



Брюксел, 21.4.2016 г.
COM(2016) 223 final

**ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

**относно прилагането на директиви 2004/23/ЕО, 2006/17/ЕО и 2006/86/ЕО за
определяне на стандартите за качество и безопасност за човешки тъкани и клетки**

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

1. Въведение

Съгласно член 26 от Директива 2004/23/ЕО от държавите членки се изисква най-късно до 7 април 2009 г. и след това на всеки три години да представят на Европейската комисия доклад относно дейностите, извършени във връзка с разпоредбите на Директивата, включително и отчет за предприетите мерки относно инспектирането и контрола. От Комисията се изисква да предаде тези национални доклади на Европейския парламент, на Съвета, на Европейския икономически и социален комитет и на Комитета на регионите. От Комисията също така се изисква да предостави на Европейския парламент и на Съвета обобщаващ доклад относно прилагането на изискванията на Директивата, по-специално относно тези от тях, които са свързани с инспекциите и мониторинга.

Освен това, в съответствие с член 12, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО, държавите членки трябва също така да представят на Комисията на всеки три години доклади относно прилагането на принципа на доброволно и безвъзмездно даряване (ДБД). Въз основа на тези национални доклади Комисията трябва да докладва на Европейския парламент и на Съвета и да ги информира за всички необходими допълнителни мерки във връзка с ДБД, които тя смята да предприеме на равнището на Съюза.

Настоящият доклад се основава на отговорите във въпросниците, които Комисията изпрати на държавите членки през 2012 г. (проверка на степента на транспониране), през 2013 г. (проучване относно прилагането)^{1,2} и през 2014 г. (прилагане на принципа на ДБД) и е в отговор на съобщението от Комисията, публикувано през януари 2010 г.³, както и на изготвени през 2006 г.⁴ и 2011 г.⁵ два доклада относно прилагането на принципа на ДБД за тъкани и клетки. Всички държави членки отговориха на въпросника, свързан с транспонирането. На проучването относно прилагането отговориха всички държави членки без Гърция, както и две държави от Европейското икономическо пространство (ЕИП) — Лихтенщайн и Норвегия. Всички държави членки, както и Лихтенщайн и Норвегия, предоставиха отговори на проучването относно прилагането на принципа на ДБД.

Пълният анализ на отговорите на държавите членки на проучването относно прилагането от 2013 г. и проучването относно прилагането на принципа на ДБД от 2014 г. е включен в двата работни документа на службите, придружаващи настоящия доклад.

Освен спазването на правните задължения съгласно член 12, параграф 1 и член 26 от Директива 2004/23/ЕО в настоящия доклад се посочва как Директива 2004/23/ЕО⁶, както и директиви 2006/17/ЕО⁷ и 2006/86/ЕО⁸ за нейното прилагане (общо наричани по-

¹ Подробните отговори на държавите членки (както и отговорите на Норвегия и Лихтенщайн) могат да бъдат намерени на http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/.

² В редица случаи на държавите членки са изпратени искания за пояснение. Важно е да се отбележи, че хипервръзките съдържат оригиналните отговори на държавите членки, докато докладите отразяват актуализираната информация, предоставена от държавите членки. Това може да доведе до определени несъответствия. В тези случаи актуализираната информация се съдържа в настоящия доклад.

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

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

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

⁶ Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L102, 7.4.2004 г., стр. 48).

⁷ Директива 2006/17/ЕО на Комисията от 8 февруари 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за определени технически изисквания по отношение на даряването, доставянето и контрола на човешки тъкани и клетки (ОВ L38, 9.2.2006 г., стр. 40).

долу „законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките“ функционира на практика на фона на значителните научни и организационни промени (интернационализация, пускане на пазара), настъпили през последното десетилетие в сектора, свързан с тъканите и клетките.

Когато това е целесъобразно, под внимание са взети и данните, събрани чрез други канали и подкрепящи констатациите от двете проучвания (напр. обмен с националните компетентни органи по време на провеждащите се на всеки две години срещи с Комисията, задължително годишно докладване на Комисията във връзка със сериозни нежелани реакции и събития (SARE), сигнали, подадени чрез платформата за бързи сигнали за тревога, свързани с тъканите и клетките (RATC), проучване на Евробарометър, изследващо мненията на граждани на ЕС относно даряването на тъкани и клетки⁹, както и резултатите от редица съответни проекти и проучвания, финансирани от ЕС).

2. Транспониране на законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките

Комисията извърши проверка на степента на транспонирането в националното законодателство, която показва, че законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките е напълно транспонирано в националното законодателство във всички държави членки с изключение на две (тези, които не са успели напълно да транспонират изискванията на директивите за репродуктивни клетки). В резултат на това, съгласно член 258 от ДФЕС, Комисията предяви пред Съда¹⁰ иск срещу една от държавите членки и започна процедура за неизпълнение на задължения срещу друга държава членка, която е в ход.

3. Прилагане на законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките

Като цяло прилагането на законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките от държавите членки се счита за подходящо и то доведе до създаването на мрежа от компетентни органи, които наблюдават работата в сектора чрез упълномощаване, инспекция и надзор. Установени са обаче някои затруднения при тълкуването, прилагането и изпълнението на законодателството, които в някои случаи могат да бъдат обяснени с научно-техническия напредък, постигнат след неговото приемане. Тъй като законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките не предоставя основа за пълно хармонизиране и тъй като директивите позволяват на държавите членки известна свобода на преценка за това как да осигурят тяхното прилагане, са налице редица различия между държавите членки в подходите, които са възприели за прилагането на директивите. Тези различия улесняват успешното интегриране на изискванията в националното законодателство, но в някои случаи могат да ограничат

⁸ Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки (ОВ L294, 25.10.2006 г., стр. 32).

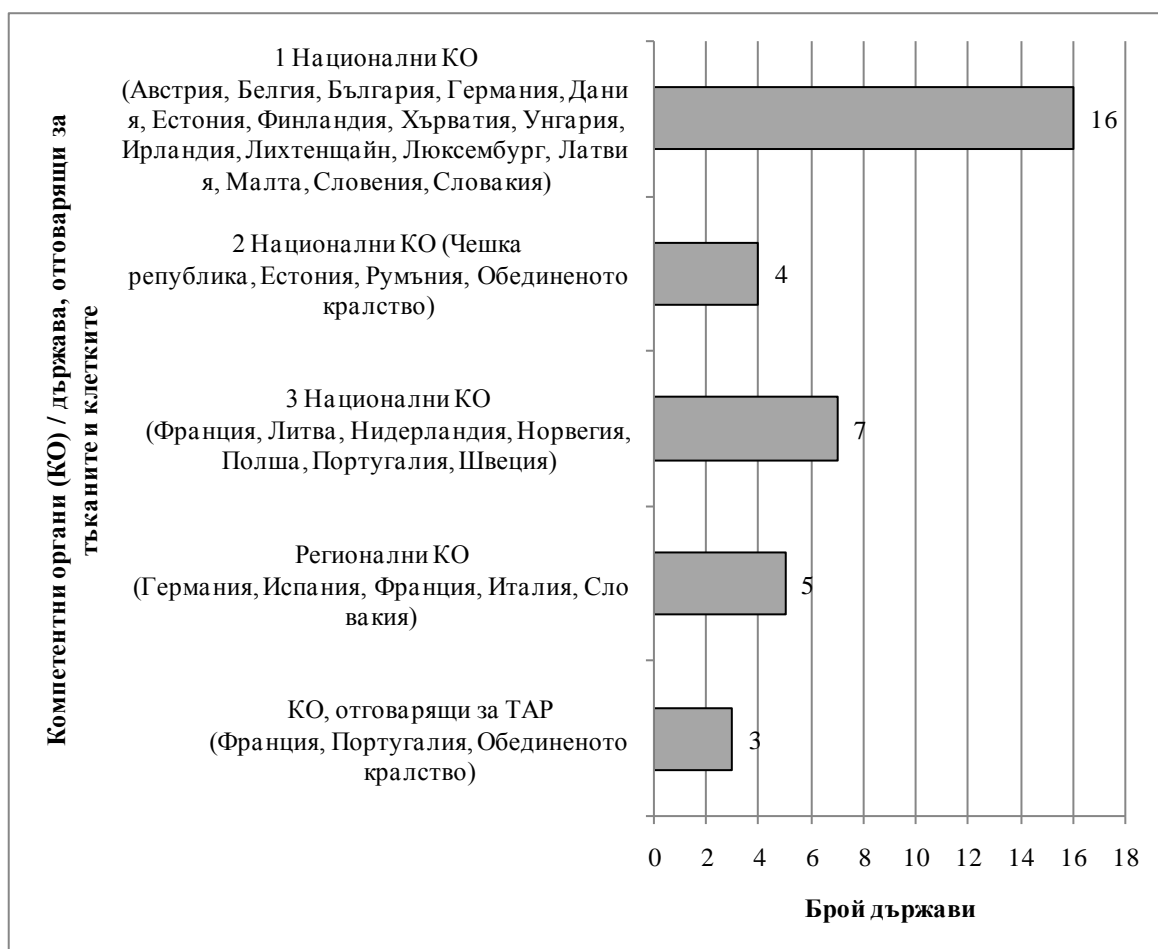
⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm

