

ET

ET

ET



EUROOPA KOMISJON

Brüssel 6.1.2010
KOM(2009)708 lõplik

**KOMISJONI TEATIS NÕUKOGULE, EUROOPA PARLAMENDILE, EUROOPA
MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE**

**direktiivi 2004/23/EÜ (inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise,
töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite
kehtestamise kohta) rakendamise kohta**

KOMISJONI TEATIS NÕUKOGULE, EUROOPA PARLAMENDILE, EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEELE NING REGIOONIDE KOMITEELE

direktiivi 2004/23/EÜ (inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta) rakendamise kohta

1. SISSEJUHATUS

Direktiivi 2004/23/EÜ¹ artiklis 26 on sätestatud, et liikmesriigid saavad Euroopa Komisjonile enne 7. aprilli 2009 ja edaspidi iga kolme aasta tagant aruande kõnealuse direktiivi sätetega seotud tegevuste kohta, sealhulgas inspekteerimis- ja kontrollimeetmete aruande. Komisjon peab edastama need aruanded Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele ning esitama neile aruande direktiivi nõuete rakendamise kohta, eriti inspekteerimise ja järelevalve osas.

Käesolev aruanne põhineb vastustel, mis liikmesriigid saavad komisjoni iga-aastastele küsimustikele õigusaktide ülevõtmise ja rakendamise kohta, eeskätt 2008. aasta küsimustiku vastustel. Kõik liikmesriigid (välja arvatud Läti ja Luksemburg) esitasid aruande direktiivi sätetega seotud tegevuste kohta 2008. aastal. Norra, Horvaatia ja Türgi esitasid samuti aruande.

Käesolevas komisjoni esimeses aruandes esitatakse ülevaade olukorrast 27 liikmesriigis.

2. TULEMUSED

2.1. Rakendusdirektiivid

Direktiivis 2004/23/EÜ on sätestatud, et tehnilised erinõuded tuleb vastu võtta komiteemenetlusega. Sellega seoses täiendavad direktiivi 2004/23/EÜ sätteid kaks komisjoni direktiivi:

- komisjoni 8. veebruari 2006. aasta direktiiv 2006/17/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas²;
- komisjoni 24. oktoobri 2006. aasta direktiiv 2006/86/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalekalletest teatamise ning

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48).

² Komisjoni direktiiv 2006/17/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 38, 9.2.2006, lk 40).

inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas³.

Liikmesriigid võivad säilitada või kasutusele võtta ka rangemaid kaitsemeetmeid kui direktiiviga 2004/23/EÜ ette nähtud, kui need on kooskõlas asutamislepinguga. Näiteks kohaldavad 14 liikmesriiki täiendavaid uurimismõudeid, mille puhul võetakse arvesse liikmesriigi epidemioloogilist olukorda (vt lisateave punktis 2.5.1).

Ükski liikmesriik ei ole teatanud, et teistes liikmesriikides kehtivad rangemad nõuded oleksid kuidagi takistanud kudede ja rakkude vahetamist ühenduses.

2.2. Pädevate asutuste määramine (direktiivi 2004/23/EÜ artikkel 4)

Vastavalt artikli 4 lõikele 1 peavad liikmesriigid nimetama käesoleva direktiivi nõuete rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Kõik liikmesriigid on määranud pädeva asutuse kooskõlas kõnealuse sättega. 21 liikmesriigis vastutab määratud pädev asutus kõikide koe- ja rakutüüpide eest. Prantsusmaa, Kreeka, Portugal, Soome ja Ühendkuningriik määrasid eraldi pädeva asutuse reproduktiivkudede ja -rakkude jaoks.

2.3. Liikmesriikide asutuste kohustused (direktiivi 2004/23/EÜ artiklid 5–11)

2.3.1. Inimkudede ja -rakkude hankimise järelevalve (artikkel 5)

Artikli 5 kohaselt on pädev asutus või pädevad asutused kohustatud tagama, et kudede ja rakkude hankimisel järgitakse kehtestatud nõudeid. Komisjoni direktiiviga 2006/17/EÜ on kehtestatud kudede ja rakkude hankimise nõuded, mis hõlmavad doonorite valikukriteeriume, uuringutele seatud nõudeid, doonori nõusolekut ja tema identifitseerimist, hankimisprotseduure, aruandeid, märgistamist ning kudede ja rakkude vastuvõtmist koepanka.

