

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 6.1.2010
KOM(2009)708 wersja ostateczna

**KOMUNIKAT KOMISJI DO RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**w sprawie stosowania dyrektywy 2004/23/WE ustanawiającej normy jakości i
bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania,
przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich**

**KOMUNIKAT KOMISJI DO RADY, PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO,
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO I KOMITETU
REGIONÓW**

**w sprawie stosowania dyrektywy 2004/23/WE ustanawiającej normy jakości i
bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania,
przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich**

1. WPROWADZENIE

Artykuł 26 dyrektywy 2004/23/WE¹ zobowiązuje państwa członkowskie do przesyłania Komisji Europejskiej, przed dniem 7 kwietnia 2009 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą. Komisja jest zobowiązana do przekazywania tych sprawozdań Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów oraz do przekazywania im sprawozdania w sprawie wykonywania wymogów tej dyrektywy, w szczególności w zakresie inspekcji i monitorowania.

Sprawozdanie to opiera się na odpowiedziach na kwestionariusze dotyczące transpozycji i wdrożenia, które państwa członkowskie corocznie przesyłają Komisji, i koncentruje się w szczególności na 2008 r. Wszystkie państwa członkowskie poza Łotwą i Luksemburgiem przekazały sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami dyrektywy w 2008r. Norwegia, Chorwacja i Turcja również przekazały sprawozdania.

Pierwsze sprawozdanie Komisji stanowi przegląd sytuacji w 27 państwach członkowskich.

2. WYNIKI

2.1. *Dyrektywy wykonawcze*

Dyrektywa 2004/23/WE stanowi, iż szczególne wymagania techniczne powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą komitetową. W tym względzie dwie dyrektywy Komisji uzupełniają przepisy dyrektywy 2004/23/WE:

¹ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

- Dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich²,
- dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich³.

Państwa członkowskie mogą utrzymać lub wprowadzić bardziej rygorystyczne środki ochronne niż środki przewidziane w dyrektywie 2004/23/WE pod warunkiem, że są one zgodne z Traktatem. Na przykład 14 państw członkowskich stosuje dodatkowe wymagania badawcze w celu uwzględnienia swojej specyficznej krajowej sytuacji epidemiologicznej (więcej informacji w sekcji 2.5.1).

Żadne państwo członkowskie nie zgłosiło szczególnych problemów dotyczących wewnątrzwspólnotowej wymiany tkanek i komórek w związku z bardziej rygorystycznymi środkami w innych państwach członkowskich.

2.2. *Mianowanie właściwych organów (art. 4 dyrektywy 2004/23/WE)*

Zgodnie z art. 4 ust. 1 państwa członkowskie mianują właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie wymogów dyrektywy. Wszystkie państwa członkowskie wyznaczyły właściwe organy zgodnie z tym przepisem. W 21 państwach członkowskich wyznaczony właściwy organ jest odpowiedzialny za wszystkie typy tkanek i komórek. Francja, Grecja, Portugalia, Finlandia oraz Zjednoczone Królestwo mają specjalny właściwy organ dla tkanek i komórek rozrodczych.

2.3. *Obowiązki nałożone na organy państw członkowskich (art. 5–11 dyrektywy 2004/23/WE)*

2.3.1. *Nadzorowanie pobierania tkanek i komórek ludzkich (art. 5)*

Zgodnie z art. 5 właściwy organ lub organy muszą dopilnować, by pobieranie tkanek i komórek spełniało określone wymogi. Dyrektywa Komisji 2006/17/WE określiła wymagania dotyczące pobierania tkanek i komórek: kryteria doboru dotyczące dawców, wymogi w zakresie badań, zgodę i tożsamość dawcy, procedury pobierania, sprawozdania, znakowanie oraz przyjmowanie do banku tkanek.

Organizacje pobierające nie muszą być akredytowane / mianowane / autoryzowane / licencjonowane przez właściwy organ lub organy, lecz warunki pobierania muszą

² Dyrektywa Komisji 2006/17/WE wprowadzająca w życie dyrektywę 2006/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 38 z 9.2.2006, s.40).

