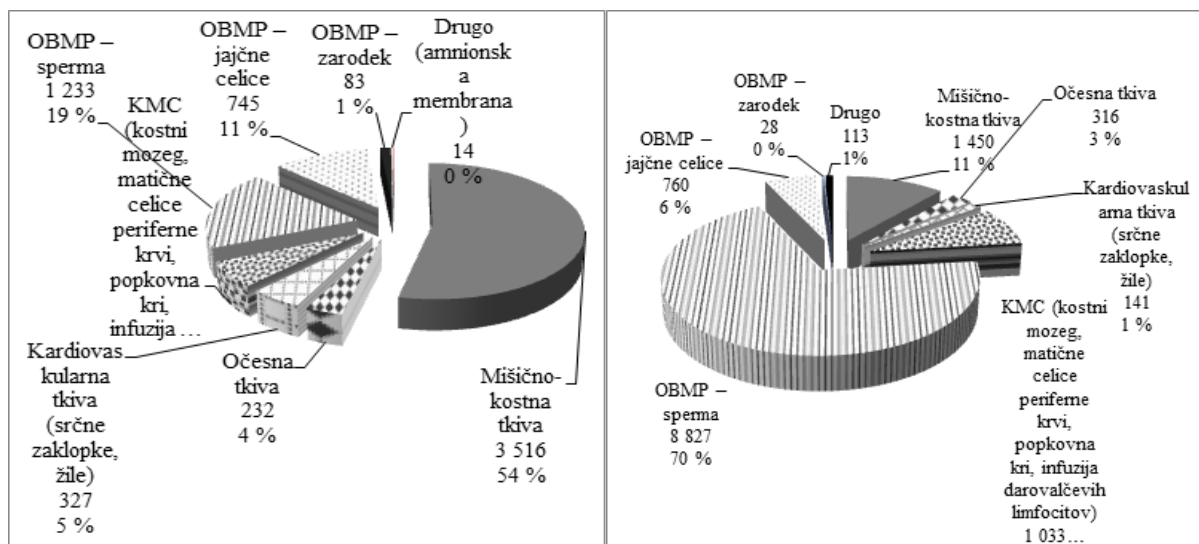
<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>.

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

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

oblikovali okvir za lažji transnacionalni promet znotraj Unije. Vendar je treba opozoriti, da se podatki, ki so jih države članice zbrale v zvezi z uvozom in izvozom, verjetno uporabljajo za različne namene in da se zanje uporabljajo različne metodologije, zato je zelo težko oblikovati jasen sklep glede pomena razdeljevanja v EU v primerjavi z uvozom v tretje države in izvozom iz njih ter ovrednotiti zadostnost glede tkiv in celic na ravni EU.

Ena od skrbi, ki so jih nacionalni pristojni organi za tkiva in celice izrazili na srečanjih, je bilo neposredno razdeljevanje gamet (tj. sperme) posameznicam za samouporabo brez sodelovanja zdravstvenih delavcev. Več organov je poudarilo, da v takih primerih obstaja znatno tveganje izgube sledljivosti, vključno z neustreznim poročanjem o stopnji nosečnosti in hudih neželenih reakcijah po medicinski uporabi (npr. otroci, rojeni z genskimi boleznimi, o katerih razdeljevalna ustanova za tkiva in celice ni obveščena). Od pristojnih organov, ki take prakse dovoljujejo, se je zahtevalo, naj ocenijo, če in/ali kako ustanove za tkiva in celice, ki razdeljujejo gamete posameznicam, zagotavljajo izpolnjevanje zahtev glede sledljivosti in poročanja, ter sprejmejo potrebne ukrepe, če take prakse ne izpolnjujejo zahtev glede varnosti in kakovosti iz zakonodaje EU o tkivih in celicah. Komisija to pozorno spremlja.



a

b

Slika 8

a. Količina tkiv in celic (enot), razdeljenih iz ene države članice v druge države članice EU in/ali države EGP leta 2011 (podatke je poslalo 18 držav)

b. Količina tkiv in celic (enot), ki so jih države članice prejele od drugih držav članic EU in/ali držav EGP leta 2011 (podatke je poslalo 15 držav članic)

Odnosi med ustanovami za tkiva in celice ter tretjimi osebami. Dejstvo, da so lahko v večini držav članic v vse stopnje v verigi od darovanja in pridobivanja do razdeljevanja vključene tretje osebe, poudarja pomen, ki ga je treba dati pisnim sporazumom z ustanovami za tkiva in celice ter njihovem preverjanju s strani nacionalnih pristojnih organov. V zvezi s tem je treba poudariti, da nova Direktiva (EU) 2015/566<sup>21</sup> določa uskladitev minimalnih zahtev glede

<sup>21</sup> Direktiva Komisije (EU) 2015/566 z dne 8. aprila 2015 o izvajanju Direktive 2004/23/ES v zvezi s postopki za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic (UL L 93, 9.4.2015, str. 56).

vsebine pisnih sporazumov med ustanovami uvoznicami za tkiva in celice in njihovimi dobavitelji iz tretjih držav.