Hankimisasutused ei pea olema pädeva(te) asutus(t)e poolt akrediteeritud, määratud, loa või litsentsi saanud, kuid hankimistingimusi tuleb kontrollida. Selleks tuleb inspekteerida hankimisasutust või koepanka, mis saab kudesid ja rakke teatavalt hankimisasutuselt. Kuus liikmesriiki (Bulgaaria, Saksamaa, Taani, Prantsusmaa, Iirimaa ja Ühendkuningriik) inspekteerisid hankimisasutusi 2008. aastal 53 korral.

2.3.2. Koepankade ja kudede või rakkude ettevalmistusprotsesside akrediteerimine, määramine, selleks otstarbeks loa või litsentsi andmine (artikkel 6)

Vastavalt artikli 6 lõikele 1 võtavad liikmesriigid nõuetekohaseid meetmeid tagamaks, et kõik koepangad, kus teostatakse inimkasutuseks ettenähtud inimkudede ja -rakkude uurimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist või jaotamist, on pädeva asutuse poolt sellel eesmärgil akrediteeritud, määratud, loa või litsentsi saanud.

³ Komisjoni direktiiv 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsistest kõrvalkalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32).

23 liikmesriigis on juba loodud koepankade akrediteerimise, määramise, neile loa või litsentsi andmise süsteem (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Eesti, Iirimaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Läti, Leedu, Ungari, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Soome ja Ühendkuningriik). Viies liikmesriigis (Saksamaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia ja Ungari) on loodud detsentraliseeritud süsteem ja protsesse koordineeritakse liidumaade, regioonide või autonoomsete haldusüksuste tasandil.

Rootsis, Maltal ja Kreekas ei olnud 2008. aasta lõpuks veel loodud koepankade akrediteerimise, määramise, neile loa või litsentsi andmise süsteemi. Rootsi kavatses juurutada oma süsteemi 2009. aasta jooksul.

Luksemburg ei ole sellekohast teavet veel esitanud.

Kuigi enamikus liikmesriikides on koepankade akrediteerimise, määramise, neile loa või litsentsi andmise süsteem juba loodud, osutasid umbes pooled liikmesriigid, et nende territooriumil asuvatele koepankadele akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi andmine ei ole veel lõpule viidud.

Akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi andmise süsteemis etendavad olulist osa inspekteerimised, mis võivad olla erinevad, ulatudes varem kohustuslikest kohapealsetest inspekteerimistest dokumentidel põhineva kontrollini.

Kooskõlas artikli 6 lõikega 2 on pädev asutus või pädevad asutused kohustatud andma loa koe- ja rakuettevalmistusprotsessideks, mida koepank võib teostada. 14 liikmesriiki on rajanud eraldi süsteemid koe- ja rakuettevalmistusprotsessideks lubade andmiseks (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Iirimaa, Hispaania, Prantsusmaa, Küpros, Leedu, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal ja Sloveenia). Teistes liikmesriikides, kus puuduvad lubade andmise erisüsteemid, toimub koe- ja rakuettevalmistusprotsesside kontrollimine ja vastavate lubade andmine üldjuhul koepanga akrediteerimise, määramise, sellele loa või litsentsi andmise raames tehtava üldinspekteerimise käigus. Teatavates liikmesriikides peab ettevalmistusprotsessid heaks kiitma ja loa väljastama eraldiseisev asutus, kes on pädevast asutusest või pädevatest asutustest sõltumatu. Nii toimitakse Rumeenias, kus ettevalmistusprotsessid kiidab heaks arstidest koosnev meditsiinikolleegium.

2008. aastal teostasid vaid kolm liikmesriiki (Prantsusmaa, Saksamaa ja Iirimaa) inspekteerimisi üksnes ettevalmistusprotsessideks lubade andmise eesmärgil.

