

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/17/EK

(2006. gada 8. februāris),

ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK par noteiktām tehniskajām prasībām cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei un testēšanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas Dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 152. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai⁽¹⁾, un jo īpaši tās 28. panta b), d), e), f), un i) punktu,

tā kā:

- (1) Ar Direktīvu 2004/23/EK nosaka kvalitātes un drošības standartus visu transplantēšanai cilvēkiem paredzēto cilvēka audu un šūnu, kā arī no cilvēka audiem un šūnām rūpnieciski izgatavotu transplantēšanai cilvēkiem paredzētu produktu ziedošanai, iegādei un testēšanai, lai tiktu nodrošināta cilvēku veselības aizsardzība augstā līmenī.
- (2) Lai novērstu slimību pārnēsāšanu ar cilvēka audiem un šūnām, kas paredzētas transplantēšanai cilvēkiem, kā arī nodrošinātu vienlīdzīgu kvalitātes un drošības līmeni, Direktīva 2004/23/EK aicina noteikt īpašas tehniskās prasības katram posmam cilvēka audu un šūnu izmantošanas procesā.
- (3) Transplantēšanai cilvēku organismā paredzēto audu un šūnu izmantošana saņēmējiem rada slimību pārnesšanas risku un citas iespējamās negatīvas sekas. Šo risku var mazināt, rūpīgi izvēloties donorus, pārbaudot katru ziedojumu un procedūru piemērošanu audu un šūnu ieguvei saskaņā ar noteikumiem un procesiem, kas noteikti un atjaunināti atbilstoši vislabākajiem pieejamajiem zinātniskajiem ieteikumiem. Tādēļ visiem audiem un šūnām, ieskaitot tos, ko izmanto kā izejmateriālus medikamentu ražošanā, kurus paredzēts izmantot Kopienā, ir jāatbilst kvalitātes un drošības prasībām, kas izklāstītas šajā direktīvā.
- (4) Reproductīvajām šūnām to izmantošanas īpašā rakstura dēļ ir īpašas kvalitātes un drošības prasības, kas ņemtas vērā šajā direktīvā.
- (5) Reproductīvo šūnu ziedošanai starp partneriem, kam ir intīmas fiziskās attiecības, ir pamatoti prasīt mazāk stingru bioloģisko testēšanu, jo šajā gadījumā tiek uzskatīts, ka risks saņēmējam ir mazāks nekā no trešās

personas ziedojuma. Lai samazinātu savstarpējas inficēšanas risku, donora bioloģiskā testēšana būs nepieciešama tikai tad, ja donora šūnas tiks pārstrādātas, kultivētas vai uzglabātas.

- (6) Šī direktīva ir balstīta uz starptautisku pieredzi, kas gūta, veicot plašas konsultācijas, Eiropas Padomes Rokasgrāmatu par orgānu, audu un šūnu drošību un kvalitātes nodrošināšanu, Eiropas Cilvēktiesību konvenciju, Eiropas Padomes Konvenciju par cilvēktiesību un cilvēka cieņas aizsardzību attiecībā uz bioloģijas un medicīnas izmantošanu: Konvenciju par cilvēktiesībām un biomedicīnu (Ovjedo, 1997. gada 4. aprīlis) ar tās papildprotokoliem un Pasauls Veselības organizācijas ieteikumiem. Jo īpaši attiecībā uz turpmāko papildu bioloģisko izmeklēšanu donoriem no vietām, kurās ir augsta saslimstība ar noteiktām slimībām, vai arī kuru seksuālie partneri vai vecāki ir no vietām ar augstu saslimstību, dalībvalstis atsauksies uz esošiem starptautiskiem zinātniskajiem pierādījumiem. Šī direktīva atbilst pamatprincipiem, kas izklāstīti Eiropas Pamattiesību hartā.

