

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 6.1.2010
COM(2009)708 окончателен

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

**за прилагането на Директива 2004/23/ЕО относно установяването на стандарти за
качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването,
съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки**

СЪОБЩЕНИЕ ОТ КОМИСИЯТА ДО СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ

за прилагането на Директива 2004/23/ЕО относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Съгласно член 26 от Директива 2004/23/ЕО¹ от държавите-членки се изисква най-късно до 7 април 2009 г. и след това на всеки три години да предоставят на Комисията отчет относно извършваните дейности, във връзка с разпоредбите на настоящата директива, включително и отчет за предприетите мерки относно инспектирането и контрола. От Комисията се изисква да предостави посочените отчети на Европейския парламент, на Съвета, на Икономическия и социален комитет и на Комитета на регионите и да им представи отчет относно прилагането на изискванията на въпросната директива, по-специално относно тези от тях, които са свързани с инспектирането и контрола.

Настоящият отчет се базира на отговорите във въпросниците относно транспонирането и прилагането, които държавите-членки изпращат на Комисията ежегодно, като се съсредоточава по-специално върху отчета за 2008 г. Всички държави-членки с изключение на Латвия и Люксембург предоставиха отчет за извършените през 2008 г. дейности във връзка с разпоредбите на директивата. Норвегия, Хърватия и Турция също подадоха отчет.

Настоящият първи отчет на Комисията предлага преглед на ситуацията в 27-те държави-членки.

2. РЕЗУЛТАТИ

2.1. Директиви за прилагането

В Директива 2004/23/ЕО се предвижда, че следва да се приемат специфични технически изисквания в съответствие с процедурата на „комитология“. В този смисъл две директиви на Комисията допълват разпоредбите на Директива 2004/23/ЕО:

¹ 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 L 102, 7.4.2004 г., стр. 48).

- Директива 2006/17/ЕО на Комисията от 8 февруари 2006 г. по отношение на някои технически изисквания за даряването, доставянето и контрола на човешки тъкани и клетки².
- Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. 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 клетки³.

Държавите-членки могат да запазят в сила или да въведат по-строги защитни мерки от предвидените в Директива 2004/23/ЕО, при условие че те са в съответствие с Договора. Например 14 държави-членки прилагат допълнителни изисквания за контрол, за да бъде отчетена конкретната национална епидемиологична ситуация (за повече информация вж. раздел 2.5.1).

Нито една държава-членка не е изтъкнала наличието на особени проблеми при обмена на тъкани и клетки в рамките на Общността поради по-строги мерки в други държави-членки.

2.2. Указване на компетентните органи (чл. 4 от Директива 2004/23/ЕО)

Съгласно член 4, параграф 1 държавите-членки трябва да укажат компетентния орган или органи, отговорни за прилагането на изискванията на директивата. Всички държави-членки са указали компетентен орган в съответствие с въпросната разпоредба. В 21 държави-членки указаният компетентен орган отговаря за всички видове тъкани и клетки. Във Франция, Гърция, Португалия, Финландия и Обединеното кралство има орган със специална компетентност по отношение на репродуктивни тъкани и клетки.

2.3. Задължения на компетентните органи от държавите-членки (чл. 5—11 от Директива 2004/23/ЕО)

2.3.1. Контрол на предоставянето на човешки тъкани и клетки (чл. 5)

Съгласно член 5 компетентният орган или органи трябва да гарантират, че дейностите по предоставянето на тъкани и клетки отговарят на посочените изисквания. В Директива 2006/17/ЕО на Комисията се установяват изискванията за предоставянето на тъкани и клетки: критерии за подбор на донорите, изисквания за контрол, съгласие и идентификационни данни на донора, процедури за предоставяне, доклади, етикетиране и приемането от лечебното заведение за работа с тъкани.

² Директива 2006/17/ЕО на Комисията за прилагането на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на някои технически изисквания за даряването, доставянето и контрола на човешки тъкани и клетки (ОВ L 38, 9.2.2006 г., стр. 40).

³ Директива 2006/86/ЕО на Комисията 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 L 294, 25.10.2006 г., стр. 32).