Liikmesriikidest laekunud teabe põhjal olid 31. detsembri 2008. aasta seisuga saanud akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi 1716 koepanka: 42 nahakoepanka, 172 lihas- ja luukoepanka, 63 silmakoepanka (sarvkest, kõvakest jne), 49 vereringeelundite panka (südameklapid, veresooneid jne), 193 vereloome tüvirakkude panka (v.a. nabaväädiveri), 91 nabaväädivere panka, 769 reproduktiivkudede ja -rakkude panka, 270 mitmekoepanka ja 67 muud tüüpi kudede ja rakkude panka (kondrotsüüdid, geneetiliselt muundatud rakud, keratinotsüüdid, müeloplastid jne).

Vastavalt artikli 6 lõikele 4 on pädeval asutusel või pädevatel asutustel võimalik koepanga akrediteerimine, määramine, luba või litsents peatada või tühistada, kui selgub, et asutus ei vasta direktiivide nõuetele. Viis liikmesriiki (Taani, Prantsusmaa, Madalmaad, Poola ja Rumeenia) märkisid, et teatavatele koepankadele antud lubade

peatamise tingisid mitmesugused põhjused, nagu jälgitavussüsteemide puudulikkus, ebaseadusliku tegevuse või pettuse kahtlus, steriliseerimisega seotud probleemid või akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi andmise nõuete rikkumine.

2.3.3. *Inspekteerimine ja kontrollimeetmed (artikkel 7)*

Artikli 7 lõike 1 kohaselt tagavad liikmesriigid, et pädev asutus teostab või pädevad asutused teostavad inspekteerimisi ning et koepangad võtavad nõuetekohaseid kontrollimeetmeid.

Põhjalikud inspekteerimissüsteemid on loodud 23 liikmesriigis (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Eesti, Iirimaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Läti, Leedu, Ungari, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Soome ja Ühendkuningriik). Vaid 15 liikmesriiki viisid 2008. aastal läbi koepankade esma- või korrapärast inspekteerimist.

Rootsis, Maltal ja Kreekas ei ole veel inspekteerimissüsteemi. Rootsi kavatses juurutada inspekteerimissüsteemi 2009. aasta jooksul.

Luksemburg ei ole sellekohast teavet veel esitanud.

Artikli 7 lõikes 5 on sätestatud, et inspekteerimisi ja kontrollimeetmete tingimusi ning asjaomaste ametiisikute väljaõpet ja kvalifikatsiooni käsitlevad suunised, mis on vajalikud ühetaolise pädevus- ja sooritustasandi saavutamiseks, kehtestatakse komiteemenetluse korras.

Kuigi teatavates liikmesriikides on juba loodud inspekteerimissüsteemid, vajavad ka nemad juhtnööre, et saavutada ühetaoline pädevus- ja sooritustasand. Komisjon on praegu hõivatud selliste inspekteerimismeetmete väljatöötamisega. Kavandavate meetmete eesmärk on pakkuda liikmesriikidele suuniseid, et saavutada rakkude ja kudede valdkonnas teostavate inspekteerimiste ühetaolisus ja samaväärsus. See tugevdaks liikmesriikidevahelist usaldust ja vastastikust tunnustamist. Inspekteerimismeetmete eesmärk ei ole liikmesriikide inspekteerimissüsteemide ühtlustamine, vaid pigem konkreetsete suuniste andmine, et järk-järgult jõuda samaväärsete tulemusteni.

2.3.4. *Inimkudede ja -rakkude import/eksport (artikkel 9)*

a) Import

Vastavalt artikli 9 lõikele 1 tagavad liikmesriigid kõigi vajalike meetmetega, et kudesid ja rakke impordivad kolmandatest riikidest üksnes selliseks tegevuseks akrediteeritud, määratud, loa või litsentsi saanud koepangad ning et imporditud kudesid ja rakkusid saab jälgida doonorist retsiptini ja vastupidi. Seni on vaid 11 liikmesriiki (Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Prantsusmaa, Itaalia, Madalmaad, Austria, Sloveenia ja Ühendkuningriik) kindlaks määranud koepangad, millele on selgesõnaliselt antud luba kudesid ja rakke importida. Kaheksa liikmesriiki (Bulgaaria, Taani, Saksamaa, Kreeka, Prantsusmaa, Ungari, Itaalia ja Rumeenia) on loonud selliste kolmandate riikide koepankade registri, kust nad kudesid ja rakke impordivad.