- (7) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Direktīvu 2004/23/EK izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Definīcijas

Šīs direktīvas izpratnē piemēro šādas definīcijas:

- a) "reproduktīvās šūnas" nozīmē visus audus un šūnas, kas paredzētas izmantošanai medicīniskās apaugļošanas nolūkos;
- b) "partnera ziedojums" nozīmē reproductīvo šūnu ziedojumu starp vīrieti un sievieti, kuri apgalvo, ka viņiem ir intīmas fiziskās attiecības;
- c) "tieša izmantošana" nozīmē jebkādu procedūru, kurā šūnas tiek ziedotas un izmantotas bez uzglabāšanas audu bankā;
- d) "kvalitātes sistēma" nozīmē organizatorisko struktūru, noteiktos pienākumus, procedūras, procesus, kā arī resursus kvalitātes vadības īstenošanai un ietver visus pasākumus, kas tieši vai netieši veicina kvalitāti;

⁽¹⁾ OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.

- e) "darba standartprocedūras" (DSP) nozīmē rakstiskas instrukcijas, kurās aprakstīti konkrēta procesa posmi, ieskaitot izmantojamos materiālus un metodes, kā arī paredzamo galaproduktu;
- f) "validācija" (vai "kvalificēšana" iekārtu vai vides gadījumā) nozīmē dokumentētu pierādījumu noteikšanu, kas sniedz augstu drošību, ka konkrētais process, DSP, iekārta vai vide konsekventi radīs produktu, kas atbilst iepriekšnoteiktajām specifikācijām un kvalitātes prasībām; procesu validē, lai nodrošinātu efektīvu sistēmas darbību, kas balstīta uz paredzēto izmantošanu;
- g) "izsekojamība" nozīmē spēju lokalizēt un identificēt audus/šūnas jebkurā posmā, sākot ar ieguvu, kā arī pārstrādi, testēšanu un uzglabāšanu, līdz pat izplatīšanai saņēmējam vai iznīcināšanai, kas nozīmē arī spēju identificēt donoru un audu centru vai arī ražošanas uzņēmumu, kas saņem, pārstrādā vai uzglabā audus/šūnas, un spēju identificēt saņēmēju(-s) medicīnas iestādē/iestādēs, kuras audus/šūnas nodod saņēmējam; izsekojamība ietver arī spēju lokalizēt un identificēt visu būtisko informāciju, kas saistīta ar produktiem un materiāliem, kuri nonāk saskarē ar šiem audiem vai šūnām;
- h) "ieguves organizācija" nozīmē veselības aprūpes iestādi, slimnīcas nodaļu vai kādu citu institūciju, kas nodarbojas ar cilvēka audu un šūnu ieguvu, un kas nav akreditēta, iecelta, pilnvarota vai licencēta kā audu centrs.