³ Dyrektywa Komisji 2006/86/WE wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 294 z 25.10.2006, s. 32).

zostać zweryfikowane. Można je sprawdzić poprzez inspekcję organizacji pobierającej lub inspekcję banku tkanek przyjmującego tkanki lub komórki od konkretnej organizacji pobierającej. W tym względzie sześć państw członkowskich (Bułgaria, Niemcy, Dania, Francja, Irlandia oraz Zjednoczone Królestwo) przeprowadziło w 2008 r. 53 inspekcje organizacji pobierających.

2.3.2. Akredytowanie / mianowanie / autoryzowanie / licencjonowanie banków tkanek oraz procesów przygotowywania tkanek i komórek (art. 6)

Zgodnie z art. 6 ust. 1 państwa członkowskie muszą dysponować odpowiednim mechanizmem gwarantującym, że wszystkie banki tkanek, w których prowadzone są czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem oraz dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ do celu prowadzenia tych czynności.

System akredytacji / mianowania / autoryzowania / licencjonowania banków tkanek istnieje w 23 państwach członkowskich (Belgii, Bułgarii, Republice Czeskiej, Danii, Niemczech, Estonii, Irlandii, Hiszpanii, Francji, we Włoszech, na Cyprze, Łotwie, Litwie, Węgrzech, w Holandii, Austrii, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowenii, Słowacji, Finlandii oraz Zjednoczonym Królestwie). System jest zdecentralizowany w pięciu państwach członkowskich (Niemczech, Hiszpanii, Francji, we Włoszech i na Węgrzech), w których proces ten realizowany jest przez kraje związkowe, regiony lub wspólnoty autonomiczne.

Szwecja, Malta i Grecja nie dysponowały pod koniec 2008 r. systemem akredytacji / mianowania / autoryzowania / licencjonowania. Szwecja zamierza wprowadzić taki system w 2009 r.

Nie uzyskano informacji na ten temat od Luksemburga.

Pomimo ustanowienia w znacznej mierze systemu akredytacji / mianowania / autoryzowania / licencjonowania w państwach członkowskich, około połowa z nich wskazała, że akredytacja / mianowanie / autoryzowanie / licencjonowanie poszczególnych banków tkanek na ich terytorium muszą jeszcze zostać dokończone.

Inspekcje odgrywają kluczową rolę w systemie akredytacji / mianowania / autoryzowania / licencjonowania, który obejmuje zarówno uprzednie obowiązkowe inspekcje na miejscu, jak i przegląd dokumentacji.

Zgodnie z art. 6 ust. 2 właściwy organ lub organy muszą autoryzować procesy przygotowywania tkanki i komórki, które bank tkanek może przeprowadzać. Czternaście państw członkowskich dysponuje specjalnymi systemami autoryzacji procesów przygotowywania tkanki i komórki (Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Francja, Cypr, Litwa, Niderlandy, Austria, Polska, Portugalia i Słowenia). W pozostałych państwach członkowskich z braku specjalnych systemów autoryzacji procesy przygotowywania tkanki i komórki są zazwyczaj weryfikowane i autoryzowane podczas ogólnej inspekcji dla celów akredytacji / mianowania / autoryzowania / licencjonowania banku tkanek. W niektórych państwach członkowskich inna, niezależna od właściwego organu lub organów instytucja jest odpowiedzialna za walidację i autoryzację procesu

przygotowania. Jest tak w przypadku Rumunii, gdzie Medyczne Kolegium Lekarskie jest odpowiedzialne za zatwierdzanie procesów przygotowywania.

Jedynie trzy państwa członkowskie (Francja, Niemcy i Irlandia) przeprowadziły w 2008 r. specjalne inspekcje w celu autoryzacji procesów przygotowywania.