Не е необходимо организациите за предоставяне да бъдат акредитирани/указани/упълномощени/лицензирани от компетентния орган или органи, но условията за предоставяне трябва да бъдат утвърдени. Те могат да бъдат проверени посредством инспекция от организацията за предоставянето или посредством проверка от лечебното заведение за работа с тъкани, в което се приемат тъканите и клетките от дадена организация за предоставяне. В този смисъл през 2008 г. шест държави-членки (България, Германия, Дания, Франция, Ирландия и Обединеното кралство) са извършили 53 проверки на организации за предоставяне.

2.3.2. *Акредитация/определяне/упълномощаване/издаване на разрешение на лечебните заведения за работа с тъкани и процедури по подготовката на тъканите и клетките (член 6)*

Съгласно член 6, параграф 1 държавите-членки трябва да разполагат със съответния механизъм, за да гарантират, че всички лечебни заведения за работа с тъкани, в които се провеждат дейности по изследване, преработване, съхраняване, съхранение или разпределяне на човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантиране при човека, са получили акредитация, определени са или са упълномощени или получили разрешение от компетентен орган за извършване на такива дейности.

Система за акредитиране/определяне/упълномощаване/получаване на разрешение за лечебни заведения за работа с тъкани съществува в 23 държави-членки (Белгия, България, Чешка република, Дания, Германия, Естония, Ирландия, Испания, Франция, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Унгария, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Финландия и Обединеното кралство). Системата е децентрализирана в пет държави-членки (Германия, Испания, Франция, Италия и Унгария), в които процесът е канализиран посредством федерални провинции, региони или автономни общини.

В края на 2008 г. Швеция, Малта и Гърция нямаха създадена система за акредитиране/определяне/упълномощаване/получаване на разрешение. Швеция възнамерява да приложи своята система през 2009 г.

По този въпрос не е получена информация от Люксембург.

Въпреки че системата за акредитиране/определяне/упълномощаване/получаване на разрешение в по-голямата си част е установена в държавите-членки, около половината от тях посочиха, че предстои да завършат системата за акредитиране/определяне/упълномощаване/получаване на разрешение за лечебни заведения за работа с тъкани.

Инспекциите играят ключова роля в системата за акредитиране/определяне/упълномощаване/получаване на разрешение, като те варират от предварителни задължителни инспекции на място до преглед на документацията.

Съгласно член 6, параграф 2 компетентният орган или органи трябва да одобряват процедурите по подготвяне на тъканите и клетките, които лечебното заведение за работа с тъкани може да извършва. Четиринадесет държави-членки имат специфични системи за одобряване на процедурите по подготвяне на тъканите и клетките (Белгия, България, Чешка република, Германия, Ирландия, Испания, Франция, Кипър, Литва, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия и Словения). При отсъствието на специфични системи за одобряване в останалите държави-членки процедурите по подготвяне на тъканите и клетките обикновено се утвърждават и разрешават по време на обща инспекция за целите на акредитирането/определянето/упълномощаването/получаването на разрешение за лечебни заведения за работа с тъкани. В някои държави-членки отделна институция, независима от компетентния орган или органи, носи отговорност за одобряването и разрешаването на процедурите по подготвянето. Такава например е ситуацията в Румъния, където Медицинската колегия на лекарите отговаря за одобряването на процедурите по подготвянето.

Само три държави-членки (Франция, Германия и Ирландия) извършиха инспекции единствено с цел разрешаване на процедурите по подготвянето през 2008 г..

Съгласно получената от държавите-членки информация, към 31 декември 2008 г. общо 1 716 лечебни заведения за работа с тъкани са акредитирани/определени/упълномощени/получили разрешение: 42 лечебни заведения в областта на кожната медицина, 172 лечебни заведения в областта на медицината на опорно-двигателния апарат, 63 лечебни заведения в областта на офталмологията (роговица, склера и др.), 49 лечебни заведения в областта на медицината на сърдечно-съдовата система (клапи на сърцето, кръвоносни съдове и др.), 193 лечебни заведения за работа с хематопоеични стволови клетки (различни от кръв от пъпната връв), 91 банки за кръв от пъпна връв, 769 лечебни заведения за работа с репродуктивни тъкани и клетки, 270 лечебни заведения за работа с разнородни тъкани и 67 други видове лечебни заведения за работа с тъкани и клетки (хондроцити, генетично модифицирани клетки, кератиноцити, миелобласти и др.).