¹⁰ Решение, постановено на 11 юни 2015 г. по дело C-29/14. През 2015 г. съответната държава членка е приела ново законодателство за сектора на технологиите за асистирана репродукция (ТАР) и е в процес на прилагането му.

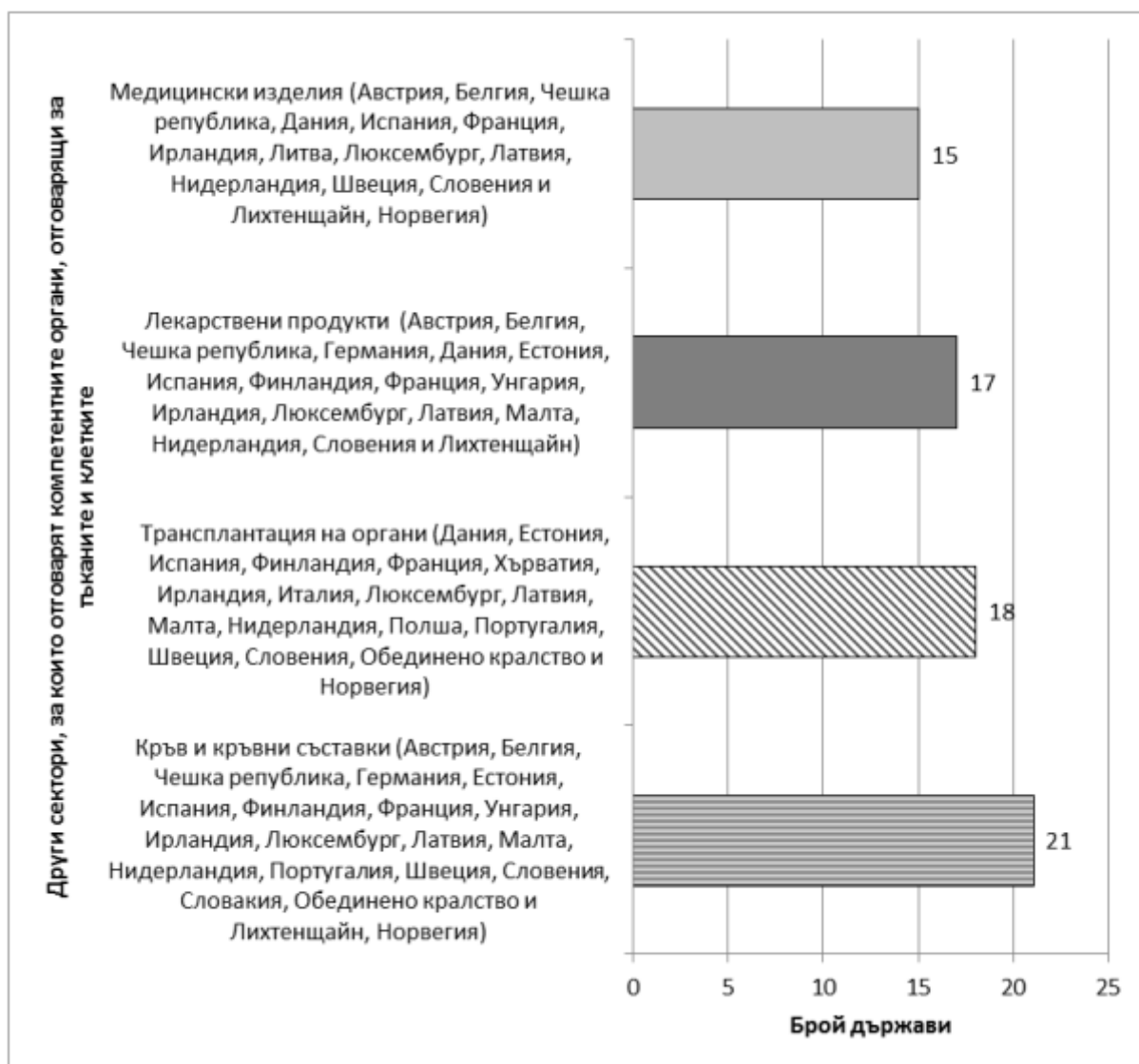
взаимното приемане на разрешения, което има последици върху трансграничното движение на тъкани и клетки.

3.1. Определяне на компетентен орган или органи, отговорни за прилагането на Директива 2004/23/ЕО

Всички докладващи държави членки са определили компетентни органи, отговарящи за тъканите и клетките. По отношение на броя на компетентните органи в някои държави членки има само един орган, който отговаря за надзора на сектора на тъканите и клетките, докато в други държави задачите са разделени между два или три органа (въз основа на вида на тъканите и клетките или въз основа на задълженията, напр. акредитация/упълномощаване или инспекции/надзор, или разпределението на задачите между федералните и регионалните равнища). В някои държави членки органите, отговарящи за тъканите и клетките, отговарят и за надзора на други сектори (напр. сектора, свързан с органи, кръв и/или лекарствени продукти) (фигури 1 и 2), което може да е от полза от гледна точка на ефективността.



Фигура 1. Компетентни органи, отговарящи за тъканите и клетките в докладващите държави — членки на ЕС, и държави от ЕИП (данни от 2011 г.)

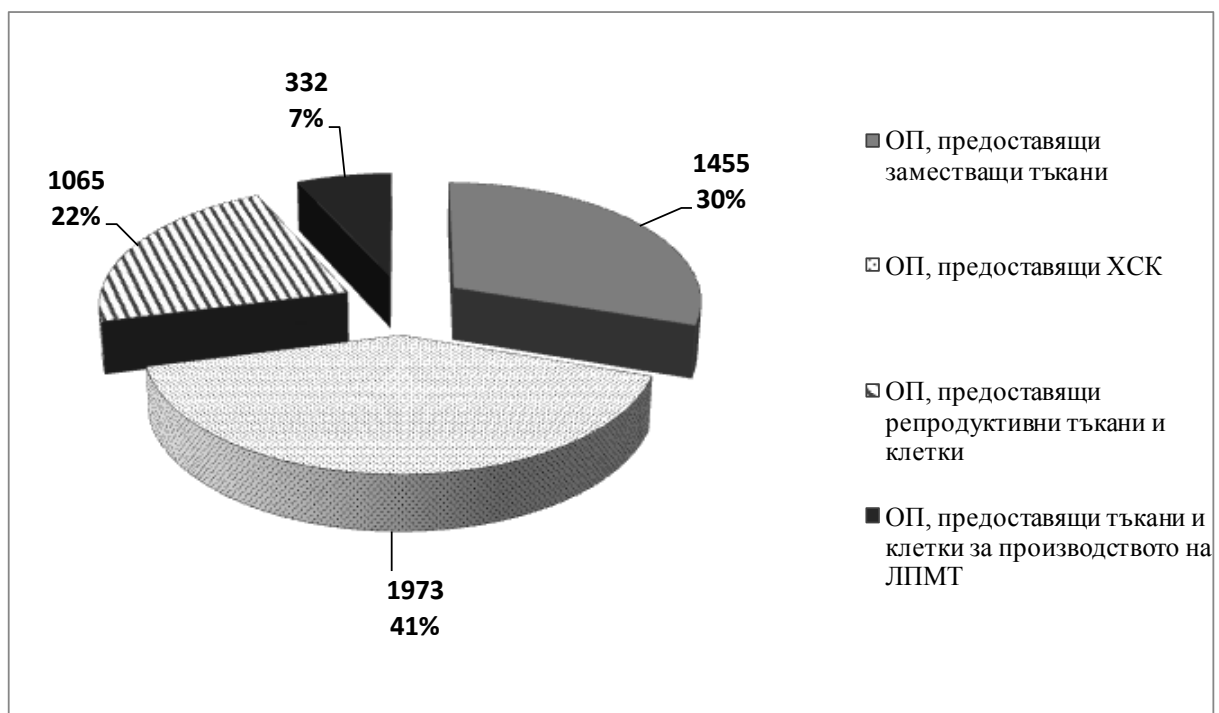


Фигура 2. Други отговорности на компетентните органи, отговарящи за тъканите и клетките в докладващите държави — членки на ЕС, и държави от ЕИП (данни от 2011 г.)