Zgodnie z informacjami otrzymanymi od państw członkowskich w dniu 31 grudnia 2008 r. łączna liczba akredytowanych / mianowanych / autoryzowanych / licencjonowanych banków tkanek wynosiła 1 716: 42 banki skóry, 172 banki mięśniowo-szkieletowe, 63 banki okulistyczne (rogówka, twardówka itp.), 49 banków naczyniowych (zastawki serca, naczynia krwionośne itp.), 193 banki komórek macierzystych krwi (innych niż komórki z krwi pępowinowej), 91 banków krwi pępowinowej, 769 banków tkanek i komórek reprodukcyjnych, 270 banków wielu tkanek oraz 67 banków innych rodzajów tkanek i komórek (komórek chondrocytów, komórek genetycznie modyfikowanych, komórek keratinocytów, komórek blastów itp.).

Zgodnie z art. 6 ust. 4 właściwy organ lub organy mogą odwołać lub zawiesić akredytację / mianowanie / autoryzację / licencję banku tkanek, jeśli okaże się, że nie spełnia on już wymogów dyrektywy. Pięć państw członkowskich (Dania, Francja, Niderlandy, Polska i Rumunia) wskazały, że niektóre z początkowych zatwierdzeń udzielonych bankom tkanek zostały odwołane z różnych powodów, takich jak brak systemów monitorowania, podejrzenie o nielegalną lub oszukańczą działalność, problemy z procesami sterylizacji, brak zgodności z wymogami akredytacji / mianowania / autoryzacji / licencji.

2.3.3. *Inspekcje i środki kontroli (art. 7)*

Zgodnie z art. 7 ust. 1 państwa członkowskie muszą zagwarantować, że właściwy organ lub organy organizują inspekcje oraz że banki tkanek realizują właściwe środki kontroli.

Przekrojowe systemy inspekcji istnieją w 23 państwach członkowskich (Belgii, Bułgarii, Republice Czeskiej, Danii, Niemczech, Estonii, Irlandii, Hiszpanii, Francji, we Włoszech, na Cyprze, Łotwie, Litwie, Węgrzech, w Holandii, Austrii, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowenii, Słowacji, Finlandii oraz Zjednoczonym Królestwie). W 2008 r. jedynie 15 państw członkowskich przeprowadziło początkowe lub regularne inspekcje w bankach tkanek.

Szwecja, Malta i Grecja nie wprowadziły jeszcze systemów inspekcji. Szwecja zamierza wprowadzić system inspekcji w 2009 r.

Nie uzyskano informacji na ten temat od Luksemburga.

Art. 7 ust. 5 określa, że „w celu osiągnięcia spójnego poziomu kompetencji i wykonania, zgodnie z procedurą komitetową, ustanawia się wytyczne dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli oraz w sprawie szkolenia i kwalifikacji urzędników w nie zaangażowanych”.

Chociaż w państwach członkowskich istnieją systemy inspekcji, nadal niezbędne jest udzielanie im wytycznych w celu osiągnięcia spójnego poziomu kwalifikacji i wyników. Komisja pracuje obecnie nad takimi środkami inspekcji. Zaplanowane

środki mają na celu doprowadzenie do jednolitej i równoważnej metody przeprowadzania inspekcji w obszarze tkanek i komórek. Zwiększyłaby ona wzajemne zaufanie i uznawanie wśród państw członkowskich. Środki dotyczące inspekcji nie powinny być traktowane jako narzędzie służące zharmonizowaniu systemów inspekcji w państwach członkowskich, ale raczej jako szczególne wytyczne służące stopniowemu osiągnięciu równoważnych kwalifikacji.