Съгласно член 6, параграф 4 компетентният орган или органи могат временно да преустановят или да оттеглят акредитацията/определянето/упълномощаването/разрешението на дадено лечебно заведение за работа с тъкани, ако е доказано, че това лечебно заведение не отговаря на изискванията на директивата. Пет държави-членки (Дания, Франция, Нидерландия, Полша и Румъния) изтъкнаха, че някои първоначални одобрения, предоставени на лечебни заведения за работа с тъкани са оттеглени поради различни причини, като например липса на системи за проследяване, подозрения за незаконни дейности или измами, проблеми с процедурите по стерилизация или неспазване на изискванията за акредитацията/определянето/упълномощаването/разрешението.

2.3.3. *Инспекции и контролни мерки (чл. 7)*

Съгласно член 7, параграф 1 държавите-членки трябва да гарантират, че компетентният орган или органи организират инспекции и че лечебните заведения за работа с тъкани прилагат необходимите мерки за контрол.

Всеобхватни системи за извършване на инспекции съществуват в 23 държави-членки (Белгия, България, Чешка република, Дания, Германия, Естония, Ирландия, Испания, Франция, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Унгария, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Финландия и Обединеното кралство). През 2008 г. само 15 държави-членки са провели първоначални или редовни инспекции на лечебните заведения за работа с тъкани.

Швеция, Малта и Гърция все още нямат създадени системи за инспекции. Швеция възнамерява да приложи система за инспекция през 2009 г.

По този въпрос от Люксембург не е получена информация.

В член 7, параграф 5 се предвижда, че „Въвеждането на основните правила относно начините на провеждане на инспекциите и мерките по контрола, както и относно обучението и повишаването на квалификацията на служителите, участващи в тези дейности, става съгласно процедурата на „комитология“ с цел получаването на еднакво ниво на компетентност и ефективност“.

Въпреки че държавите-членки вече имат създадени системи за инспекция, съществува необходимост да се предоставят основни напътствия с цел постигането на еднакво ниво на компетентност и ефективност. Понастоящем Комисията работи по разработването на такива мерки за провеждането на инспекции. Целта на предвидените мерки е да предостави насоки за държавите-членки към уеднаквен и аналогичен начин на провеждане на инспекциите в областта на работата с тъкани и клетки. Това ще спомогне за по-голямото взаимно доверие и взаимното им признаване в отделните държави-членки. На мерките за инспекциите не бива да се гледа като на инструмент за разработване на хармонизирани системи за инспекция в държавите-членки, а по-скоро като на конкретни насоки за постепенно постигане на еквивалентно ниво на ефективност.

2.3.4. *Внос и износ на човешки тъкани и клетки (чл. 9)*

а) Внос

Съгласно член 9, параграф 1 държавите-членки трябва да вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че целият внос на тъкани и клетки от трети страни да бъде извършван от акредитирани/определени/упълномощени/получили разрешение за извършване на тези дейности лечебни заведения за работа с тъкани, и така че да бъде възможно да се осигури проследимостта на внесените тъкани и клетки, от донора до реципиента и обратно. В този смисъл само 11 държави-членки недвусмислено са посочили лечебни заведения за работа с тъкани, които са изрично упълномощени да внасят тъкани и

клетки (България, Чешка република, Дания, Германия, Ирландия, Франция, Италия, Нидерландия, Австрия, Словения и Обединеното кралство). Осем държави-членки (България, Дания, Германия, Гърция, Франция, Унгария, Италия и Румъния) разполагат с регистър на лечебни заведения за работа с тъкани в трети страни, от които се извършва внос.

Шестнадесет държави-членки докладваха, че са внасяли тъкани и клетки от трети страни през 2008 г. (Белгия, България, Дания, Германия, Естония, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Литва, Нидерландия, Португалия, Румъния, Словения и Обединеното кралство).

Малко по-малко от 50 % от държавите-членки, които внасят тъкани и клетки използват двустранни споразумения с цел потвърждаване на съпоставимостта на стандартите за качество и безопасност на тъканите и клетките. Международни стандарти като EATB⁴, AATB⁵, JACIE⁶, WMDA⁷ и NETCORD⁸ също се използват в зависимост от съответните тъкани и/или клетки.