16 liikmesriiki teatasid, et nad importisid 2008. aastal kudesid ja rakke kolmandatest riikidest (Belgia, Bulgaaria, Taani, Saksamaa, Eesti, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Leedu, Madalmaad, Portugal, Rumeenia, Sloveenia ja Ühendkuningriik).

Veidi vähem kui pooled kudesid ja rakke importivatest liikmesriikidest kasutavad kahepoolseid kokkuleppeid kudede ja rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardite samaväärsuse kontrollimiseks. Sõltuvalt asjaomasest koest ja/või rakust kasutatakse ka selliseid rahvusvahelisi standardeid nagu EATB,⁴ AATB,⁵ JACIE,⁶ WMDA⁷ ja NETCORD⁸.

Paljudel juhtudel ei olnud andmed impordikoguste kohta kättesaadavad, kuid liikmesriikide teatel importisid nad 2008. aastal 1122 vereloome tüvirakkude üksust, 2281 lihas- ja luukoeüksust, 4 nahakoeüksust ja 7 reproduktiivrakkude ja -kudede üksust. Pädevad asutused peaksid olema suutelised koguma laiaulatuslikumaid impordiandmeid kohustuslikest aruannetest, mida koepangad artikli 10 lõike 1 alusel igal aastal esitavad.

b) Eksport

Vastavalt artikli 9 lõikele 2 tagavad liikmesriigid kõigi vajalike meetmetega, et kudesid ja rakke ekspordivad kolmandatesse riikidesse üksnes selliseks tegevuseks akrediteeritud, määratud, loa või litsentsi saanud koepangad.

Vaid üheksa liikmesriiki (Bulgaaria, Taani, Iirimaa, Prantsusmaa, Itaalia, Ungari, Sloveenia, Slovakkia ja Ühendkuningriik) on seadnud sisse selliste koepankade registri, millel on lubatud kudesid ja rakke kolmandatesse riikidesse ekspordida.

2008. aastal ekspordisid kudesid ja rakke 14 liikmesriiki (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Madalmaad, Portugal, Rumeenia ja Ühendkuningriik). Paljudel juhtudel ei ole andmed ekspordikoguste kohta kättesaadavad, kuid liikmesriikide teatel ekspordisid nad 269 vereloome tüvirakkude üksust, 489 silmakoeüksust, 6225 lihas- ja luukoeüksust ja 10 lootekileüksust. Pädevad asutused peaksid olema suutelised koguma laiaulatuslikumaid ekspordiandmeid kohustuslikest aruannetest, mida koepangad artikli 10 lõike 1 alusel igal aastal esitavad.

Pädeval asutusel või pädevatel asutustel on erakorralistel asjaoludel võimalik anda luba kudede ja rakkude impordiks või ekspordiks. Bulgaaria, Taani ja Küpros teostasid 2008. aastal selliseid konkreetsete kudede ja rakkude otsetarneid retsiipiendile, kusjuures tarniti 29 vereloome tüvirakkude üksust ja 18 silmakoeüksust.

⁴ Euroopa koepankade assotsiatsioon (European Association of Tissue Banks).

⁵ Ameerika koepankade assotsiatsioon (American Association of Tissue Banks).

⁶ Rahvusvahelise teadus- ja tehnoloogiakeskuse (ISCT) ning Euroopa vere- ja lüüdisiirdamise ühingu (EBMT) ühine akrediteerimiskomitee.

⁷ Maailma üdidoonorite assotsiatsioon (World Marrow Donor Association).

⁸ Nabaväädivere kogumise ja siirdamise fond.