2. pants

Prasības cilvēka audu un šūnu ieguvei

- Izņemot reproduktīvās šūnas, ko ziedo partneris tiešai izmantošanai, dalībvalstis nodrošina, ka cilvēka audu un šūnu ieguvu akreditē, iecel, pilnvaro vai licencē tikai tad, ja tiek ievērotas 2. līdz 12. punkta prasības.
- Cilvēka audu un šūnu ieguvu veic personas, kas ir veiksmīgi apguvušas apmācības programmu, ko nosaka klīniskais personāls, kas specializējas iegūstamos audos vai šūnās, vai arī audu centrs, kam ir atļauts veikt ieguvu.
- Audu centrs vai ieguves organizācija noslēdz rakstiskus līgumus ar darbiniekiem vai klīnisko personālu, kas atbild par donoru atlasī, ja vien viņi nav šīs organizācijas vai iestādes algoti darbinieki, norādot procedūras, kas jāievēro, lai nodrošinātu atbilstību I pielikumā izklāstītajiem donoru atlasē kritērijiem.
- Audu centrs vai ieguves organizācija noslēdz rakstiskus līgumus ar darbiniekiem vai klīnisko personālu, kas atbild par audu vai šūnu ieguvu, ja vien viņi nav šīs iestādes vai organizācijas algoti darbinieki, norādot audu un/vai šūnu veidu un/vai testa paraugus, kas jāiegūst, kā arī protokolus, kas jāievēro.
- Ir jābūt izstrādātām darba standartprocedūrām (DSP), lai pārbaudītu:
 - donora identitāti;
 - informāciju par donora vai donora ģimenes piekrišanu vai pilnvarojumu;
 - donoru atlasē kritēriju novērtējumu, kā norādīts 3. pantā;
 - donoriem veicamo laboratorisko izmeklējumu novērtējumu, kā norādīts 4. pantā.
- Izņemot arī DSP, kurās apraksta audu un šūnu ieguves, iepakojšanas, marķēšanas un transportēšanas procedūras līdz gala-mērķim audu centrā vai tiešas audu un šūnu izplatīšanas gadījumā līdz klīniskajam personālam, kas ir atbildīgs par to izmantošanu, vai audu/šūnu paraugu gadījumā līdz testēšanas laboratorijai, saskaņā ar šīs direktīvas 5. pantu.
- Ieguve notiek atbilstošās telpās, ievērojot procedūras, kas līdz minimumam samazina iegūto audu un šūnu bakteriālu vai citādu inficēšanu, atbilstoši 5. pantam.
- Ieguves materiālus un iekārtas pārvalda saskaņā ar standartiem un specifikācijām, kas noteiktas IV pielikuma 1.3. iedaļā, un pienācīgi ņemot vērā attiecīgo valstu un starptautiskos noteikumus, standartus un vadlīnijas, kas attiecas uz zāļu un medicīnisko ierīču sterilizāciju. Audu un šūnu ieguvei izmanto sertificētus, sterilus instrumentus un ieguves iekārtas.
- Audu un šūnu ieguve no dzīvīem donoriem notiek vidē, kas nodrošina viņu veselību, drošību un privātumu.
- Atbilstošos gadījumos jānodrošina personāls un iekārtas, kas vajadzīgas miruša donora ķermeņa atjaunošanai. Šāda atjaunošana ir jāveic efektīvi.
- Audu un šūnu ieguves procedūras veic saskaņā ar 5. pantā noteiktajām prasībām.

11. Donoram un ziedotajiem audiem un šūnām ieguves procesā vai audu centrā piešķir vienreizēju identifikācijas kodu, lai nodrošinātu pienācīgu donora identifikāciju un visa ziedotā materiāla izsekojamību. Kodētos datus ievada šim nolūkam uzturētā reģistrā.

12. Donora dokumentāciju uzglabā saskaņā ar IV pielikuma 1.4. punktu.

3. pants

Audu un šūnu donoru atlases kritēriji

Kompetentā iestāde vai iestādes nodrošina to, ka donori atbilst atlases kritērijiem, kas izklāstīti:

- a) I pielikumā – attiecībā uz audu un šūnu donoriem, izņemot reproduktīvo šūnu donorus;
- b) III pielikumā – attiecībā uz reproduktīvo šūnu donoriem.

4. pants

Donoriem veicamie laboratoriskie izmeklējumi

1. Kompetentā iestāde vai iestādes nodrošina, ka:
 - a) audu un šūnu donoriem, izņemot reproduktīvo šūnu donorus, tiek veikti bioloģiskie testi, kas noteikti II pielikuma 1. punktā;
 - b) testi, kas minēti a) punktā, tiek veikti saskaņā ar vispārējām prasībām, kas izklāstītas II pielikuma 2. punktā.
2. Kompetentā iestāde vai iestādes nodrošina, ka:
 - a) reproduktīvo šūnu donoriem tiek veikti bioloģiskie testi, kas noteikti III pielikuma 1., 2. un 3. punktā;
 - b) testi, kas minēti iepriekš a) punktā, tiek veikti saskaņā ar vispārējām prasībām, kas izklāstītas III pielikuma 4. punktā.