В много от случаите няма налични данни за обема на вноса; Държавите-членки посочиха, че през 2008 г. са внесени 1 122 единици хематопоеични стволови клетки (HSC), 2 281 единици мускулно-скелетна тъкан, 4 единици кожа и 7 единици репродуктивни тъкани и клетки. Компетентните органи следва да могат да събират позизчерпателни данни за вноса посредством задължителните годишни доклади на лечебните заведения за работа с тъкани в съответствие с член 10, параграф 1.

б) Износ

Съгласно член 9, параграф 2 държавите-членки също така трябва да вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че целият износ на тъкани и клетки към трети страни се извършва от акредитирани, определени, упълномощени или получили разрешение за извършване на тези дейности лечебни заведения.

Само девет държави-членки (България, Дания, Ирландия, Франция, Италия, Унгария, Словения, Словакия и Обединеното кралство) разполагат с регистър на лечебните заведения за работа с тъкани, които са упълномощени да изнасят тъкани и клетки към трети страни.

През 2008 г. четиринадесет държави-членки са изнасяли тъкани и клетки (Белгия, България, Чешката република, Дания, Германия, Ирландия, Испания, Франция, Италия, Кипър, Нидерландия, Португалия, Румъния и Обединеното кралство). В много от случаите данните във връзка с размера на износа не са на разположение, но държавите-членки посочиха,

⁴ Европейска асоциация на тъканните банки.

⁵ Американска асоциация на тъканните банки.

⁶ Съвместен комитет по акредитация - ISCT & EBMT.

⁷ Световна асоциация на донорите на костен мозък.

⁸ Фондация, посветила работата си на банки за кръв от пъпна връв и трансплантация.

че са изнесени 269 единици HSC, 489 единици очна тъкан, 6 225 единици мускулно-скелетна тъкан и 10 единици амниони. Компетентните органи следва да могат да събират по-изчерпателни данни за износа посредством задължителните годишни доклади на лечебните заведения за работа с тъкани в съответствие с член 10, параграф 1.

Компетентният орган или органи могат да разрешат вноса или износа на тъкани и клетки при спешни случаи. България, Дания и Кипър са приложили този вид пряко разпределение до реципиенти на специфични тъкани и клетки през 2008 г., и по-специално на 29 единици HSC и 18 единици очна тъкан.

2.3.5. Регистър на лечебните заведения за работа с тъкани и задължения отчитане (чл. 10)

Съгласно член 10, параграф 1 лечебните заведения за работа с тъкани трябва да съхраняват архив на провежданата от тях дейност и да предават годишен отчет за тези дейности пред компетентните органи, като този отчет следва да е общественодостъпен.

Деветнадесет държави-членки са създали образец на годишния отчет за дейностите на лечебните заведения за работа с тъкани, което улеснява отчитането на дейностите през годината по лечебни заведения (Белгия, България, Чешка република, Дания, Германия, Ирландия, Испания, Франция, Италия, Кипър, Литва, Австрия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Финландия, Швеция и Обединеното кралство).

Шестнадесет държави-членки са получили годишни отчети от лечебните заведения за работа с тъкани за дейността им през 2008 г. (Белгия, България, Чешката република, Дания, Германия, Ирландия, Испания, Франция, Италия, Литва, Полша, Румъния, Словения, Словакия, Финландия и Обединеното кралство).

Следва да се има предвид, че отчетите, получени от лечебните заведения за работа с тъкани, са от ключово значение за предоставянето на съответна индикация за дейностите, провеждани в тази област, както и данни за справка при оценката на нуждите и рисковете в областта на трансплантацията на тъкани и клетки.

През 2008 г. само 12 държави-членки са направили обществено достояние отчетите на лечебните заведения за работа с тъкани (България, Чешка република, Испания, Франция, Италия, Кипър, Австрия, Полша, Португалия, Словения, Румъния и Швеция).

Съгласно член 10, параграф 2 компетентните органи изработват и водят регистър на лечебните заведения за работа с тъкани, който трябва да бъде общественодостъпен, като в него се отбелязват дейностите, относно провеждането на които всяко лечебно заведение е акредитирано, определено, упълномощено или получило разрешение. Двадесет държави-членки изтъкнаха, че разполагат с общественодостъпен регистър (Белгия, България, Чешка република, Дания, Германия, Естония, Ирландия, Испания, Франция,

Италия, Кипър, Литва, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Словения, Румъния, Финландия и Обединеното кралство).