2.3.5. Koepankade register ja aruandekohustus (artikkel 10)

Vastavalt artikli 10 lõikele 1 peavad koepangad arvestust oma tegevuse üle ning esitavad pädevale asutusele või pädevatele asutustele oma tegevuse kohta aastaaruande, mis peab olema üldsusele kättesaadav.

19 liikmesriiki on koostanud koepankade iga-aastase tegevusaruande näidise, mis muudab koepankade aastaaruandluse lihtsamaks (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Leedu, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Soome, Rootsi ja Ühendkuningriik).

16 liikmesriiki said oma koepankadelt 2008. aasta tegevusaruanded (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Iirimaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Leedu, Poola, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Soome ja Ühendkuningriik).

Siinkohal tuleb rõhutada koepankade aruannete olulisust, kuna need kajastavad adekvaatselt sektoris toimuvat tegevust ja pakuvad ühtlasi võrdlusandmeid, et hinnata kudede ja rakkude siirdamise valdkonna vajadusi ja riske.

Üksnes 12 liikmesriiki tegid koepankade aruanded 2008. aastal üldsusele kättesaadavaks (Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Austria, Poola, Portugal, Sloveenia, Rumeenia ja Rootsi).

Artikli 10 lõikes 2 on sätestatud, et pädevad asutused loovad ja haldavad koepankade kohta kõigile juurdepääsetavat registrit, milles on määratletud nende koepankade akrediteeritud, määratud, loa või litsentsi saanud tegevused. 20 liikmesriiki teatasid sellisest avalikkusele juurdepääsetavast registrist (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Saksamaa, Eesti, Iirimaa, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Leedu, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Sloveenia, Rumeenia, Soome ja Ühendkuningriik).

Enamasti on aastaaruanded ja register kättesaadavad pädevate asutuste veebilehtedel.

Artikli 10 lõikega 3 on ette nähtud, et liikmesriigid ja komisjon loovad riiklike koepankade registreid ühendava võrgu. Praegu eksisteerib võrgustik EURO CET (European Registry for Organs, Tissues and Cells, <http://www.eurocet.org/>), mis kujutab endast riiklike koepankade registrit, kus on kättesaadavad nende tegevusaruanded; võrgustikku haldab Itaalia pädev asutus.

2.3.6. Tõsistest kõrvalekalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teatamine (artikkel 11)

Kooskõlas artikli 11 lõikega 1 tagavad liikmesriigid, et on loodud toimiv süsteem, et esitada, uurida, registreerida ja edastada teavet tõsistest kõrvalekalletest⁹ ja rasketest kõrvaltoimetest¹⁰, mis võivad mõjutada kudede ja rakkude kvaliteeti ja ohutust ning

⁹ Vastavalt direktiivi 2004/23/EÜ artikli 3 punktile m on tõsine kõrvalekalle kudede ja rakkude hankimise, uurimise, töötlemise, ladustamise ja jaotamisega seotud ebasoodne juhtum, mis võib põhjustada nakkushaiguse edasikandumist, surma või olla patsiendile eluohtlik, esile kutsuda puuet või tegutsemisvõimetust, vajada või pikendada haiglaravi või tekitada haigestumist.

¹⁰ Vastavalt direktiivi 2004/23/EÜ artikli 3 punktile n on raske kõrvaltoime kudede või rakkude hankimise või inimkasutusega seotud soovimatu vastureaktsioon, sealhulgas nakkushaigus, doonoril või

mis võivad olla tingitud kudede ja rakkude hankimisest, uurimisest, töötlemisest, ladustamisest ja jaotamisest, samuti kliinilise rakenduse käigus või selle järel täheldatud mis tahes rasketest kõrvaltoimetest, mida võib seostada kudede ja rakkude kvaliteedi ja ohutusega. Tõsistest kõrvalkalletest ja rasketest kõrvaltoimetest teatamise kord võeti vastu komisjoni direktiiviga 2006/86/EÜ.