Там, където акредитацията и инспекциите се извършват от различни органи, е необходимо да се гарантира добра комуникация и координация между съответните органи. В по-широк смисъл, трудно е да се прецени по какъв начин разпределението на задачите оказва въздействие върху надзора на сектора, особено като се има предвид, че някои от националните компетентни органи не са предоставили точна/пълна информация. От съществено значение за улесняването на добрата комуникация по отношение на нормативната уредба между държавите членки, както и за спазването на изискванията на Комисията за годишно докладване, е наличието на добре информирано национално координационно звено за контакт дори когато отговорностите на националните компетентни органи са разпределени между много организации или региони. Следва да се подчертае значението на факта, че независимо от организационната структура във всяка държава органите разполагат с подходящите ресурси, за да се гарантира тяхната независимост от икономическите оператори в сектора, както и от други въздействия.

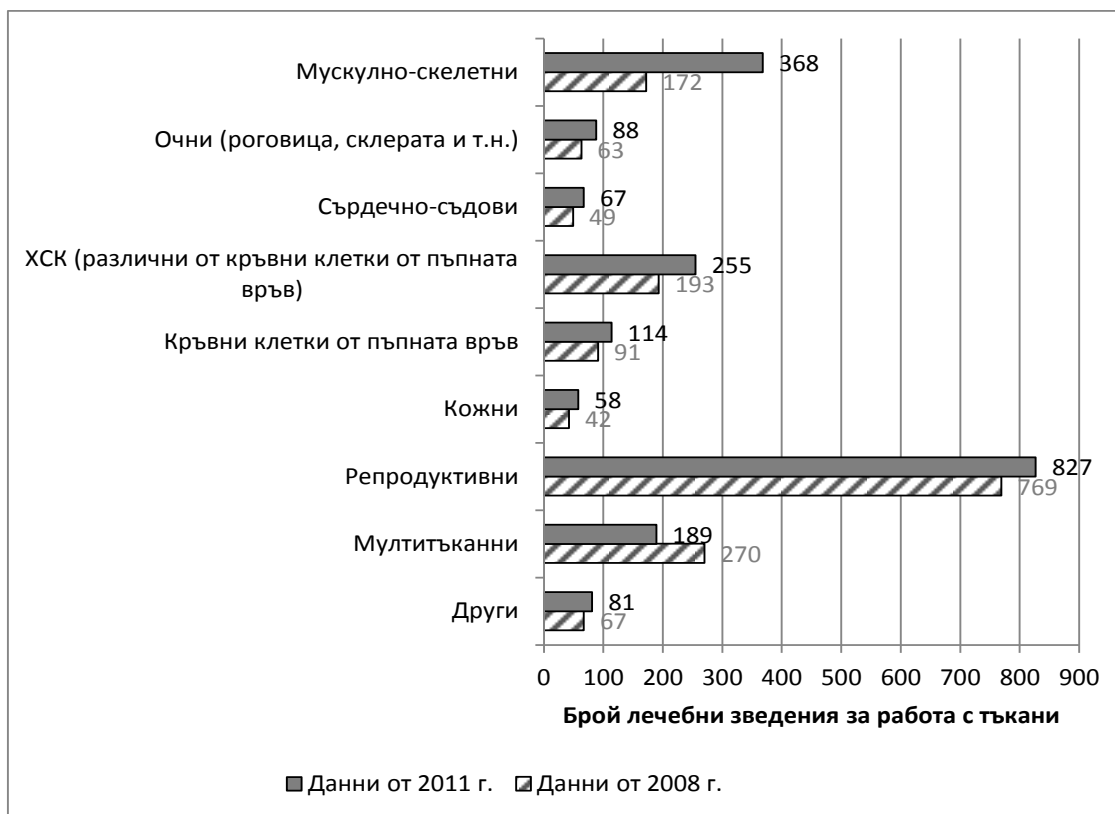
3.2. Задължения на компетентните органи на държавите членки

Контрол на предоставянето на човешки тъкани и клетки. Големият брой на организациите за предоставяне показва, че тази дейност е добре развита в Съюза. Проучването показва, че всички докладващи държави членки одобряват условията за предоставяне, като инспектират организациите за предоставяне и/или като оценяват свързаната с предоставянето документация, предоставена от лечебното заведение за работа с тъкани, работещо с организациите за предоставяне. Нещо повече, освен предоставянето на заместващи тъкани, хемопоеитични стволови клетки и репродуктивни клетки, няколко държави членки докладваха и за значителен брой организации за предоставяне, предоставящи тъкани и клетки, които да бъдат използвани за производството на лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ) (фигура 3). По отношение на лабораторните изследвания проучването показва, че в по-голямата част от докладващите държави членки за акредитацията/определянето/упълномощаването или издаването на разрешения на изследователски лаборатории отговарят органи, различни от компетентните органи, отговарящи за тъканите и клетките.

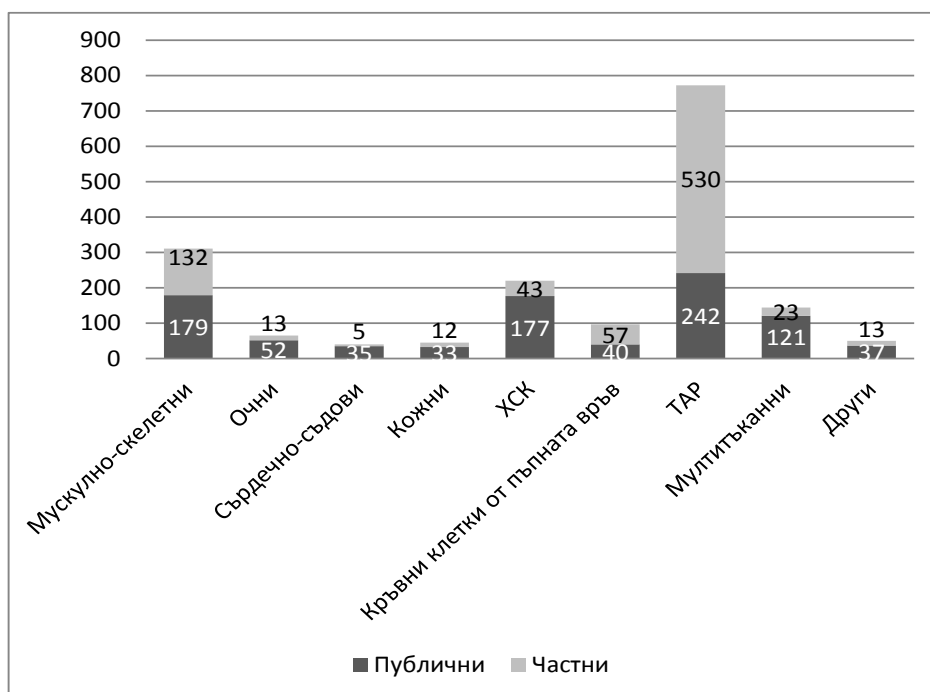


Фигура 3. Брой организации за предоставяне (ОП), докладвани от държавите от ЕС и ЕИП (общо ОП = 4825; данни от 2011 г.)

Акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение на лечебните заведения за работа с тъкани. Проучването потвърди, че тази основна отговорност на компетентните органи се прилага успешно в рамките на Съюза. В края на 2011 г. в ЕС за работа с тъкани са получили разрешение 2047 лечебни заведения, което показва почти 20 % увеличение в сравнение с данните от 2008 г. (фигура 4). Интересно е също така да се подчертае разделението между частната и публичната собственост на лечебните заведения за работа с тъкани. В някои държави членки този сектор се контролира изцяло от публични организации, докато в други държави има значителен принос от страна на частни оператори (фигура 5). Някои смесени модели са възникнали там, където например частният сектор може да поеме ролята на трета страна за преработването или съхранението, докато всички дейности по даряване, популяризиране и разпределяне продължават да бъдат публични.



Фигура 4. Брой акредитирани/определени/упълномощени/получили разрешение лечебни заведения за работа с тъкани по вид човешки тъкани и клетки (сравнителни данни; данни, предоставени от 27 държави членки и две държави от ЕИП)
 Легенда: ХСК (ХСК) = хемопоеични стволови клетки



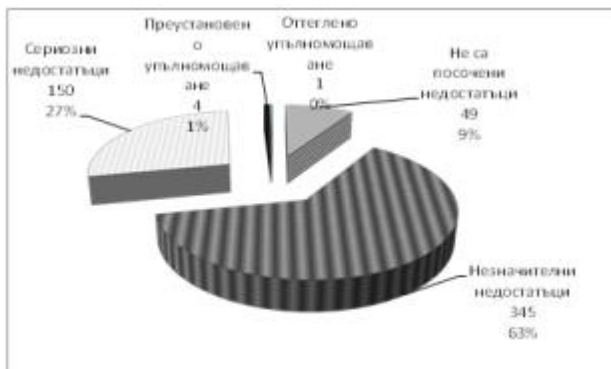
Фигура 5. Статут на лечебните заведения за работа с тъкани (публични спрямо частни)/вид на тъканите (данни от 2011 г.; данни, предоставени от 25 държави членки и една държава от ЕИП)
 Легенда: ART = технология за асистирана репродукция (ТАР)

Проучването показва различни подходи за прилагането на предвидените в Директива 2006/17/ЕО изисквания за предоставяне, особено при предоставяне на разрешение (напр. предварителна инспекция на място спрямо документална проверка, различни критерии за основните промени, изискващи уведомяване на компетентните органи, различна продължителност на упълномощаването и условията за подновяване). Освен това в няколко държави членки само лечебните заведения за работа с тъкани са упълномощени да предоставят тъкани и клетки, като някои държави упълномощават лечебните заведения за работа с тъкани единствено за дейности по предоставяне.

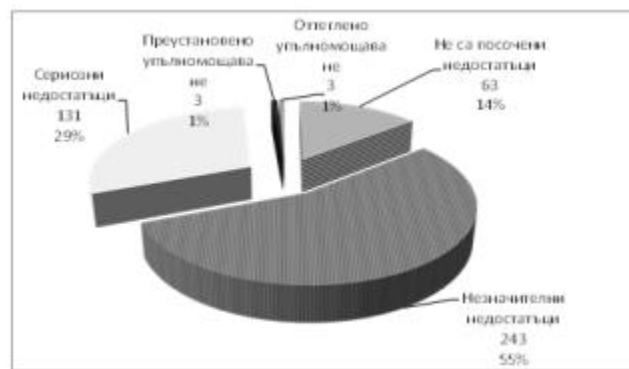
Както се подчертава от няколко национални компетентни органа, една по-хармонизирана процедура за акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешения на лечебните заведения за работа с тъкани ще насърчи съществуващото между държавите членки взаимно доверие и приемане, които са от съществено значение за гарантирането на бърза доставка на тъкани и клетки на нуждаещи се пациенти в случаите, когато тъканите и клетките се разпределят от държава членка, различна от тази, в която се лекува пациентът.

Одобряване на процесите по подготовка на тъканите и клетките. Докладвани са различни практики, свързани с прилагането на изискванията на член 4 от Директива 2006/86/ЕО. Те са от особено значение предвид многобройните технологични разработки в тази област през последните години. Понастоящем често се прилагат нови методики за преработване, които са били немислими към момента на приемането на директивите: предварително изрязване на роговици с трансплантиране само на преден или заден сегмент на един пациент, децелуларизация на кожни и сърдечни клапи в лечебно заведение за работа с тъкани за увеличаване на ин vivo целуларизацията при реципиента, множество нови техники за дезактивиране на патогените или стерилизация, включително използването на радиопротектори, които позволяват лечение с висока доза на гама облъчване, трансплантация на специално подбрани клетъчни популации, които да бъдат използвани за същата основна функция при реципиента както при донора, при условие че всички са увеличили значението на стриктното съблюдаване на одобряването на процеса по подготовка. Както беше предложено от някои държави членки, процедура, определяща по-високи (минимални) стандарти за одобряване на процедурите по подготовка на тъканите и клетките на лечебните заведения за работа с тъкани (посочена в член 4 от Директива 2006/86/ЕО), може да насърчи взаимното доверие и приемане между държавите членки и по този начин да се укрепи трансграничното движение на тъкани и клетки в целия ЕС.

Инспекции и мерки за контрол. Анализът на отговорите относно инспекциите на лечебните заведения за работа с тъкани като цяло показва задоволително прилагане на изискванията на ЕС. По отношение на резултатите от инспекцията са регистрирани предимно незначителни недостатъци, с няколко преустановявания или оттегляния на упълномощавания (фигура 6). Това може да показва, че лечебните заведения за работа с тъкани се стремят да отговорят на изискванията на ЕС за качество и безопасност, но може да посочва и занижено прилагане, например в държави, в които никога не са докладвани каквито и да е недостатъци. Въпреки че по-голямата част от респондентите потвърждават спазването на изисквания двугодишен интервал между инспекциите, според някои държави членки приоритизирането на инспекции, които се основават на фактори като размер на лечебното заведение, обхват на дейността, опит на инспекторите и хронология на спазването, може да се окаже ценно, особено в период, в рамките на който ограниченията от финансово естество оказват значително влияние върху персонала на отделите, отговарящи за инспекциите.



а



б

Фигура 6. Резултат от инспекциите на лечебните заведения за работа с тъкани, проведени през 2011 г.

а. Нерепродуктивни тъкани и клетки. Общ брой на инспекциите = 549; данни, докладвани от 22 държави членки

б. Репродуктивни клетки (сектора за ТАР). Общ брой на инспекциите = 443; данни, докладвани от 21 държави членки

Друг важен въпрос, изтъкнат от някои държави членки, е необходимостта от насърчаване на хармонизирането на практиките за инспекция в държавите членки. Въпреки че по-голямата част от държавите членки докладваха за използването на Оперативното ръководство за компетентни органи относно инспекцията на предоставянето на тъкани и клетки и лечебните заведения за работа с тъкани¹¹, липсва общо споразумение относно класификацията на установените при инспекциите недостатъци (напр. класификация на незначителни, сериозни и критични недостатъци). В резултат на това идентични недостатъци могат да доведат до различни резултати за инспектираните лечебни заведения за работа с тъкани в зависимост от географското им местоположение (напр. санкции срещу оттегляне или преустановяване на разрешение за един и същ недостатък).

Що се отнася до съвместните инспекции от органите от повече от една държава членка, през последните години са организирани малко такива инспекции. Резултатите от тях като цяло са задоволителни и по-специално дадоха възможност за събирането на експертен опит, който може да липсва в рамките на собствената държава членка.