2.3.4. Wywóz/przywóz tkanek i komórek ludzkich (art. 9)

a) Przywóz

Zgodnie z art. 9 ust. 1 państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek z krajów trzecich są odbierane przez bank tkanek akredytowany / mianowany / autoryzowany / licencjonowany do celu prowadzenia tych czynności, a przywożone tkanki i komórki można monitorować w drodze od dawcy do biorecy i odwrotnie. W tym względzie jedynie 11 państw członkowskich posiada jasno określone banki tkanek wyraźnie autoryzowane do celu przywozu tkanek i komórek (Bułgaria, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Irlandia, Francja, Włochy, Niderlandy, Austria, Słowenia i Zjednoczone Królestwo). Osiem państw członkowskich (Bułgaria, Dania, Niemcy, Grecja, Francja, Węgry, Włochy i Rumunia) posiadają rejestr banków tkanek w krajach trzecich, z których dokonywany jest przywóz.

Szesnaście państw członkowskich poinformowało, że w 2008 r. dokonywały przywozu tkanek i komórek z krajów trzecich (Belgia, Bułgaria, Dania, Niemcy, Estonia, Irlandia, Grecja, Hiszpania, Francja, Włochy, Litwa, Niderlandy, Portugalia, Rumunia, Słowenia i Zjednoczone Królestwo).

Nieco mniej niż 50 % państw członkowskich dokonujących przywozu tkanek i komórek stosuje umowy dwustronne, by zweryfikować równoważność standardów jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek. Międzynarodowe normy, takie jak: EATB⁴, AATB⁵, JACIE⁶, WMDA⁷ oraz NETCORD⁸, są również stosowane w zależności od rodzaju tkanki / komórki.

W wielu przypadkach dane dotyczące wielkości przywozu nie są dostępne; Państwa członkowskie poinformowały, że w 2008 r. dokonały przywozu 1 122 jednostek komórek macierzystych krwi (HSC), 2 281 jednostek tkanek mięśniowo-szkieletowej, 4 jednostek skóry oraz 7 jednostek tkanek i komórek rozrodczych. Właściwe organy powinny móc zgromadzić bardziej wyczerpujące dane dotyczące przywozu na podstawie obowiązkowych sprawozdań rocznych banków tkanek zgodnie z art. 10 ust. 1.

⁴ Europejskie Towarzystwo Banków Tkanek

⁵ Amerykańskie Towarzystwo Banków Tkanek

⁶ Wspólny Komitet Akredytacyjny – ISCT i EBMT.

⁷ Światowe Stowarzyszenie Dawców Szpiku Kostnego.

⁸ Fundacja zajmująca się przechowywaniem w bankach i przeszczepianiem komórek krwi pępowinowej.

b) Wywóz

Zgodnie z art. 9 ust. 2 państwa członkowskie podejmują także wszystkie środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek do krajów trzecich są prowadzone przez banki tkanek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do tego celu.

Jedynie dziewięć państw członkowskich (Bułgaria, Dania, Irlandia, Francja, Włochy, Węgry, Słowenia, Słowacja i Zjednoczone Królestwo) posiadają rejestr banków tkanek autoryzowanych do celu wywozu tkanek i komórek do krajów trzecich.

Czternaście państw członkowskich prowadziło w 2008 r. wywóz tkanek i komórek (Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Francja, Włochy, Cypr, Niderlandy, Portugalia, Rumunia i Zjednoczone Królestwo). W wielu przypadkach dane dotyczące wielkości wywozu nie są dostępne, lecz państwa członkowskie wskazały, że dokonały wywozu 269 jednostek komórek macierzystych krwi, 489 jednostek tkanek oka, 6 225 jednostek tkanek mięśniowo-szkieletowych oraz 10 jednostek błony owodniowej. Właściwe organy powinny móc zgromadzić bardziej wyczerpujące dane dotyczące wywozu na podstawie obowiązkowych sprawozdań rocznych banków tkanek zgodnie z art. 10 ust. 1.

Właściwy organ lub organy mogą zezwolić na przywóz lub wywóz tkanek i komórek w nagłych przypadkach. W 2008 r. Bułgaria, Dania i Cypr dokonały tego rodzaju bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy, w szczególności 29 jednostek komórek macierzystych krwi i 18 jednostek tkanek oka.