5. pants

Audu un/vai šūnu ziedošanas un ieguves procedūra un pieņemšana audu centros

Kompetentā iestāde vai iestādes nodrošina, ka audu un/vai šūnu ziedošanas un ieguves procedūras un audu un/vai šūnu pieņemšana audu centros atbilst IV pielikumā noteiktajām prasībām.

6. pants

Prasības īpašu audu un šūnu tiešajai izplatīšanai saņēmējam

Kompetentā iestāde vai iestādes var atļaut īpašu audu un šūnu tiešo izplatīšanu no vietas, kur tiek veikta ieguve, veselības aprūpes iestādēm tūlītējai transplantēšanai.

7. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2006. gada 1. novembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstīs tūlīt dara zināmus Komisijai minēto tiesību aktu noteikumus un minēto aktu un šīs direktīvas korelācijas tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka to, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

8. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

9. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2006. gada 8. februārī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

I PIELIKUMS

AUDU UN/VAI ŠŪNU DONORU ATLASĒS KRITĒRIJI (IZŅEMOT REPRODUKTĪVO ŠŪNU DONORUS), KAS
MINĒTI 3. PANTA a) PUNKTĀ

Donoru atlasē kritēriju pamatā ir ar īpašu audu/šūnu izmantošanu saistītā riska analīze. Šo risku indikatori jākonstatē fiziskās pārbaudēs, izskatot medicīnisko un uzvedības vēsturi, bioloģiskajā izmeklēšanā, pēcnāves apskatē (mirušu donoru gadījumā) un jebkādā citā atbilstošā izmeklēšanā. Ja vien nav pamatojuma, kas balstīts uz dokumentētu riska novērtējumu, ko ir apstiprinājušas atbildīgās personas, kā noteikts Direktīvas 2004/23/EK 17. pantā, donori ir jāizslēdz no ziedošanas, ja ir spēkā kāds no šiem kritērijiem:

1. **Miris donors**1.1. *Vispārēji noraidīšanas kritēriji*

1.1.1. Nāves cēlonis nav zināms, ja vien nāves cēlonis netiek noskaidrots liķa sekcijā pēc ieguves un nav piemērojams neviens no šajā iedaļā izklāstītajiem vispārējiem noraidīšanas kritērijiem.

1.1.2. Anamnēzē ir nezināmas etioloģijas saslimšana.

1.1.3. Esoša vai anamnēzē ļaundabīga saslimšana, izņemot primāru bazālo šūnu karcinomu, dzemdes kakla karcinomu *in situ*, kā arī dažus primārus centrālās nervu sistēmas audzējus, kas ir novērtēti saskaņā ar zinātniskajiem pierādījumiem. Donori ar ļaundabīgām saslimšanām var tikt novērtēti un izskatīti radzenes ziedošanai, izņemot tos, kas slimo ar retinoblastomu, hematoloģisko neoplazmu, kā arī acs priekšējā segmenta ļaundabīgiem audzējiem.

1.1.4. Prionu izraisītu slimību pārvešanas risks. Šis risks attiecas, piemēram, uz:

- a) cilvēkiem, kam diagnosticēta Kreicfelda-Jakoba slimība vai arī Kreicfelda-Jakoba slimības variants, vai ģimenes anamnēzē ir nejatrogēniska Kreicfelda-Jakoba slimība;
- b) cilvēkiem, kuru anamnēzē ir strauji progresējoša demence vai deģeneratīva neiroloģiska saslimšana, ieskaitot nezināmas izcelsmes saslimšanas;
- c) no cilvēka hipofīzes iegūtu hormonu (piemēram, augšanas hormonu) lietotājiem un cilvēkiem, kam ir transplantēta radzene, sklēra un smadzeņu cietais apvalks, kā arī personām, kam ir veikta nedokumentēta neiroķirurģija (kad, iespējams, ir izmantots smadzeņu cietais apvalks).

Kreicfelda-Jakoba slimības variantam var būt ieteicami turpmāki piesardzības pasākumi.