В повечето случаи годишните отчети и регистърът са достъпни посредством уебстраниците на компетентните органи.

Съгласно член 10, параграф 3 държавите-членки и Комисията следва да създадат мрежа, която да обедини регистрите на националните лечебни заведения за работа с тъкани. Понастоящем тази мрежа е постигната посредством EURO CET (Европейски регистър за органи, тъкани и клетки, <http://www.eurocet.org/>), който представлява регистър на националните лечебни заведения за работа с тъкани и отчети на дейността, управляван от италианския компетентен орган.

2.3.6. *Нотифициране на сериозните нежелани инциденти и реакции (чл. 11)*

Съгласно член 11, параграф 1 държавите-членки трябва да гарантират, че съществува система, позволяваща нотифицирането, разглеждането, записването и предаването на информация относно сериозен инцидент⁹ или реакция¹⁰, които биха могли да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките и които биха могли да бъдат свързани с доставянето, контрола, преработването, съхраняването и разпределянето на тъканите и клетките, както и относно сериозни нежелателни реакции, наблюдавани по време или след клинична интервенция, които могат да бъдат свързани с качеството и безопасността на тъканите и клетките. Процедурите за нотифициране на сериозните нежелани инциденти и реакции са приети с Директива 2006/86/ЕО на Комисията.

Всички държави-членки, с изключение на Гърция и Латвия, разполагат със система за надзор, позволяваща нотифицирането, разглеждането, записването и предаването на информация относно сериозни инциденти и реакции, която може да повлияе качеството и безопасността на тъканите и клетките.

По този въпрос от Люксембург не е получена информация.

Критериите за нотифициране на нежелани инциденти пред компетентния орган са предвидени в 22 държави-членки.

Критериите за нотифициране на нежелани реакции пред компетентния орган са предвидени в 21 държави-членки.

⁹ Съгласно член 3, буква м) от Директива 2004/23/ЕО „сериозен инцидент“ е злополучен инцидент, свързан с вземането, доставянето, преработването, съхраняването и разпределянето на тъканите и клетките, което може да доведе до предаване на заразна болест, до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент.

¹⁰ Съгласно член 3, буква н) от Директива 2004/23/ЕО „сериозна нежелана реакция“ е непредвидена реакция, включително заразна болест, при донор или реципиент, свързана с вземането или използването на тъкани и клетки, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой.

В съответствие с член 7, параграф 1 от Директива 2006/86/ЕО държавите-членки трябва да представят на Комисията годишни доклади, в които представят всички получени съобщения от компетентните органи за сериозни нежелани реакции и събития. Първият годишен доклад по тази тема, който обхваща периода от 1 септември до 31 декември 2007 г., бе представен на Комисията само от 13 държави-членки (Белгия, Дания, Испания, Ирландия, Литва, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Словакия, Финландия и Обединеното кралство). Вторият годишен доклад, обхващащ информацията за 2008 г., бе представен от държавите-членки през м. август 2009 г.

Съгласно член 7, параграф 6 от Директива 2004/23/ЕО компетентните органи трябва да организират инспекции и да прилагат при необходимост мерки за контрол в случай на поява на сериозен нежелан инцидент или на сериозна нежелана реакция. В този смисъл през 2008 г. са проведени дванадесет инспекции.

2.4. Подбор и оценка на донорите (чл. 12—15 от Директива 2004/23/ЕО)

2.4.1. Принципи за управление на даряването на тъкани и клетки (чл. 12)

Съгласно член 12, параграф 1 държавите-членки трябва да предприемат мерки за гарантиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки. Донорите могат да получават обезщетение, което е строго ограничено до покритието на разходите и неудобствата, свързани с даряването. В такива случаи държавите-членки трябва да определят условията, въз основа на които се дават тези обезщетения. Държавите-членки трябва редовно да се отчитат пред Комисията относно тези мерки. Въз основа на тези отчети Комисията информира Европейския парламент и Съвета за необходимите допълнителни мерки, които тя смята да предприеме.

Последният доклад на Комисията до Европейския парламент и до Съвета може да бъде намерен на уебсайта на Комисията¹¹.