2.3.5. *Rejestr banków tkanek i obowiązki sprawozdawcze (art. 10)*

Zgodnie z art. 10 ust. 1 banki tkanek przechowują akta dotyczące prowadzonych przez nie czynności oraz przedkładają właściwemu organowi lub organom roczne sprawozdania, które powinny być publicznie dostępne.

Dziewiętnaście państw członkowskich opracowało model sprawozdania rocznego z czynności prowadzonych przez banki tkanek, co ułatwia coroczną sprawozdawczość dotyczącą czynności banków tkanek (Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Francja, Włochy, Cypr, Litwa, Austria, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Finlandia, Szwecja i Zjednoczone Królestwo).

Szesnaście państw członkowskich otrzymało coroczne raporty od swoich banków tkanek dotyczące prowadzonych przez nie w 2008 r. czynności (Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Irlandia, Hiszpania, Francja, Włochy, Litwa, Polska, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Finlandia i Zjednoczone Królestwo).

Należy pamiętać, że sprawozdania otrzymane od banków tkanek są kluczowe w odniesieniu do właściwego określenia czynności przeprowadzonych w tym obszarze oraz jako dane referencyjne dla oceny potrzeb i ryzyk w obszarze przeszczepiania tkanek i komórek.

Jedynie 12 państw członkowskich udostępniło publicznie sprawozdania banków tkanek w 2008 r. (Bułgaria, Republika Czeska, Hiszpania, Francja, Włochy, Cypr, Austria, Polska, Portugalia, Słowenia, Rumunia i Szwecja).

Zgodnie z art. 10 ust. 2 właściwe organy są odpowiedzialne za zachowanie publicznie dostępnego rejestru banków tkanek określającego czynności, dla których zostały one akredytowane / mianowane / autoryzowane / licencjonowane. Dwadzieścia państw członkowskich poinformowało, że udostępniło publicznie taki rejestr (Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Dania, Niemcy, Estonia, Irlandia, Hiszpania, Francja, Włochy, Cypr, Litwa, Niderlandy, Austria, Polska, Słowenia, Rumunia, Finlandia i Zjednoczone Królestwo).

W większości przypadków sprawozdania roczne i rejestr dostępne są na stronach internetowych właściwych organów.

Zgodnie z art. 10 ust. 3 państwa członkowskie i Komisja powinny ustanowić sieć łączącą krajowe rejestry banków tkanek. Obecnie sieć taka jest ustanowiona poprzez EUROCET (Europejski Rejestr Narządów, Tkanek i Komórek, <http://www.eurocet.org/>), który jest rejestrem krajowych banków tkanek i sprawozdań z czynności zarządzanym przez właściwy organ Włoch.

2.3.6. Powiadamianie o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach (art. 11)

Zgodnie z art. 11 ust. 1 państwa członkowskie muszą zagwarantować istnienie systemu sprawozdawania, monitorowania, rejestrowania i przekazywania informacji o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia⁹ i negatywnych reakcjach¹⁰, które mogą wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo tkanek i komórek, a także które można przypisać pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybuowaniu tkanek i komórek, oraz o wszelkich zaobserwowanych, negatywnych reakcjach, które można powiązać z jakością i bezpieczeństwem tkanek i komórek. Dyrektywą Komisji 2006/86/WE przyjęto procedury powiadamiania o poważnych i niepożądanych zdarzeniach i reakcjach.

Wszystkie państwa członkowskie oprócz Grecji i Łotwy dysponują systemem kontroli do celów sprawozdawania, monitorowania, rejestrowania i przekazywania informacji o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach, które mogą wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo tkanek i komórek.

Nie uzyskano informacji na ten temat od Luksemburga.

⁹ Zgodnie z art. 3 lit. m) dyrektywy 2004/23/WE „poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia” oznacza niepomyślnie zdarzenie związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek, które może doprowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, śmierci lub zagrożenia życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkować hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby.