Kõigis liikmesriikides (v.a Kreekas ja Lätis) on loodud järelevalvesüsteem, mille kaudu on võimalik esitada, uurida, registreerida ja edastada teavet tõsistest kõrvalkalletest ja rasketest kõrvaltoimetest, mis võivad mõjutada kudede ja rakkude kvaliteeti ja ohutust.

Luksemburg ei ole sellekohast teavet veel esitanud.

22 liikmesriiki on kehtestanud kriteeriumid pädeva asutuse teavitamiseks tõsistest kõrvalkalletest.

21 liikmesriiki on kehtestanud kriteeriumid pädeva asutuse teavitamiseks rasketest kõrvaltoimetest.

Kooskõlas direktiivi 2006/86/EÜ artikli 7 lõikega 1 esitavad liikmesriigid komisjonile aastaaruande pädevale asutusele teatatud raskete kõrvaltoimete ja tõsiste kõrvalkallete kohta. Esimese kõnealuse teemaga seotud aastaaruande, mis hõlmas perioodi 1. september kuni 31. detsember 2007, esitasid komisjonile vaid 13 liikmesriiki (Belgia, Taani, Hispaania, Iirimaa, Leedu, Madalmaad, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia, Soome ja Ühendkuningriik). Teise aastaaruande, mis hõlmas 2008. aastat, esitasid liikmesriigid 2009. aasta augustis.

Direktiivi 2004/23/EÜ artikli 7 lõikes 6 on sätestatud, et pädev asutus või pädevad asutused on kohustatud korraldama inspekteerimisi ja võtma kontrollimeetmeid vastavalt vajadusele mis tahes raske kõrvaltoime või tõsise kõrvalkalde korral. 2008. aastal tehti 12 sellist inspekteerimist.

2.4. Doonorite valik ja hindamine (direktiivi 2004/23/EÜ artiklid 12–15)

2.4.1. Koe- ja rakuannetusi reguleerivad põhimõtted (artikkel 12)

Vastavalt artikli 12 lõikele 1 püüavad liikmesriigid tagada kudede ja rakkude vabatahtliku ja tasuta annetamise. Doonorid võivad saada hüvitist, mis on rangelt piiratud annetamisega seotud vaeva heastamisega. Sel juhul määratlevad liikmesriigid tingimused, mille alusel on lubatud hüvitist anda. Liikmesriigid peavad komisjonile sellistest meetmetest regulaarselt aru andma.. Kõnealuste aruannete põhjal teavitab komisjon Euroopa Parlamenti ja nõukogu kõigist täiendavatest meetmetest, mida ta kavatseb võtta.

Komisjoni viimane aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule on kättesaadav komisjoni veebilehel¹¹.

¹¹ retsiipiendil, mis on surmav, eluohtlik, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuv või vajab või pikendab haiglaravi või tekitab haigestumist.
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/et/com/2006/com2006_0593et01.pdf

Enamikus liikmesriikides on vabatahtliku ja tasuta annetuse põhimõtte tagatud seadusega. Mõnes liikmesriigis peavad koepangad tagama selle põhimõtte järgimise. Teatavad liikmesriigid korraldavad lisaks kampaaniaid doonorluse edendamiseks, samas kui teised liikmesriigid, kus kehtib „eeldatava nõusoleku süsteem”, ei pea seda vajalikuks.

2.4.2. *Andmekaitse ja konfidentsiaalsus (artikkel 14)*

Kooskõlas artikli 4 lõikega 2 tagavad liikmesriigid andmete ja konfidentsiaalsuse kaitse ning seisavad hea selle eest, et ei esineks teabe loata avalikustamist, kuid samas oleks tagatud annetuste jälgitavus. Artikli 14 lõikes 3 on sätestatud, et liikmesriigid tagavad kõigi vajalike meetmetega, et retsiipiendi (retsiipientide) identiteeti ei avalikustata doonorile ega tema perekonnale ja vastupidi, ilma et see piiraks avalikustamise tingimusi reguleerivaid riiklikke õigusakte, eriti sugurakkude annetamisel. 13 liikmesriigis on retsiipiendi ja/või doonori identiteedi avalikustamise tingimused sätestatud õigusaktis (Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Küpros, Ungari, Malta, Poola, Portugal, Rootsi ja Ühendkuningriik).