1.1.5. Sistēmiskas infekcijas, kas netiek kontrolētas ziedošanas laikā, ieskaitot bakteriālas slimības, sistēmiskas vīrusu, sēnīšu vai parazitāras infekcijas, vai smagas lokālas infekcijas ziedošanai paredzētajos audos un šūnās. Donorus ar bakteriālu septicēmiju var novērtēt un apsvērt kā acu donorus, bet tikai gadījumos, kad radzeni uzglabā orgānu kultūrā, lai būtu iespējams atklāt audu bakteriālu infekciju.

1.1.6. Anamnēzē, klīniski pierādīts vai laboratoriski pierādīts HIV, akūts vai hronisks B hepatīts (izņemot personām ar apstiprinātu imunitāti), C hepatīts un HTLV I/II, šo infekciju pārvešanas risks vai pierādījumi par to riska faktoriem.

1.1.7. Anamnēzē hroniskas, sistēmiskas autoimūnas slimības, kam varētu būt kaitīga ietekme uz iegūstamo audu kvalitāti.

1.1.8. Pazīmes, ka donora asiņu paraugu testa rezultāti ir nederīgi, jo:

- a) ir notikusi hemodilūcija atbilstoši II pielikuma 2. iedaļai, kad pirmstransfūzijas paraugs nav pieejams, vai
- b) ir notikusi apstrāde ar imunosupresīvām vielām.

- 1.1.9. Ir pierādījumi par citiem riska faktoriem attiecībā uz transmisīvām slimībām, pamatojoties uz riska novērtējumu, ņemot vērā donora ceļošanas un saskarsmes ar slimībām vēsturi, kā arī vietējo infekcijas slimību izplatību.
- 1.1.10. Uz donora ķermeņa ir fiziskas pazīmes, kas norāda uz transmisīvu slimību risku kā aprakstīts IV pielikuma 1.2.3. punktā.
- 1.1.11. Tādas vielas norīšana vai saskarsme ar tādu vielu (piemēram, cianīds, svins, dzīvsudrabs, zelts), kas var tikt nodota saņēmējiem tādā devā, kas var apdraudēt viņa veselību.
- 1.1.12. Nesen veikta vakcinācija ar dzīvu novājinātu vīrusu, kad ir uzskatāms, ka pastāv pārvešanas risks.
- 1.1.13. Ksenotransplantācija.
- 1.2. *Papildus noraidīšanas kritēriji mirušiem bērniem-donoriem*
- 1.2.1. Jebkuru bērnu, kas piedzimis mātei ar HIV infekciju, vai arī kurš atbilst jebkuram no 1.1. iedaļā aprakstītajiem noraidīšanas kritērijiem, ir jānoraida kā donori, līdz ir pilnīgi droši, ka infekcijas pārvešanas risks ir izslēgts:
- bērnus, kas jaunāki par 18 mēnešiem un ir dzimuši mātēm ar HIV infekciju, B hepatītu, C hepatītu vai HTLV infekciju vai ar šādu infekciju risku un kurus mātes ir barojušas ar krūti iepriekšējos 12 mēnešus, nevar uzskatīt par donoriem, neatkarīgi no analītisko testu rezultātiem;
 - bērnus no mātēm ar HIV, B hepatītu, C hepatītu vai HTLV infekciju vai ar šādu infekciju risku un kurus mātes nav barojušas ar krūti iepriekšējos 12 mēnešus, un kam analītiskie testi, fiziskie izmeklējumi un slimības vēstures izskatīšana neliecina par HIV, B hepatītu, C hepatītu vai HTLV infekciju, var pieņemt par donoriem.

2. **Dzīvs donors**

2.1. *Autologs dzīvs donors*

- 2.1.1. Ja izņemtie audi un šūnas ir jāuzglabā vai jākultivē, jāpiemēro tāds pats minimālais bioloģisko izmeklējumu kopums kā homologiemi dzīviem donoriem. Pozitīvi testu rezultāti vēl nenozīmē, ka audus vai šūnas, vai jebkuru produktu, kas no tiem iegūts, nevarētu uzglabāt, apstrādāt vai atkārtoti implantēt, ja ir pieejamas pienācīgi izolētas uzglabāšanas iespējas, lai nodrošinātu, ka citiem transplantātiem nedraud savstarpēja inficēšana un/vai inficēšana ar nejausām vielām un/vai sajaukšana.