¹⁰ Zgodnie z art. 3 lit. n) dyrektywy 2004/23/WE „poważny przypadek reakcji szkodliwej dla zdrowia” oznacza niezamierzoną reakcję, w tym chorobę zakaźną występującą u dawcy lub biorcy, związaną z pobieraniem lub zastosowaniem tkanek i komórek u ludzi, skutkującą śmiercią, zagrożeniem życia, uszkodzeniem ciała, niezdolnością do samodzielnego życia lub, która powoduje, lub przedłuża hospitalizację, albo wydłuża ich pobyt w szpitalu lub czas trwania choroby.

Kryteria sprawozdawania o przypadkach szkodliwości dla zdrowia do właściwego organu zostały określone przez 22 państwa członkowskie.

Kryteria sprawozdawania o negatywnych reakcjach do właściwego organu zostały określone przez 21 państw członkowskich.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 2006/86/WE państwa członkowskie muszą przedstawiać Komisji sprawozdanie roczne dotyczące poważnych i niepożądanych reakcji i zdarzeń, o których powiadomiono właściwy organ. Pierwsze sprawozdanie roczne na ten temat, obejmujące okres od 1 września do 31 grudnia 2007 r. zostało przekazane Komisji jedynie przez 13 państw członkowskich (Belgię, Danię, Hiszpanię, Irlandię, Litwę, Niderlandy, Polskę, Portugalię, Rumunię, Słowenię, Słowację, Finlandię i Zjednoczone Królestwo). Drugie sprawozdanie roczne, obejmujące 2008 r., zostało przekazane przez państwa członkowskie w sierpniu 2009 r.

Zgodnie z art. 7 ust. 6 dyrektywy 2004/23/WE właściwy organ lub organy muszą organizować kontrole i realizować środki kontroli zawsze wtedy, gdy występuje dowolnego rodzaju poważny przypadek niepożądanej reakcji lub poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia. W tym względzie w 2008 r. przeprowadzono dwanaście kontroli.

2.4. Dobór i ocena dawców (art. 12–15 dyrektywy 2004/23/WE)

2.4.1. Zasady regulujące oddawanie tkanek i komórek (art. 12)

Zgodnie z art. 12 ust. 1 państwa członkowskie muszą podejmować starania w celu zagwarantowania dobrowolnego i honorowego oddawania tkanek i komórek. Dawcy mogą otrzymywać rekompensatę, która ogranicza się wyłącznie do zwrotu wydatków i zadośćuczynienia za niewygodę. W takich przypadkach to państwa członkowskie muszą określić warunki uzyskania rekompensaty. Państwa członkowskie muszą regularnie przedkładać Komisji sprawozdania odnośnie do tych środków. W oparciu o te sprawozdania Komisja informuje Parlament Europejski i Radę o wszelkich niezbędnych środkach, jakie zamierza podjąć.

Ostatnie sprawozdanie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady jest dostępne na stronie internetowej Komisji¹¹.

W większości państw członkowskich zasada dobrowolnego i honorowego oddawania jest gwarantowana prawem. Niektóre państwa członkowskie składają odpowiedzialność za przestrzeganie tej zasady na banki tkanek. Ponadto niektóre państwa członkowskie organizują kampanie promujące oddawanie tkanek i komórek, podczas gdy inne nie uważają tego za niezbędne, gdyż funkcjonuje w nich system domniemanej zgody.

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

2.4.2. Ochrona i poufność danych (art. 14)

Zgodnie z art. 14 ust. 2 państwa członkowskie muszą zapewnić ochronę i poufność danych oraz że nie ma miejsca nieupoważnione ujawnianie informacji, z jednoczesną gwarancją możliwości monitorowania oddawanych tkanek i komórek. Artykuł 14 ust. 3 określa, że państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że tożsamość biorcy(-ów) nie jest ujawniana dawcy lub jego rodzinie i odwrotnie, bez uszczerbku dla ustawodawstwa obowiązującego w państwach członkowskich w sprawie warunków jej ujawniania, zwłaszcza w przypadku oddawania komórek rozrodczych. W 13 państwach członkowskich warunki ujawniania tożsamości biorcy lub dawcy są określone prawem (Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Hiszpania, Francja, Włochy, Cypr, Węgry, Malta, Polska, Portugalia, Szwecja i Zjednoczone Królestwo).