Kazni. Kazni, predvidene v nacionalni zakonodaji, merila za njihovo izvajanje in učinkovitost njihovega izvajanja se lahko znatno razlikujejo med državami članicami. Opredelitev in uporaba takih kazni nista usklajeni, zato je težko oceniti, ali vse države članice uporabljajo podobne ukrepe v primeru specifične kršitve zakonodaje na tem področju. Vsekakor je število naloženih kazni zelo majhno.

#### **4. Podpora izvajanju direktiv EU o tkivih in celicah**

Evropska komisija podpira izvajanje zakonodaje s strani držav članic, tako da spodbuja dejavno sodelovanje nacionalnih pristojnih organov v več dejavnostih, od dveletnih srečanj strokovne skupine do projektov, ki jih financira EU.

Redna srečanja nacionalnih pristojnih organov v okviru strokovne skupine pristojnih organov za snovi človeškega izvora (CASoHO E01718) so se razvila v cenjeno platformo za razprave, ki omogoča izmenjavo dobrih praks ter pojasnjevanje pogostih težav, ki nastajajo na nacionalni ravni in ravni EU.

Od leta 2003 je bilo financiranih več projektov v okviru večletnih programov za ukrepanje Unije na področju zdravja<sup>22</sup>, ki so se nanašali na človeško tkivo in celice za klinično uporabo. Projekti, kot so EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S in trenutna skupna ukrepa ARTHIQS in VISTART<sup>23</sup>, so bili v veliko oporo državam članicam pri prizadevanjih za izvajanje zahtev zakonodaje EU o tkivih in celicah. Ti ukrepi so omogočili razvoj smernic in priročnikov na področjih, ki so v splošnem interesu, kot so inšpekcijski pregledi in vigilanca, vključevali so usposabljanja za pristojne organe držav članic in njihove inšpektorje ter združili strokovnjake iz sektorja shranjevanja tkiv za razvoj podrobnih tehničnih navodil v skladu z zakonskimi zahtevami EU.

Kar zadeva tveganje prenosa nalezljivih bolezni prek tkiv in celic, se je sodelovanje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) izkazalo za izredno dragoceno. Razvoj ocenjevanja tveganja (npr. za HTLV, malarijo, dengo in čikungunjo) in načrtov pripravljenosti (npr. za izbruhe virusa zahodnega Nila) je, poleg tega da je zagotovil redno obveščanje o epidemioloških razmerah v zvezi s sektorjem tkiv in celic na dveletnih srečanjih strokovne podskupine za tkiva in celice, dragoceno prispeval k oblikovanju politik in sprejemanju odločitev v tem sektorju na nacionalni ravni in ravni EU.

Nazadnje, Komisija je v tesnem sodelovanju z državami članicami razvila platformo za hitro obveščanje o tkivih in celicah (RATC), ki olajšuje spletno komuniciranje med državami članicami v primeru opozoril v zvezi s človeškimi tkivi in celicami, ki se prenašajo čez meje.

#### **5. Sklepne ugotovitve**

To poročilo kaže, da se obstoječe zahteve glede kakovosti in varnosti iz zakonodaje EU o tkivih in celicah na splošno ustrezno uporabljajo v večini držav članic EU in držav EGP, ki so se odzvale. Na številnih področjih je napredek znaten, tudi zaradi dejavne podpore projektov, ki jih financira Komisija, in drugih pobud. Vendar poročilo kaže na nekatere vrzeli in težave v zvezi z uporabo in izvrševanjem obstoječih določb (npr. opredelitve, zahteve glede varnostnih

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

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



vidikov v zvezi z živimi darovalci, okvir inšpekcijskih pregledov), pri čemer so nekatere posledica različnih pristopov držav članic pri prenosu in izvajanju sedanje zakonodaje EU, druge pa znanstvenega in tehnološkega razvoja od sprejetja direktiv. Komisija bo nadalje spremljala države članice, da bi rešila primere, v katerih se zakonodaja morda ne izvaja v celoti ali ustrezno.

V zvezi z izvajanjem načela PBD je anketa Komisije pokazala, da države članice na splošno ravnajo v skladu s členom 12 Direktive 2004/23/ES, ki zahteva, da sprejmejo potrebne ukrepe za spodbujanje prostovoljnega in brezplačnega darovanja. Vendar se razlage držav članic, kaj se šteje za nadomestilo in spodbudo, razlikujejo.

Ugotovljene vrzeli in težave kažejo, da bi lahko bila koristna nadaljnja podrobnejša ocena. Komisija bo razmislila o potrebi po ocenjevanju za ovrednotenje ustreznosti, učinkovitosti, uspešnosti, skladnosti in dodane vrednosti EU Direktive 2004/23/ES in njenih izvedbenih direktiv.