Проследимост. Проучването показва, че повечето държави членки прилагат система за идентифициране на донорите, при която се дава уникален код за всяко установено даряване, предимно на равнището на лечебните заведения за работа с тъкани. Трябва да се подчертае, че държави, които докладват за затруднения при прилагането на системата за идентифициране на даренията или разработват централна система за разпределяне за идентификатори, или очакват приемането на законодателството за прилагане с оглед въвеждане на единен европейски код за тъкани и клетки. Освен това по-голямата част от държавите членки заявиха, че новите изисквания за кодиране, заложи в Директива (ЕС) 2015/565 за изменение на Директива 2006/86/ЕО¹², следва да допринасят за хармонизираното прилагане на единния европейски код за тъканите и

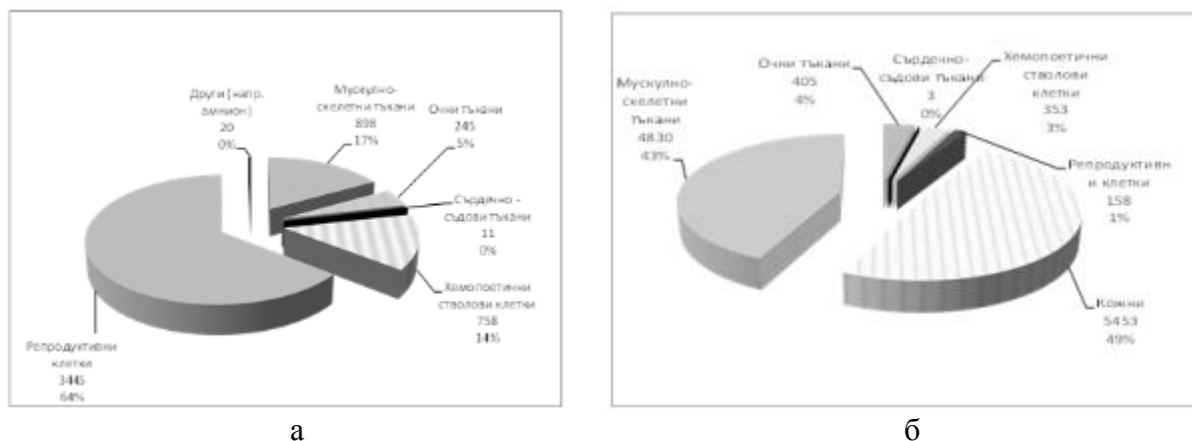
¹¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_bg.pdf

¹² Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки (ОВ L 93, 9.4.2015 г., стр. 43).

клетките и активно да подкрепят тяхното развитие. По отношение на съхраняването на данните за последните 30 години почти всички държави членки и държавите от ЕИП спазват изискванията на член 9 от Директива 2006/86/ЕО, като за този период се изисква поддържането на записи както на хартиен, така и на електронен носител.

Внос и износ на човешки тъкани и клетки от трети държави. Предоставените данни, макар и непълни и понякога не точно определени, потвърждават увеличаващите се обеми човешки тъкани и клетки, които се внасят от или се изнасят за трети държави (фигура 7). Въпреки това трябва да се отбележи, че е много трудно да се правят категорични заключения по отношение на обема на вноса и износа на човешки тъкани и клетки поради липсата на задължително докладване на такава информация на национално равнище и липсата на хармонизирана рамка за събиране на данни в държавите членки. Това също така може да обясни защо някои държави членки не са въвели съгласувана политика, която да гарантира удовлетворяването на нуждите на национално равнище поне за някои видове тъкани или клетки.

Освен това някои държави не правят разграничение между разпределяне в рамките на Съюза и внос/износ от/за трети държави, което може да се счита за значителна пречка не само за събирането и анализа на данни, но и за оптималната циркулация на тъкани и клетки в полза на пациентите в целия ЕС.



Фигура 7.

- а. Обем на внесените през 2011 г. тъкани и клетки (единици) (данни, докладвани от 15 държави членки)
- б. Обем на изнесените през 2011 г. тъкани и клетки (единици) (данни, докладвани от 11 държави членки)

Регистър на лечебните заведения за работа с тъкани и задължения за докладване. В съответствие с изискванията на член 10 от Директива 2004/23/ЕО в по-голямата част от докладващите държави членки изглежда съществуват национални регистри на лечебните заведения за работа с тъкани. Отчетите на лечебните заведения за работа с тъкани обаче невинаги са публично достояние главно поради различните тълкувания на тази разпоредба от органите на държавите членки. Новите правни разпоредби за прилагането на единния европейски код¹³ отговарят и на изискванията на член 10, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО чрез създаването на указател на ЕС на лечебни заведения за работа с тъкани, включващ всички лечебни заведения за работа с тъкани

¹³ Директива (ЕС) 2015/565 на Комисията от 8 април 2015 г. за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки. ОВ L 93, 9.4.2015 г., стр. 43—55

заедно с техните координати и статута на тяхната акредитация/определяне/упълномощаване или издаване на разрешение¹⁴. С актуализирането на данните в този указател компетентните органи, отговарящи за тъканите и клетките, показват пълна прозрачност и оказват подкрепа на специалистите в сферата на здравеопазването, търсещи упълномощен доставчик на тъкани или клетки в рамките на Съюза. Освен това включването в указателя на ЕС на лечебни заведения за работа с тъкани ще подсили пълномощията на лечебните заведения за работа с тъкани по отношение на техните партньори и клиенти по целия свят.

Съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития (SARE). Анализът на представените от държавите членки годишни доклади за SARE показва значителни усилия за спазване на изискванията на член 7 от Директива 2006/86/ЕО. Въпреки това както Комисията, така и националните компетентни органи, отговарящи за тъканите и клетките, признават, че все още е налице висока степен на занижено докладване, изискващо внимателна преценка при анализиране на данните. Значението на докладването на SARE се потвърждава и от интереса от страна на държавите членки за подобряване, в сътрудничество с Комисията, на настоящата система за докладване (напр. усъвършенстване на образците за докладване на SARE с цел подобряване на събирането на данни в сектора на технологията за асистирана репродукция (ТАР) и за разширяване на комуникацията с други държави и други сектори (например насърчаване на сътрудничеството със съответните трети държави по отношение на докладването на SARE). Следва да се отбележи, че независимо че е постигнато много и че докладването се подобрява с всяка година, все още са налице предизвикателства, свързани със заниженото докладване от страна на организациите, отговорни за прилагането при хора, и липсата на точни данни. Все още общата цел на годишното докладване, която е да се определят най-често срещаните причини за SARE и да се предоставят подходящи корективни мерки, не е напълно постигната. Във връзка с това ще бъдат необходими повече обучения както на специалистите в сферата на здравеопазването, така и на служителите по надзора в лечебните заведения за работа с тъкани и компетентните органи, за да се извърши подходящо определяне и анализ на „първопричините“ за тези SARE, което следва да доведе до определянето и корекцията на системни грешки.

Въпреки че настоящите изисквания в Директива 2006/86/ЕО се отнасят само за докладване на сериозни нежелани реакции (SAR) при реципиенти на тъкани и клетки, доброволното докладване на SAR при донорите бележи постепенно подобрене през последните години, което предполага увеличаващ се интерес от страна на държавите членки по отношение на защитата на живите донори. Някои национални компетентни органи считат, че би било полезно да се задълбочи разглеждането на данните за фармакологичната бдителност относно лекарствени продукти, които се използват във връзка с даряването на тъкани и клетки. Освен това, за случаи при които тъкани/клетки от един донор ще бъдат използвани за трансплантация и за произвеждане на ЛПМТ, следва да се обмисли кой е най-добрият начин за обмен на съответните данни между системите за фармакологична и биологична бдителност (например даряване на клетки от жив донор, за който се счита, че може да развие тумор след даряването на клетки на производител на ЛПМТ или реципиент, развиващ тумор/заразна болест след лечение с

¹⁴ Указателят на ЕС на лечебни заведения за работа с тъкани е част от платформата на ЕС за кодиране, въведена с Директива (ЕС) 2015/565 за изменение на Директива 2006/86/ЕО по отношение на някои технически изисквания за кодирането на човешки тъкани и клетки.

дарени клетки от донор, които може да е дарил клетки, трансплантирани и на друг реципиент).

3.3. Подбор и оценка на донорите

Съгласие, защита на данните и поверителност. Като цяло проучването показва, че, независимо от системата за съгласие, всички докладващи държави са въвели мерки за проверка на съгласието на донора. Сигнал, подаден в RATS, придружен с изтегляне на продукти от лечебно заведение за работа с тъкани в ЕС, разкри, че формулярът за съгласие и неговата проверка могат да се различават значително в различните държави членки в зависимост и от нормативната уредба, съгласно която е транспонирано законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките. Въпреки че само обучен персонал има право да предоставя необходимата информация на донорите, тази информация е стандартизирана на национално равнище в малък брой държави. По отношение на анонимността на донора повечето държави разчитат на законодателството на ЕС и на националното законодателство за защита на данните, но също така и на кодирането. Във връзка с това новите изисквания относно прилагането на единния европейски код за тъканите и клетките, предвиден в Директива (ЕС) 2015/565, може да се счита за допълнителен инструмент, чрез който да се гарантира, че данните за донора не се разкриват на реципиента¹⁴. Не са докладвани проблеми относно прилагането на разпоредбите, свързани със защитата на данните.