2.5. Przepisy w sprawie jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek (art. 16–24 dyrektywy 2004/23/WE)

2.5.1. Przyjmowanie tkanek i komórek (art. 19)

Zgodnie z art. 19 ust. 1 banki tkanek muszą zagwarantować, że wszystkie oddania tkanek i komórek ludzkich podlegają testom zgodnym z wymogami oraz że dobór i akceptacja tkanek i komórek spełnia określone wymogi. Dyrektywą Komisji 2006/17/WE określono wymogi dotyczące testowania, doboru i akceptacji tkanek i komórek oraz związane z nimi wymogi dotyczące dokumentacji i pakowania przed przyjęciem do banku tkanek.

Wszystkie państwa członkowskie, które złożyły sprawozdania, spełniają minimalne wymagania testowania określone dyrektywą 2006/17/WE. Jednakże Włochy, Litwa, Malta i Zjednoczone Królestwo nie przeprowadzają badań dawców nasienia (innych niż partnerzy) na obecność chlamydii techniką amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT)¹².

Nie uzyskano informacji na ten temat od Luksemburga.

Niektóre państwa członkowskie stosują inne badania poza tymi wymaganymi dyrektywą, w szczególności:

- test Ag HIV¹³: Cztery państwa członkowskie (Republika Czeska, Francja, Malta, Rumunia)
- test NAT HIV1¹⁴: Sześć państw członkowskich (Dania, Estonia, Włochy, Węgry, Portugalia, Słowacja)
- test NAT HBV¹⁵: Pięć państw członkowskich (Dania, Hiszpania, Włochy, Węgry, Portugalia)

¹² Dawcy nasienia inni niż partnerzy muszą uzyskać negatywny wynik badań na obecność chlamydii w moczu przeprowadzonych techniką amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT).

¹³ Badanie na obecność antygenów wirusa HIV.

¹⁴ Technika amplifikacji kwasu nukleinowego do celów badania HIV1.

¹⁵ Technika amplifikacji kwasu nukleinowego do celów badania zapalenia wątroby typu B.

- test NAT HCV¹⁶: Sześć państw członkowskich (Dania, Niemcy, Hiszpania, Włochy, Węgry, Portugalia)
- test HTLV-1¹⁷: Osiem państw członkowskich (Bułgaria, Niemcy, Grecja, Hiszpania, Francja, Włochy, Węgry, Rumunia)

2.5.2. Powiązania między bankami tkanek, a stronami trzecimi (art. 24)

Zgodnie z art. 24 ust. 1 banki tkanek muszą zawrzeć pisemną umowę ze stroną trzecią za każdym razem, gdy ma miejsce działanie zewnętrzne, które wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek. Dwadzieścia dwa państwa członkowskie poinformowały, że banki tkanek na ich terytorium zgłosiły umowy ze stronami trzecimi.

2.6. Wymiana informacji, kary, transpozycja (art. 25–31 dyrektywy 2004/23/WE)

2.6.1. Kodowanie informacji (art. 25)

Artykuł 25 dyrektywy 2004/23/WE nakłada na państwa członkowskie wymóg ustanowienia systemu identyfikacji tkanek i komórek ludzkich w celu zagwarantowania monitorowania wszystkich tkanek i komórek ludzkich. Dyrektywą Komisji 2006/86/WE przyjęto minimalne wymagania dotyczące europejskiego systemu kodowania.

Skuteczny system kodowania jest niezbędnym, choć nie jedynym, elementem łańcucha monitorowania i ostatecznie każdego systemu kontroli tkanek i komórek ludzkich. Łańcuch tkanek i komórek ludzkich jest zależny od solidnego systemu kodowania, który zapewni przepływ informacji od momentu dawstwa do przeszczepienia i odwrotnie. Europejski system kodowania powinien zapewnić utrzymanie i dalsze rozwijanie uprzednio istniejących w państwach członkowskich systemów monitorowania / kodowania, przy jednoczesnym zapewnieniu minimalnego poziomu zgodności między nimi.