2.2. *Homologs dzīvs donors*

- 2.2.1. Homologi dzīvi donori jāatlasa, pamatojoties uz viņu veselības un medicīnisko vēsturi, kas sniegta anketā, kā arī intervijā ar donoru, ko saskaņā ar 2.2.2. punktu veic kvalificēti un apmācīti veselības aprūpes speciālisti. Šai novērtēšanai ir jāietver būtiski faktori, kas var palīdzēt identificēt un atsijāt personas, kuru ziedojums var apdraudēt citu cilvēku veselību, piemēram, radīt iespēju pārnest slimības vai veselības apdraudējumu viņiem pašiem. Jebkuram ziedojumam ieguves process nedrīkst kavēt vai apdraudēt donora veselību vai aprūpi. Gadījumā, ja tiek ziedotas nabassaites asinis vai augļa apvalks, tas attiecas gan uz māti, gan uz bērnu.
- 2.2.2. Atlases kritēriji homologiemi dzīviem donoriem jānosaka un jādokumentē audu centram (un transplantācijas klīnicistam gadījumā, ja tiek veikta tieša nodošana saņēmējam), pamatojoties uz konkrētajiem audiem vai šūnām, ko paredzēts ziedot, kā arī donora fizisko stāvokli, medicīnisko un uzvedības vēsturi un klīnisko pētījumu un laboratorisko izmeklējumu rezultātiem, kas nosaka donora veselības stāvokli.
- 2.2.3. Šie paši noraidīšanas kritēriji ir jāpiemēro attiecībā uz mirušiem donoriem, izņemot 1.1.1. punktu. Atkarībā no audiem vai šūnām, ko paredzēts ziedot, var būt nepieciešams pievienot citus specifiskus noraidīšanas kritērijus, piemēram:
- grūtniecība (izņemot nabassaites asins šūnu, augļa apvalka donorus, kā arī asinsrades cilmes šūnu donorus, kas ir brāļi un māsas);
 - zīdīšana;
 - asinsrades cilmes šūnu gadījumā iespēja nodot iedzimtas saslimšanas.

II PIELIKUMS

LABORATORISKIE IZMEKLĒJUMI, KAS JĀVEIC DONORIEM (IZŅEMOT REPRODUKTĪVO ŠŪNU DONORUS), KĀ NOTEIKTS 4. PANTA 1. PUNKTĀ

1. **Bioloģiskie izmeklējumi, kas jāveic donoriem**

1.1. Visiem donoriem ir jāveic vismaz šādi bioloģiskie izmeklējumi:

HIV 1 un 2	Anti-HIV-1,2
B hepatīts	HBsAg Anti HBc
C hepatīts	Anti-HCV-Ab
Sifiliss	Skatīt 1.4. punktu (tālāk tekstā)

1.2. HTLV-I antivielu testēšana jāveic donoriem, kas dzīvo vai ir dzīvojuši vietās, kur ir liela saslimstība, kuru seksuālie partneri ir dzīvojuši šādās vietās, vai arī, kuru vecāki ir dzīvojuši šādās vietās.

1.3. Ja anti-HBc ir pozitīvs un HbsAg ir negatīvs, jāveic turpmāki izmeklējumi ar riska novērtējuma palīdzību, lai noteiktu piemērotību klīniskai izmantošanai.