Подбор и оценка на донорите. Настоящото проучване показва, че освен с изискванията на Директива 2006/17/ЕО налаганите от държавите членки по-строги критерии за подбор обикновено са оправдани от местни причини, като например нарастващото разпространение на определено заболяване. Различните критерии обаче могат да създадат пречки за обмена на тъкани и клетки между държавите членки за специалистите в сферата на здравеопазването, изискващи тъкани или клетки от друга държава членка. Такива трудности са докладвани и от операторите, произвеждащи ЛПМТ от човешки тъкани и клетки. Няколко от критериите за подбор, както и задачите на отговорните лица в държавите членки с по-строги изисквания, са били предмет на обсъждане по време на срещите на националните компетентни органи, които се провеждат на всеки две години. Беше подчертано, че държавите членки, които въвеждат по-строги изисквания за безопасност и качество, следва да информират по прозрачен начин другите държави членки и държавите от ЕИП, както и Комисията, относно тези мерки. Също така беше предложено пълният списък на тези по-строги изисквания да бъде предоставен от Комисията.

Инспекциите са най-важният метод за проверка, използван от компетентните органи на държавите членки при проверката на спазването от страна на лечебните заведения за работа с тъкани на изискванията на ЕС за подбор и оценка на донорите. Въпреки това трябва да се подчертае, че малък брой държави разчитат единствено на медицинските картони на донора и/или на доклада от аутопсията, без да разпитат семейството на донора или неговия/нейния лекуващ лекар/общопрактикуващ лекар. Прилагането на критериите за подбор следва да бъде прозрачно и да подлежи на последваща оценка с цел свеждане до минимум на рисковете за безопасността.

Предоставяне на тъкани и клетки. В повечето държави членки спазването на изискванията за предоставяне на тъкани и клетки, определени в Директива 2006/17/ЕО, се проверява от компетентните органи чрез извършването на инспекции, но и посредством одит на организациите за предоставяне и центровете за прилагане при хора. Отговорите на проучването показаха, че това се отнася и за предоставянето на тъкани и клетки на производителите на ЛПМТ в съответствие с член 3 от Регламента за

ЛПМТ. Разпоредбите, свързани с предоставянето, както и с даряването и изследването, се уреждат от законодателството в областта на тъканите и клетките и се проверяват по време на инспекция на лечебното заведение за работа с тъкани.

Преглед на донора. Докладваните данни показват, че държавите от ЕС и ЕИП спазват предвидените в Директива 2006/17/ЕО минимални изисквания за изследване. Няколко държави са въвели по-строги изисквания за изследване, като изследване за нуклеинови киселини (NAT) за хепатит В (HBV), хепатит С (HCV) и/или човешки имунодефицитен вирус (HIV) за нерепродуктивни и/или репродуктивни тъкани и клетки, като се има предвид, че в повечето държави членки и държави от ЕИП използването на този вид изследване не се изисква въз основа на анализ на разходите и ползите и/или епидемиологичен контекст. Допълнителните изследвания, които се изискват от държавите членки, обикновено се обосновават с местни причини, като например нарастващото разпространение на определено инфекциозно заболяване. Няколко от изискванията за изследване (напр. липсата на изискване за изследване за NAT, 24-часовото ограничение за събиране на кръвни проби от починали донори, изследването на донори на гаметите към момента на даряването) са били предмет на обсъждане по време на срещите на националните компетентни органи, които се провеждат веднъж на две години¹⁵, и различните практики, споделени от компетентните органи, показват необходимостта от основана на доказателства оценка на риска на някои практически ситуации, които не са ясно определени/предвидени в Директива 2006/17/ЕО. Трябва да се отбележи, че подобно на подбора на донорите, въведените от някои държави членки по-строги изисквания за изследването се приемат понякога от специалистите в сферата на здравеопазването, поръчващи тъкани или клетки от други държави членки, като препятствия пред развитието и трансграничното движение на тъкани и клетки между държавите членки. Няколко държави членки са посочили, че един общ списък на диагностичните тестове (панел) за някои генетични заболявания може да бъде ценен за повишаването на безопасността в сектора за ТАР в ЕС.

3.4. Доброволно и безвъзмездно даряване (ДБД)

Настоящият доклад показва, че държавите членки като цяло спазват член 12 от Директива 2004/23/ЕО, в който от държавите членки се изисква да предприемат необходимите мерки за гарантиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. При все това е трудно да се направи изчерпателна оценка на начините, по които държавите членки са приложили принципа на ДБД. Следва да се подчертае, че ДБД е фактор, който не само е етичен по характер, но който може да допринесе за по-високи стандарти за безопасност за тъканите и клетките, а оттам и за опазване на човешкото здраве. Ако беше позволено заплащане за донори, някои лица биха могли да приемат паричното възнаграждение за толкова важно, че биха прикрили съответната медицинска и/или поведенческа информация. Допълнителният скрининг и изследване могат да намалят, но не и напълно да отстранят възможността за предаване на болест от донор на реципиент. Поради това информацията, предоставена от донора или неговото семейство, допринася за точна оценка на всички рискове, свързани с използването на дарени тъкани и клетки.

Повечето от докладващите държави (28) отчетоха, че принципа на ДБД е задължителен на национално равнище. Една държава членка, която докладва, че принципът на ДБД е задължителен, обаче посочи, че заплащането на донори на гаметите е позволено на

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

национално равнище. Друга държава членка и една държава от ЕИП все още не са определили национални разпоредби относно прилагането на принципа на ДБД.

Въпреки че в повечето от държавите членки принципът на ДБД е задължителен, неговото конкретно прилагане се различава в рамките на Съюза. Само 17 държави членки са докладвали, че са въвели ръководни принципи относно възможността за предоставяне на обезщетение на донорите на тъкани и клетки, но в много случаи тези принципи са просто описание на позволените на национално равнище практики. Това може да обясни значителната разнородност в целия ЕС в практиките по отношение на донорите на тъкани и клетки, като някои практики се приемат като обезщетение в една държава и стимули или други практики в други. С различията в покупателната способност между държавите членки също може да се обясни защо дадена мярка се счита за „обезщетение“ в една държава, а за „стимул“ — в друга.

Важен въпрос е това как и от кого се вземат решенията относно стойността и формата на обезщетение за донори на тъкани и клетки. Повечето държави членки допускат да се предлага обезщетение на живи донори (22 държави за живи донори на нерепродуктивни тъкани и клетки; 17 държави за донори на репродуктивни клетки). Само в малък брой държави членки стойността на обезщетението, предоставено на донорите на тъкани и клетки, е свързана с националните икономически показатели (напр. месечен доход, покупателна способност). Плащането на еднократни суми на донорите на репродуктивни клетки, което се практикува в някои държави, може да облекчи административната тежест, но то повдига и въпроси, когато стойността се определя единствено от лечебните заведения за работа с тъкани или когато стойността е доста висока по отношение на средния национален месечен доход. Възстановяването на разходи, свързани с пътуване и лекарствени средства, което се основава на действителни разходи/квитанции, е сред най-често използваните видове обезщетение за живи донори. Други практики включват обезщетение за неудобствата, свързани с даряването. Предоставената информация относно стойността на повечето практики, свързани с даряването на тъкани и клетки, е ограничена, вероятно поради факта, че разходите се различават значително в зависимост от обстоятелствата по даряването (напр. необходимостта от предварително изследване/медицинско лечение, продължителност на хоспитализацията, въздействие върху цялостното здраве и работоспособността) или зависят от клиниката, в която се извършва даряването.

Проверката от страна на компетентните органи на прилагането на принципа на ДБД в лечебните заведения за работа с тъкани е съсредоточена върху инспектирането на свързаната със съгласието на донора документация. Само 15 държави членки докладваха за въвеждането на допълнителни мерки като проверка/инспекция/одобрение на рекламни материали, обучение на специалисти, за да откриват незаконни дейности и дейности, свързани с измами, проверка на това дали принципът на ДБД се спазва и по отношение на внесени тъкани и клетки. Само две държави членки са докладвали за извършването на проверка по време на инспекциите на стандартните оперативни процедури (СОП), изготвени от лечебните заведения за работа с тъкани, и внимателното разглеждане на информацията за пациента и донора, предоставена от лицензирани клиники по репродуктивна медицина.