В повечето държави-членки принципът на доброволното и безвъзмездно даряване е гарантиран със закон. В някои държави-членки отговорността за спазването на този принцип е възложена на лечебните заведения за работа с тъкани. Освен това някои държави-членки организират кампании за популяризиране на даряването, докато други не го смятат за необходимо, тъй като при тях действаща е системата за презюмираното съгласие.

2.4.2. Защита на данните и поверителност (чл. 14)

Съгласно член 14, параграф 2 държавите-членки трябва да гарантират, че данните и поверителността са гарантирани и че никаква информация не се разгласява без разрешение, като същевременно се осигурява проследимостта на дарените тъкани и клетки. Съгласно член 14, параграф 3 държавите-членки предприемат всички необходими мерки, така че самоличността на реципиента да не бъде разкривана нито пред донора, нито пред членове на семейството му

¹¹ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0593en01.pdf

и обратно, без да се нарушава законодателството, което е в сила в държавите-членки относно условията на разкриване на самоличността, по-специално в случай на даряване на гамети. В 13 държави-членки условията за разкриване на самоличността на реципиента и/или донора са уредени със закон (Белгия, България, Чешка република, Испания, Франция, Италия, Кипър, Унгария, Малта, Полша, Португалия, Швеция и Обединеното кралство).

2.5. Разпоредби за качеството и безопасността на тъкани и клетки (чл. 16—24 от Директива 2004/23/ЕО)

2.5.1. Приемане на тъкани и клетки (чл. 19)

Съгласно член 19, параграф 1 лечебните заведения за работа с тъкани трябва да гарантират, че всички дарени тъкани и клетки са подложени на тестове съгласно изискванията и че подборът и приемането им отговаря на предвидените изисквания. С Директива 2006/17/ЕО на Комисията се установяват изискванията за тестове, подбор и приемане по отношение на тъканите и клетките, както и свързаната с това документация и изисквания за опаковане преди приемането им от лечебното заведение за работа с тъкани.

Всички държави-членки, предоставящи доклади, отговарят на минималните изисквания за тестовете от Директива 2006/17/ЕО. В Италия, Литва, Малта и Обединеното кралство обаче не се прилагат NAT тестове за хламидия за донори на семенна течност (освен на партньорите)¹².

По този въпрос от Люксембург не е получена информация.

В някои държави-членки се прилагат други тестове освен установените като минимални изисквания в цитираната директива, и по-специално:

- Изследване Ag HIV¹³: в четири държави-членки (Чешка република, Франция, Малта, Румъния)
- Изследване NAT HIV1¹⁴: шест държави-членки (Дания, Естония, Италия, Унгария, Португалия, Словакия)
- Изследване NAT HBV¹⁵: пет държави-членки (Дания, Испания, Италия, Унгария, Португалия)
- Изследване NAT HCV¹⁶: шест държави-членки (Дания, Германия, Испания, Италия, Унгария, Португалия)
- Изследване HTLV-1¹⁷: осем държави-членки (България, Германия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Унгария, Румъния)

¹² Изследване за наличие на хламидии, извършени върху проба от урина чрез техниката на амплификация на нуклеиновата киселина (NAT), трябва да бъдат отрицателни за донорите на сперма, които са различни от партньорите.

¹³ Изследване за наличие на ХИВ антигени.

¹⁴ Техника на амплификация на нуклеиновата киселина (NAT) за изследване на HIV1.

¹⁵ Техника на амплификация на нуклеиновата киселина (NAT) за изследване на хепатит В.

¹⁶ Техника на амплификация е на нуклеиновата киселина (NAT) за изследване на хепатит С.

2.5.2. Отношения между лечебните заведения за трансплантация и трети страни (чл. 24)

Съгласно член 24, параграф 1 лечебните заведения за трансплантация трябва да сключват писмено споразумение с трета страна всеки път, когато има външна за лечебното заведение интервенция и когато тази дейност може да повлияе на качеството и безопасността на тъканите и клетките. Двадесет и две държави-членки посочиха, че лечебните заведения за трансплантация на тяхната територия за уведомили за споразумения с трети страни.

2.6. Обмен на информация, санкции, транспониране (чл. 25—31 от Директива 2004/23/ЕО)

2.6.1. Засекретяване на информацията (чл. 25)

В член 25 от Директива 2004/23/ЕО се изисква от държавите-членки да изработват и прилагат система за идентифициране на човешките тъкани и клетки, за да се гарантира проследимостта на всички човешки тъкани и клетки. Минималните изисквания за европейската система за засекретяване на информацията са приети с Директива 2006/86/ЕО на Комисията.