1.4. Ir jāizmanto apstiprināts testēšanas algoritms, lai izslēgtu aktīvu infekciju ar bālo treponēmu. Specifisks vai nespecifisks nereaktīvs tests var ļaut izplatīt audus un šūnas. Kad tiek veikts nespecifisks tests, reaktīvs rezultāts neliedz iegūvi vai izplatīšanu, ja treponēmas specifiskais apstiprinājuma tests ir nereaktīvs. Donoram, kura paraugs reaģē uz treponēmas specifisko testu, būs jāveic rūpīgs riska novērtējums, lai noteiktu piemērotību klīniskai izmantošanai.

1.5. Zināmos apstākļos var būt nepieciešama papildu testēšana atkarībā no donora anamnēzes un ziedoto audu vai šūnu rakturojuma (piem., RhD, HLA, malārija, CMV, toksoplazma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Uz autologiem donoriem attiecas I pielikuma 2.1.1. punkts.

2. **Vispārējās prasības, kas jāievēro, lai noteiktu bioloģiskos marķierus**

2.1. Testi jāveic kvalificētai laboratorijai, ko dalībvalsts kompetentā iestāde ir pilnvarojusi kā testēšanas centru, atbilstošos gadījumos izmantojot CE marķētus testēšanas komplektus. Izmantotā testa veidam jābūt validētam konkrētajam nolūkam saskaņā ar esošajām zinātniskajām atziņām.

2.2. Bioloģiskos testus veic donora serumam vai plazmai. Tos nedrīkst veikt citiem šķidrumiem vai sekrētiem, piemēram, acs iekšējam šķidrumam un stiklveida ķermenim, ja vien nav īpaši pamatota šādam šķidrumam validēta testa klīniska izmantošana.

2.3. Ja potenciālie donori ir zaudējuši asinis un nesēn saņēmuši ziedotas asinis, asins sastāvdaļas, koloīdus vai kristaloīdus, asins analīze var būt nederīga parauga hemodilūcijas dēļ. Ir jāizmanto algoritms, lai novērtētu hemodilūcijas pakāpi šādos apstākļos:

a) **pirmsnāves asins paraugu ņemšana:** ja asinis, asins sastāvdaļas un/vai koloīdi ir ievadīti 48 stundas pirms asins paraugu ņemšanas vai kristaloīdi ir ievadīti stundu pirms asins paraugu ņemšanas;

b) **pēcnāves asins paraugu ņemšana:** ja asinis, asins sastāvdaļas un/vai koloīdi ir ievadīti 48 stundas pirms nāves vai kristaloīdi ir ievadīti stundu pirms nāves.

Audu centri drīkst pieņemt audus un šūnas no donoriem ar plazmas atšķaidījumu, kas pārsniedz 50 %, tikai tad, ja izmantotās testēšanas procedūras ir validētas šādai plazmai vai arī, ja ir pieejams pirmstrānsfūzijas paraugs.

- 2.4. Miruša donora gadījumā asins paraugiem jābūt ņemtiem tieši pirms nāves vai, ja tas nav iespējams, paraugu ņemšanai jānotiek iespējami drīz pēc nāves iestāšanās un jebkurā gadījumā 24 stundu laikā pēc nāves.
- 2.5. a) Dzīva donora gadījumā (praktisku apsvērumu dēļ izņemot kaulu smadzeņu cilmes šūnu un perifēro asins cilmes šūnu homotransplantāciju), asins paraugi ir jāņem ziedošanas laikā, bet, ja tas nav iespējams, tad septiņu dienu laikā pēc ziedošanas (tas ir "ziedošanas paraugs").
- b) Ja homologu dzīvu donoru audus un šūnas var uzglabāt ilgstoši, pēc 180 dienām jāveic atkārtota paraugu ņemšana un testēšana. Šādos atkārtotas testēšanas apstākļos ziedošanas paraugu var ņemt līdz 30 dienām pirms un septiņām dienām pēc ziedošanas.
- c) Ja homologu dzīvu donoru audus un šūnas nevar uzglabāt ilgstoši un tādēļ nav iespējama atkārtota paraugu ņemšana, piemēro šā 2.5. punkta a) apakšpunktu.
- 2.6. Ja dzīva donora (izņemot kaulu smadzeņu cilmes šūnu un perifēro asins cilmes šūnu donorus) "ziedošanas paraugu", kā definēts iepriekš 2.5. punkta a) apakšpunktā, papildus testē ar nukleīnskābes amplifikācijas metodi (NAM) uz HIV, HBV un HCV, atkārtota asins parauga testēšana nav vajadzīga. Atkārtota testēšana nav vajadzīga arī tad, ja apstrāde ietver inaktivācijas fāzi, kas ir validēta attiecībā uz konkrētajiem vīrusiem.
- 2.7. Kaulu smadzeņu un perifēro asins cilmes šūnu ieguves gadījumā asins paraugi testēšanai ir jāņem 30 dienu laikā pirms ziedošanas.
- 2.8. Jaundzimušo donoru gadījumā donoru bioloģiskos izmeklējumus var veikt donora mātei, lai izvairītos no medicīniski nevajadzīgu procedūru veikšanas zīdāinim.
-