В проучването е разгледано и разработването на регистри за проследяване като допълнителен инструмент за гарантиране на безопасността на живите донори. Във връзка с това 18 държави членки и една държава от ЕИП докладваха, че разполагат с регистър за проследяване или база данни за донори на хемопоеични стволови клетки, но видът на последващите прегледи, тяхната периодичност и отговорните здравни заведения/специалисти в сферата на здравеопазването могат да се различават в

отделните държави. Само шест държави членки разполагат с национални регистри на донори на яйцеклетки и сперма. Пет държави членки разполагат с централни регистри на донори на яйцеклетки и сперма. От друга страна, десет държави членки посочиха, че такива регистри се поддържат от лечебните заведения за работа с тъкани, особено по отношение на донорите на сперма. Следва да се подчертае, че няколко държави членки посочиха, че не съществува национално правно изискване за организиране на национални регистри за проследяване за живи донори.

По отношение на практиките относно починали донори на тъкани и клетки само три държави членки докладваха, че предоставят обезщетение на близките на донора. То се изразява главно в предоставяне на административна помощ за погребението и осигуряване на пълно или частично покритие на разходите за погребение/кремация. Въпреки че тази практика се счита за обезщетение от компетентните органи, тя може да се възприеме като стимул от семейството/близките на починалите донори, особено при липсата на изразено съгласие от починало лице или когато, поради ограничения от финансово естество, близките изпитват затруднения да покрият разходите по погребението/кремацията.

Важно е да се отбележи, че проведено наскоро проучване на Евробарометър относно даряването на кръв, тъкани и клетки¹⁶ показва, че само 13 % от гражданите на ЕС считат за приемливо получаването на парични суми в допълнение към възстановяването на разходите, свързани с даряването. Значителен процент от респондентите обаче (48 %) считат, че получаването на освежителни напитки, безплатно изследване или безплатен медицински преглед изглеждат подходящи при даряването на човешки тъкани и клетки.

По отношение на баланса между търсенето и осигуряването 17 държави членки и една държава от ЕИП докладваха, че изпитват редовен недостиг на тъкани и клетки на национално равнище, главно на костен мозък и хемопоеични стволови клетки, роговици и кости. Основните причини за недостига са липсата на донори, следван от недостатъчен капацитет на предоставяне на национално равнище и технически причини (напр. практически затруднения при намирането на съвместим донор за пациенти, които се нуждаят от трансплантация на ХСК). Освен това проучването показва, че деветнайсет държави (17 държави членки и две държави от ЕИП) не са въвели национални политики за насърчаване на самостоятелно задоволяване/задоволяване на нуждите¹⁷ от тъкани и клетки на национално равнище и невинаги събират данни относно трансграничното движение на тъкани и клетки на национално равнище. Това предполага подкрепа от ЕС, която той би могъл да окаже на държавите членки за изготвяне на национални политики за задоволяване на нуждите, въпреки че точното въздействие на такива политики върху трансграничния обмен и доставка на изходни материали за производството на лекарствени продукти ще трябва да бъде анализирано внимателно.

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

¹⁷ За целите на проучването, с цел да се улесни последователността в отговорите, тези понятия са определени както следва:

- „Самостоятелно задоволяване на нуждите на национално равнище“ се определя като задоволяване на нуждите от човешка тъкан и клетъчни продукти за медицинско прилагане (напр. трансплантация, процедури за ТАР) на местното население чрез достъп до ресурсите в рамките на населението на държавата.
- „Задоволяване на нуждите на национално равнище“ се определя като задоволяване на нуждите от човешка тъкан и клетъчни продукти за медицинско прилагане (напр. трансплантация, процедури за ТАР) на живеещото в държавата население чрез достъп до ресурси в рамките на самата държава и чрез регионално/международно сътрудничество.

Констатациите от проучването на ДБД предполагат, че държавите членки следва да събират повече информация относно ежедневните практики по отношение на донорите, както в организациите за предоставяне, така и в лечебните заведения за работа с тъкани, особено когато тези оператори са отговорни за вземането на решения относно вида и/или стойността на обезщетението, предоставяно на донорите.

Въз основа на събраната информация Комисията ще продължи работата си с държавите членки, за да насърчи, когато това е желателно, общото разбиране на член 12 от Директива 2004/23/ЕО. Въпросите, които следва да бъдат разгледани, включват прозрачност на решенията относно обезщетението за донори, вида и стойността на обезщетенията за донори, особено за ситуации, в които такива решения са били предадени на организации за предоставяне или лечебни заведения за работа с тъкани. Могат да бъдат разгледани най-добри практики за гарантиране на задоволяване на нуждите/самостоятелно задоволяване на нуждите от тъкани и клетки или мерки за намаляване на недостига, както и най-добри практики относно проверката от компетентните органи на прилагането на принципа на ДБД. Необходимо е да се намерят най-подходящи решения, за да се гарантира както спазването на член 12 от Директива 2004/23/ЕО, така и адекватно доставяне на тъкани и клетки на нуждаещи се пациенти в рамките на Съюза.

3.5. Качество и безопасност на тъканите и клетките

Следва да се подчертае, че безопасността и качеството са основен източник на загриженост за гражданите на ЕС, като 56 % от респондентите в проучването на Евробарометър относно даряването на кръв, клетки и тъкани¹⁸ посочват риска от заразяване с болест като основен проблем при приемането на дарени субстанции. Мнозинството от респондентите също така подкрепят европейското законодателство за гарантиране на безопасност и качество на кръвта, тъканите и клетките.

Управление на качеството, отговорно лице и персонал. Настоящото проучване на прилагането потвърди, че държавите членки се опитват да осигурят подходящо ниво на обучение за персонала на своите лечебни заведения за работа с тъкани и спазването на изискванията на Директива 2004/23/ЕО се проверява систематично по време на инспекции, както и преди предоставяне на упълномощаване/акредитация/разрешение за лечебните заведения за работа с тъкани. Отбелязва се, че за обучението на персонала на лечебните заведения за работа с тъкани е била предоставена допълнителна подкрепа чрез финансирани от ЕС проекти, като например Европейската система за качество за тъканното банкиране (EQSTB)¹⁸ и Европейските добри практики в областта на тъканите (EuroGTPs)¹⁹. Добрите практики, разработени от финансирани от ЕС инициативи, бяха включени също така от Съвета на Европа в специално Ръководство за качеството и безопасността на тъканите и клетките²⁰. Във връзка с това няколко национални компетентни органа са призовали за одобрение на равнището на ЕС на Насоки за добри практики в областта на тъканите (GTP) по подобие на подхода за Насоките за добри производствени практики (GMP) във фармацевтичния сектор и за продължаване на подкрепата за обучение на инспектори на равнището на ЕС.

Приемане, преработване, съхранение, етикетиране и опаковане на тъкани и клетки. Значението на инспекциите отново беше подчертано във връзка със спазването на изискванията на Директива 2006/86/ЕО като най-често използваният подход за

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

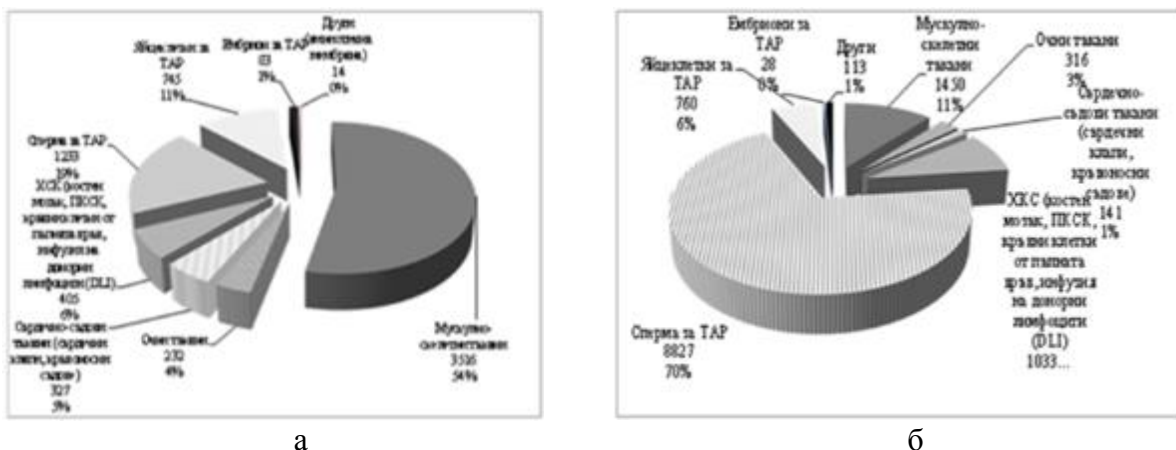
¹⁹ <http://eurogtps.com/>

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

проверка на тяхното прилагане. В повечето докладващи държави задължителните стандартни оперативни процедури (СОП) се изискват и по време на упълномощаването/акредитацията/определянето или процесите на издаване на разрешение. Разработването на по-подробни изисквания за тези дейности като част от GTP бе подкрепено от няколко национални компетентни органа, отговарящи за тъканите и клетките.