Ефективна система за засекретяване на информацията е елемент с ключово, но не и изключително значение, във веригата за проследяване на информацията и в крайна сметка в която и да било система за бдителен надзор на човешки тъкани и клетки. Пътят на човешките тъкани и клетки зависи от наличието на надеждна система за засекретяване на информацията, която ще обезпечи потока на информация от момента на даряването до трансплантирането и обратно. Европейската система за засекретяване на информацията следва да гарантира, че съществуващата преди система за проследимост/засекретяване може да се поддържа и доразработва от държавите-членки, като в същото време гарантира минимално ниво на съвместимост помежду им.

Комисията в сътрудничество с държавите-членки се занимава с разработването на единна европейска система за идентифициране за предоставяне на информация относно най-важните характеристики и свойства на тъканите и клетките.

2.6.2. Обмен на информация

Комисията е свикала три заседания с компетентните органи, определени от държавите-членки, за обмен на информация относно придобития опит по отношение на прилагането на Директиви 2004/23/ЕО, 2006/17/ЕО и 2006/86/ЕО. Последното заседание се проведе на 27—28 май 2009 г. Някои от трудностите, набелязани от държавите-членки, са свързани с прилагането на изискванията за изследване, най-вече в областта на технологиите за медицински асистирана репродукция (MART). Тълкуването на стандартите за качеството на въздуха, които трябва да се прилагат от лечебните заведения за работа с тъкани в процеса на преработване на тъкани и клетки, също буди тревога сред държавите-членки. Държавите-членки се нуждаят също така от

повече насоки относно системите за засекретяване на информацията, внос/износ и изискванията за надзор.

Комисията полага усилия да предостави на държавите-членки и на компетентните органи целесъобразната подкрепа в тези области.

2.6.3. Санкции (чл. 27)

Държавите-членки трябва да определят режим на санкциите, които се прилагат в случай на нарушаване на националните разпоредби и да взимат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане и за уведомяването на Комисията за тях. Франция, Полша и Обединеното кралство съобщиха, че в това отношение те са наложили санкции на някои лечебни заведения за работа с тъкани.

2.6.4. Транспониране (чл. 31)

Към м. юли 2009 г. 26 държави-членки са уведомили Комисията за националните си разпоредби за транспониране на Директива 2004/23/ЕО. Националните разпоредби за транспониране на Директиви 2006/17/ЕО и 2006/86/ЕО са съобщени на Комисията от 25 държави-членки. През м. юли 2009 г. срещу две държави-членки бяха започнати пет процедури за процедура за установяване на неизпълнение на държава-членка във връзка с цялостното транспониране на директивите.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Като цяло прилагането на директивите от държавите-членки е задоволително.

Това по-конкретно касае изискването за определяне на компетентен орган или органи и за изграждане на система за акредитиране/определяне/упълномощаване/предоставяне на разрешение на лечебните заведения за работа с тъкани; системите за инспекции; регистри на лечебните заведения за работа с тъкани; системи, позволяващи нотифицирането, разглеждането, записването и предаването на информация относно всеки сериозен инцидент или реакция; изисквания за изпитванията.

Степента, в която се прилагат някои други мерки, води до заключението, че са необходими по-нататъшни усилия и действия от страна на държавите-членки. Това касае разработването на системи за разрешаване на процедурите по подготвянето на тъканите и клетките; приключване акредитирането/определянето/упълномощаването/получаването на разрешение по отношение на всяко лечебно заведение за работа с тъкани; провеждането на инспекции във всички държави-членки; мониторинг на вноса/износа; Изпълнение на изискванията за отчетност (годишни отчети на лечебните заведения за работа с тъкани за дейността им, регистър на акредитирани/определени/упълномощени/получили разрешение лечебни заведения за работа с тъкани на равнище на държавите-членки и на равнище на ЕС -EUROCET-); изготвяне на годишни отчети за Комисията относно нежеланите инциденти и реакции.

Комисията работи съвместно с държавите-членки, за да им помогне при разработването на действащи решения в отговор на оставащите предизвикателства.