

·科技工作大家谈·

文/黄清华

## 细谈欧盟三个细胞指令

迄今为止,欧盟颁布了三个细胞指令(The European Union Tissue and Cells Directives,缩写 EUTCD),对包括“干细胞治疗”在内的人体组织和细胞的研究和应用行为实施科学监管:欧洲议会或欧盟理事会 2004 年颁布有关人体组织和细胞研究和应用的母指令(the parent Directive),通常称为“the first Directive”,为成员国相关的立法提供了一个制度框架。2006 年,又先后颁布两个技术指令(technical Directives),通常称为“the second Directive”和“the third Directive”,为成员国执行有关母指令的立法和执法提供了详细的技术基准。EUTCD 对人体组织和细胞应用程序的每一个步骤都提出相应的具有法律约束力的技术要求,为研究和临床使用干细胞技术应用于人体组织和细胞,提供了安全和质量方面的制度保障。

### 1 母指令的主要内容

母指令即 2004/23/EC 指令,是欧盟为捐赠、获得、测试、加工、保鲜、储存和分配人体组织和细胞制定的质量和安全标准,属于欧盟(法)在该领域的基本法。

#### (1) 成员国当局的义务

在欧盟法中,指令(Directive)不同于指南(guidance)一类的规范性文件,对成员国具有强制性约束,成员国在法律义务通过国内立法和执法、司法机制,落实指令的要求。

组织和细胞母指令要求,成员国必须有指定的主管部门负责实施该指令,必须继续维持或引入更严格的保护措施。所有组织机构必须经过主管机关认可、指定或授权;经过检查,如果结果表明组织机构不符合指令要求,主管机关可暂停或撤销认证、指定或授权。

母指令要求成员国必须确保组织和细胞的获得和测试,由经过适当训练和有经验的人在符合主管机关批准的条件下进行。主管机关必须至少每 2 年组织 1 次对组织机构的巡视和检查。应欧盟委员会或其他成员国的要求,成员国必须提供这些视察和检查结果的信息资料。

成员国必须确保采集的所有组织和细胞的可追溯性,从捐赠者、处理、存储或在其领土上的分布到接受人,反之亦然。可追溯性要求也适用于组织和细胞接触到的所有产品和材料。为此,各成员国应实施捐赠者识别系统,确保每个捐赠者和每一个与它相关的产品分配到一个唯一的代码。

母指令要求成员国主管机关必须建立一个组织机构可公开访问的注册系统,指定他们已被认可、指定或授权的活动;同样,组织机构也必须有一个主管机关可公开访问的系统,以便保持其活动的记录,并上传年度报告,满足透明度的要求。

#### (2) 指令的其他重要事项

母指令就捐助者的选择与评估、组织和细胞的质量与安全、信息交流、报告和处罚等问题作了专门规定。

在捐助者的选择与评估方面,一般规则是,成员国必须确保组织和细胞的采集是在非营利性的基础上进行的。对捐助者必须进行评估,并按照严格的标准选择。这取决于捐助的性质(遗体还是活体、成年人还是儿童一类的具体情况)和操作的类型。该指令

不支持、不允许提供或寻求财务收益或其他类似利益的人体组织和细胞捐赠的推广和宣传活动。

指令要求捐助遵守同意原则,强调数据保密性。一方面,获得捐助者、受助人或其近亲属的同意是必须的。他们必须接受关于组织细胞的目的和性质、相关的风险、分析检查、记录和保护捐助者的详细信息和医疗保密的信息。在捐赠者死亡的情况下,所有这些信息必须提供给其近亲属;在任何操作发生之前,必须获得其近亲属所有必要的授权和同意。另一方面,成员国必须采取一切必要措施,以确保提供匿名的所有数据收集和第三方访问。受助人的身份绝不能泄露给捐助者或其家人,反之亦然。为此,必须采取措施,以确保数据安全,防止未经授权的修改文件和记录。

在组织和细胞的质量与安全方面,指令就质量管理,组织和细胞接收、处理和存储作了技术安排,要求每个组织机构必须确保所使用的设备、工作环境和过程监控的条件,符合有关组织和细胞的处理、存储和分布的技术标准,必须建立质量控制体系并且落实到位。

在信息交流、报告和处罚方面,成员国必须建立一个人体组织和细胞识别系统,以确保其可追溯性。为了与成员国有效合作,该委员会必须制定一个单一的欧洲编码系统,以提供关于组织和细胞的主要特点和属性的信息。各成员国必须制定对违反国家规定的处罚的适用规则,并最迟在指令的生效日期将这些处罚措施通知委员会。

### 2 技术指令的主要内容

在欧盟法中,技术指令规定实施母指令的技术措施、程序和标准。而执行情况,则需要了解主要成员国落实母指令的措施与效果。

2006 年 2 月 8 日(欧盟)委员会指令(2006/17/EC)执行欧洲议会和理事会指令 2004/23/EC,提出了关于捐赠、采购和测试人体组织和细胞的一些技术要求。该执行指令建立人体组织和细胞制备工艺的具体技术要求,特别涉及到下列问题:1) 人体组织和细胞的采购需求;2) 组织和细胞捐赠者的选择标准;3) 捐赠者所需的实验室测试;4) 在组织机构进行组织和/或细胞捐赠、采集和接受的程序;5) 直接分配给特定受益人的组织和细胞的要求。

2006 年 10 月 24 日(欧盟)委员会指令(2006/86/EC)实施欧洲议会和理事会 2004/23/EC 指令,就可追溯性方面的要求,严重不良反应和事件的通知,人体组织和细胞的编码、加工、保鲜、存储和分发,作出了一定的技术要求。该指令适用于人体组织和细胞及其派生产品的编码、加工、保鲜、存储和分布。

总之,EUTCD 非常复杂,成员国专门机构需要弄清楚它的意义,划出主要的原则和规则供本国相关单位和人员执行。这也为我国建立人体组织细胞应用行为监管制度提供有益的借鉴。

**作者简介** 黄清华,中国综合开发研究院特聘研究员。

本栏目专门刊登广大读者就促进科学技术发展提出的意见和建议,欢迎国内外科技工作者投稿。

(编辑 祝叶华)