Разпределянето на тъкани и клетки за прилагане при хора. Както е видно от отговорите на държавите членки, в рамките на държавите от ЕС и ЕИП се осъществяват важни трансгранични движения на човешки тъкани и клетки (фигура 8). Въпреки че тези движения могат да бъдат обяснени с глобализацията на продуктите и услугите, свързани със здравеопазването, общите стандарти за качество и безопасност, предвидени в законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките, са създали рамка за улесняване на транснационалното движение в рамките на Съюза. Трябва да се отбележи обаче, че по отношение на вноса и износа събраните от държавите членки данни вероятно служат за различни цели и при тях се използват различни методики, поради което е много трудно да се формулира ясно заключение относно значението на разпределянето в ЕС, сравнено с вноса/износа от/за трети държави и следователно да се оцени задоволяването на нуждите от тъкани и клетки на равнището на ЕС.

Едно опасение, посочено по време на срещите на националните компетентни органи, отговарящи за тъканите и органите, беше прякото разпределяне на гамети (т.е. сперма) към физически лица за самостоятелно прилагане, без участието на здравен специалист. Няколко органа подчертаха, че в такива ситуации съществува значителен риск от загуба на възможността за проследяване, включително неправилно отчитане на процента на бременност и сериозни нежелани реакции след медицинско прилагане (напр. деца, родени с генетични заболявания, за които не е получена обратна информация от разпределящите лечебни заведения за работа с тъкани). Компетентните органи, позволяващи подобни практики, са помолени да оценят дали и/или как се гарантира спазването на изискванията за проследяване и отчитане от лечебните заведения за работа с тъкани, разпределящи гамети към физически лица, и да предприемат необходимите мерки, в случай че такива практики не отговарят на изискванията за безопасност и качество, предвидени в законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките. Комисията следи отблизо този случай.



Фигура 8

а. Обем на тъкани и клетки (единици), разпределени през 2011 г. от една държава членка към друга държава — членка на ЕС, и/или държави от ЕИП (данни, докладвани от 18 държави)

б. *Обем на тъкани и клетки (единици), получени през 2011 г. от държава членка от друга държава — членка на ЕС, и/или държави от ЕИП (данни, докладвани от 15 държави)*

Отношения между лечебните заведения за работа с тъкани и трети страни. Фактът, че в повечето държави членки трети страни могат да участват на всички етапи от веригата — от даряването и предоставянето до разпределянето, подчертава значението, което трябва да се отдаде на писмените споразумения, изготвени от лечебните заведения за работа с тъкани, и тяхната проверка от националните компетентни органи. Във връзка с това следва да се подчертае, че новата Директива (ЕС) 2015/566²¹ предвижда хармонизирането на минималните изисквания по отношение на съдържанието на писмените споразумения между извършващите внос лечебни заведения за работа с тъкани и техните доставчици от трети държави.

Санкции. Предвидените в националното законодателство санкции, критерии за тяхното прилагане и ефективното им прилагане могат да се различават значително между държавите членки. Липсва хармонизиране при определянето или прилагането на такива санкции, поради което е трудно да се направи оценка на това дали подобни мерки се прилагат от всички държави членки в случай на конкретно нарушаване на законодателството в тази област. Във всички случаи броят на наложените санкции е много малък.

4. Подкрепа за прилагането на директивите на ЕС относно тъканите и клетките

Европейската комисия подкрепя прилагането на законодателството от държавите членки, като насърчава активното участие на националните компетентни органи в поредица от действия — от срещи на групата от експерти на всеки две години до финансирани от ЕС проекти.

Редовните срещи на националните компетентни органи като част от експертната група на компетентните органи по веществата с човешки произход (CASoHO E01718), провеждани в добре оценена платформа за обсъждания, дават възможност за споделяне на най-добри практики и класифициране на общи трудности, възникнали на национално и на европейско равнище.

От 2003 г. насам редица проекти са финансирани в рамките на многогодишните програми за действие на Съюза в областта на здравеопазването²², отнасящи се до областта на човешките тъкани и клетки за клинична интервенция. Проекти като EUSTITE, EuroGTP, SOHO V&S, и настоящите съвместни действия ARTHIQS и VISTART²³ са предоставили значителна подкрепа за държавите членки в усилията им да прилагат изискванията на законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките. Тези действия позволяват разработването на насоки и ръководства в области от общ интерес като инспекции и надзор, включват курсове за обучение за компетентните органи на държавите членки и техните инспектори и събират на едно място специалисти в сектора на тъканното банкиране с оглед разработването на подробни технически насоки в съответствие с правните изисквания на ЕС.

²¹ Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки (ОВ L 93, 9.4.2015 г., стр. 56).

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

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

По отношение на риска от предаване на заразни болести чрез тъкани и клетки изключително ценно се оказва сътрудничеството с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). В допълнение към предоставянето на редовни актуализации по време на провеждащата се на всеки две години среща на подгрупата от експерти в областта на тъканите и клетките относно епидемиологичната ситуация, отнасяща се до сектора, свързан с тъканите и клетките, разработването на оценки на риска (например по отношение на човешки Т-лимфотропен вирус (HTLV), малария, денга и чикунгуния) и планове за готовност (напр. във връзка с огнища на западнонилка треска) осигуряват ценен принос към политиката и вземането на решения в сектора както на национално, така и на европейско равнище.

Накрая, Комисията, в тясно сътрудничество с държавите членки, разработи платформа за бързо предупреждение във връзка с тъкани и клетки (RATC), която улеснява интернет комуникацията между държавите членки в случай на сигнали, свързани с трансграничен пренос на човешки тъкани или клетки.

5. Заключение

В заключение, настоящият доклад показва като цяло правилно прилагане на настоящите изисквания за качество и безопасност, заложи в законодателството на ЕС в областта на тъканите и клетките в по-голямата част от докладващите държави — членки на ЕС, и държави от ЕИП. В много области е постигнат значителен напредък, включително чрез активната подкрепа на финансирани от Комисията проекти и други инициативи. В доклада обаче се изтъкват някои свързани с прилагането и изпълнението на съществуващите разпоредби пропуски и затруднения (например определения, изисквания относно свързани с живите донори аспекти на безопасността, рамка за инспекции), някои от които произтичат от различните подходи, възприети от държавите членки при транспонирането и прилагането на законодателството на ЕС, а други се дължат на научните и технологичните промени след приемането на директивите. Комисията ще продължи работата си с държавите членки, за да реагира при ситуации, в които законодателството може да не е напълно или правилно приложено.

Що се отнася до прилагането на принципа на ДБД, проучването на Комисията показва, че държавите членки спазват като цяло член 12 от Директива 2004/23/ЕО, който изисква от тях да предприемат необходимите мерки за насърчаване на ДБД. Съществуват обаче различия в тълкуването от страна на държавите членки на това кое се счита за обезщетение и кое за стимул.

Установените пропуски и затруднения предполагат, че една допълнителна по-задълбочена оценка може да бъде от полза. Комисията ще разгледа необходимостта от оценка, за да се оцени приложимостта, ефективността, ефикасността, съгласуваността и европейската добавена стойност на Директива 2004/23/ЕО и директивите за нейното прилагане.