2.5. **Kudede ja rakkude kvaliteedi- ja ohutussätted (direktiivi 2004/23/EÜ artiklid 16–24)**

2.5.1. *Kudede ja rakkude vastuvõtmine (artikkel 19)*

Kooskõlas artikli 19 lõikega 1 tagavad koepangad, et kõikidele inimkoe- ja -rakuannetustele tehakse nõutavad uuringud ning et kudede ja rakkude valik ja heakskiitmine toimub nõuetekohaselt. Komisjoni direktiiviga 2006/17/EÜ on kehtestatud kudede ja rakkude uuringu, valiku ja heakskiitmise nõuded, samuti nõuded saadetise pakendi ja sellega kaasasolevate dokumentide kohta enne selle vastuvõtmist koepangas.

Kõik aruande esitanud liikmesriigid peavad järgima direktiivis 2006/17/EÜ sätestatud uuringutealaseid miinimumnõudeid. Sellest hoolimata jätsid Itaalia, Leedu, Malta ja Ühendkuningriik tegemata spermadoonoritele (v.a partneritele) kohustusliku klamüüdiatesti (NAT-testi)¹².

Luksemburg ei ole sellekohast teavet veel esitanud.

Mõned liikmesriigid nõuavad direktiivis kehtestatud miinimumnõuetele lisaks täiendavaid teste, nagu näiteks:

- Ag HIV test¹³: neli liikmesriiki (Tšehhi Vabariik, Prantsusmaa, Malta, Rumeenia)
- NAT HIV1 test¹⁴: kuus liikmesriiki (Taani, Eesti, Itaalia, Ungari, Portugal, Slovakkia)

¹² Spermadoonorid (v.a. partnerid) peavad olema negatiivsed klamüüdia suhtes uriiniproovi alusel, mida on uuritud nukleiinhappe võimendusmeetodiga (NAT).

¹³ Test HIV antigeeni olemasolu kindlakstegemiseks.

¹⁴ Test HIV 1 kindlakstegemiseks nukleiinhappe võimendusmeetodil.

- NAT HBV test¹⁵: viis liikmesriiki (Taani, Hispaania, Itaalia, Ungari, Portugal)
- NAT HCV test¹⁶: kuus liikmesriiki (Taani, Saksamaa, Hispaania, Itaalia, Ungari, Portugal)
- HTLV-1 test¹⁷: kaheksa liikmesriiki (Bulgaaria, Saksamaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa, Itaalia, Ungari, Rumeenia).

2.5.2. Koepankade ja kolmandate isikute suhted (artikkel 24)

Vastavalt artikli 24 lõikele 1 sõlmivad koepangad kirjalikud lepingud kolmanda isikuga iga kord, kui leiab aset väline tegevus, mis võib mõjutada kudede ja rakkude kvaliteeti ja ohutust. 23 liikmesriigi esitatud andmete kohaselt on nende territooriumil asuvad koepangad teatanud sellistest kolmandate isikutega sõlmitud lepingutest.

2.6. Teabevahetus, karistused ja ülevõtmine (direktiivi 2004/23/EÜ artiklid 25-31)

2.6.1. Teabe kodeerimine (artikkel 25)

Direktiivi 2004/23/EÜ artikli 25 kohaselt peavad liikmesriigid kehtestama inimkudede ja -rakkude identifitseerimissüsteemi, et tagada kõikide inimkudede ja -rakkude jälgitavus. Komisjoni direktiiviga 2006/86/EÜ võeti vastu Euroopa kodeerimissüsteemi miinimumnõuded.

Tõhus kodeerimissüsteem on oluline element jälgitavusahelas, milleta ei saa toimida ükski inimkudede ja -rakkude järelevalvesüsteem. Inimkudede ja -rakkude ahel tugineb usaldusväärsele kodifitseerimissüsteemile, mis turvab teabevahetust annetusest siirdamiseni ja vastupidi. Euroopa kodifitseerimissüsteem peab tagama liikmesriikides olemasolevate jälgitavus/kodeerimissüsteemide säilitamise ja edasiarendamise, kindlustades samas minimaalse vastavuse nende vahel.