We współpracy z państwami członkowskimi Komisja pracuje nad ustanowieniem jednego europejskiego systemu kodowania w celu dostarczania informacji w sprawie głównych właściwości i cech tkanek i komórek.

2.6.2. Wymiana informacji

Komisja zwołała trzy spotkania z właściwymi organami wyznaczonymi przez państwa członkowskie w celu wymiany informacji na temat zdobytych doświadczeń w związku z wykonywaniem dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE i 2006/86/WE. Ostatnie spotkanie odbyło się w dniach 27–28 maja 2009 r. Niektóre z trudności zidentyfikowanych przez państwa członkowskie związane były z wykonywaniem wymagań dotyczących badań, w szczególności w sektorze technik rozrodu wspomaganego medycznie. Trudności stwarza państwom członkowskim także interpretacja norm w zakresie jakości powietrza, które banki tkanek muszą stosować podczas przetwarzania tkanek i komórek. Państwa członkowskie chciałyby także

¹⁶ Technika amplifikacji kwasu nukleinowego do celów badania zapalenia wątroby typu C.
¹⁷ Ludzki wirus T-limfotropowy.

otrzymać dokładniejsze wytyczne w sprawie systemów kodowania, kontroli, przywozu/wywozu oraz wymogów kontroli.

Komisja stara się udzielić państwom członkowskim i właściwym organom odpowiedniego wsparcia w tych obszarach.

2.6.3. *Kary (art. 27)*

Państwa członkowskie muszą ustanowić reguły w sprawie sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych i podjąć wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania sankcji i powiadamiania o nich Komisji. Francja, Polska i Zjednoczone Królestwo poinformowały o wprowadzeniu sankcji w tym względzie w odniesieniu do niektórych banków tkanek.

2.6.4. *Transpozycja (art. 31)*

Do lipca 2009 r. 26 państw członkowskich powiadomiło Komisję o swoich krajowych środkach transpozycji w odniesieniu do dyrektywy 2004/23/WE. Komisja została powiadomiona o krajowych środkach transpozycji w odniesieniu do dyrektyw 2006/17/WE i 2006/86/WE przez 25 państw członkowskich. W lipcu 2009 r. otwartych było pięć postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego z powodu braku całkowitej transpozycji tych dyrektyw w dwóch państwach członkowskich.

3. PODSUMOWANIE

Ogólnie wykonanie dyrektyw w państwach członkowskich jest satysfakcjonujące.

Odnosi się to w szczególności do wymogu wyznaczenia właściwego organu lub organów oraz ustanowienia systemów akredytacji / mianowania / autoryzacji / licencji banków tkanek; systemów inspekcji; rejestrów banków tkanek; systemów sprawozdawania, monitorowania, rejestrowania i przekazywania informacji o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach oraz wymagań dotyczących badań.

Stopień wykonania niektórych innych środków wskazuje na potrzebę dalszych wysiłków i działań ze strony państw członkowskich. Dotyczy to: opracowania specjalnych systemów autoryzacji procesów przygotowywania tkanki i komórki; finalizacji procesu akredytacji / mianowania / autoryzacji / licencjonowania w odniesieniu do poszczególnych banków tkanek; przeprowadzania kontroli we wszystkich państwach członkowskich; monitorowania przywozu/wywozu; spełnienia wymogów dotyczących sprawozdawczości (roczne sprawozdania banków tkanek z ich działań, rejestr akredytowanych / mianowanych / autoryzowanych / licencjonowanych banków tkanek na szczeblu państw członkowskich oraz UE – EURO CET); sporządzania rocznych sprawozdań dla Komisji o przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach.

Komisja współpracuje z państwami członkowskimi, by pomóc im opracować rozwiązania operacyjne w odpowiedzi na pozostałe wyzwania.