Komisjon töötab koos liikmesriikidega välja ühtset Euroopa kodeerimissüsteemi kudede ja rakkude peamistest karakteristikutest ja omadustest teavitamiseks.

2.6.2. Teabevahetus

Komisjon on kolmel korral kohtunud liikmesriikide pädevate asutustega, et vahetada teavet direktiivide 2004/23/EÜ, 2006/17/EÜ ja 2006/86/EÜ rakendamisel omandatud kogemuste kohta. Viimane kohtumine toimus 27. ja 28. mail 2009. Liikmesriigid osutasid muu hulgas uuringunõuete rakendamisega seotud raskustele, eeskätt kunstliku viljastamise tehnoloogiate valdkonnas. Liikmesriikidele teeb muret ka küsimus, kuidas tõlgendada õhukvaliteedinorme, mida koepangad peavad järgima kudede ja rakkude töötlemisel. Samuti vajavad liikmesriigid rohkem suuniseid kodeerimissüsteemide, inspekteerimise, impordi/ekspordi ja järelevalvenõuete alal.

¹⁵ Test hepatiit B viiruse kindlakstegemiseks nukleiinhappe võimendusmeetodil.

¹⁶ Test hepatiit C viiruse kindlakstegemiseks nukleiinhappe võimendusmeetodil.

¹⁷ Inimese T-lümfotroopne viirus.

Komisjon teeb kõik, et pakkuda liikmesriikidele ja pädevatele asutustele piisavalt tuge nendes valdkondades.

2.6.3. *Karistused (artikkel 27)*

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada karistuste rakendamine ja nendest teatamine komisjonile. Prantsusmaa, Poola ja Ühendkuningriik teatasid, et nad määrasid teatavatele koepankadele selles osas karistused.

2.6.4. *Ülevõtmine (artikkel 31)*

Juuliks 2009 olid 26 liikmesriiki teatanud komisjonile direktiivi 2004/23/EÜ riiklikest ülevõtmismeetmetest. Direktiivide 2006/17/EÜ ja 2006/86/EÜ riiklikest ülevõtmismeetmetest teatasid komisjonile 25 liikmesriiki. Juulis 2009 olid pooleli viis rikkumismenetlust kahe liikmesriigi vastu, kes ei olnud direktiive täielikult üle võtnud.

3. **KOKKUVÕTE**

Kokkuvõttes võib direktiivide rakendamisega liikmesriikides rahule jääda.

See kehtib eeskätt nõuete kohta, mis käsitlevad pädeva asutuse või pädevate asutuste määramist; koepankade akrediteerimise, määramise, neile loa või litsentsi andmise süsteemide rajamist; inspekteerimissüsteemide ja koepankade registrite loomist; tõsiste kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete alase teabe esitamise, uurimise, registreerimise ja edastamise süsteemide loomist, samuti uurimishõudeid.

Teatavate meetmete rakendamise tase nõuab liikmesriikidelt siiski edasist tegevust ja jõupingutusi. See puudutab eeskätt järgmisi aspekte: kudede ja rakkude ettevalmistusprotsessideks lubade andmise erisüsteemide arendamine; iga konkreetset koepanka käsitleva akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi andmise menetluse lõpuleviimine; inspekteerimiste teostamine kõigis liikmesriikides; impordi/ekspordi seire; aruandlusnõuete täitmine (koepankade iga-aastased tegevusaruanded, akrediteeritud, määratud, loa või litsentsi saanud koepankade registrid liikmesriikide ja ELi tasandil (EUROCET)); tõsiseid kõrvalekaldeid ja raskeid kõrvaltoimeid käsitlevate aastaaruannete koostamine komisjoni jaoks.

Komisjon teeb liikmesriikidega koostööd, et ühiselt leida toimivaid lahendusi veel püsivatele probleemidele.