III PIELIKUMS

ATLASES KRITĒRIJI UN LABORATORISKIE IZMEKLĒJUMI, KAS JĀVEIC REPRODUKTĪVO ŠŪNU DONORIEM, KĀ NOTEIKTS 3. PANTA b) PUNKTĀ UN 4. PANTA 2. PUNKTĀ

1. **Partnera ziedojums tiešai izmantošanai**

Donoru atlases kritēriji un laboratoriskie izmeklējumi nav vajadzīgi reprodūktīvajām šūnām, ko ziedo partneris tiešai izmantošanai.

2. **Partnera ziedojums (nav paredzēts tiešai izmantošanai)**

Apstrādātām un/vai uzglabātām reprodūktīvajām šūnām, kā arī reprodūktīvajām šūnām, kuras paredzētas turpmākai embriju kriokonservācijai, jāatbilst šādiem kritērijiem:

- 2.1. Klīnicistam, kas ir atbildīgs par donoru, balstoties uz pacienta anamnēzi un terapeitiskajām indikācijām, ir jānosaka un jādokumentē pamatojums ziedošanai un tās drošība saņēmējam un jebkuram bērnam, kas tā rezultātā var rasties.
- 2.2. Lai novērtētu savstarpējas inficēšanas risku, ir jāveic šādi bioloģiskie izmeklējumi:

HIV 1 un 2	Anti-HIV-1,2
B hepatīts	HBsAg Anti-HBc
C hepatīts	Anti-HCV-Ab

Tādas spermas gadījumā, kas iegūta intrauterīnas apaugļošanas nolūkiem, kuru nav paredzēts uzglabāt un ja audu centrs var pierādīt, ka savstarpējas inficēšanas un darbinieku inficēšanās risks tiek novērsts, izmantojot validētus procesus, bioloģiskā pārbaude nav obligāta.

- 2.3. Ja HIV 1 un 2, B hepatīta vai C hepatīta testa rezultāti ir pozitīvi vai nav pieejami, vai arī ir zināms, ka donors ir inficēšanas avots, ir jāizveido atsevišķa uzglabāšanas sistēma.
- 2.4. HTLV-I antivienu testēšana jāveic donoriem, kas dzīvo vai ir dzīvojuši vietās, kur ir augsta saslimstība, kuru seksuālie partneri ir dzīvojuši šādās vietās, vai arī donora vecāki ir dzīvojuši šādās vietās.
- 2.5. Zināmos apstākļos var būt nepieciešama papildu testēšana atkarībā no donora ceļošanas un saskares vēstures un ziedoto audu vai šūnu raksturojuma (piem., RhD, HLA, malārija, CMV, toksoplazma, EBV, *T. cruzi*).
- 2.6. Pozitīvi rezultāti vēl nenozīmē, ka nedrīkst veikt partneru ziedojumu atbilstoši attiecīgās valsts noteikumiem.

3. **Ziedojumi, ko veic citas personas, nevis partneri**

Lai izmantotu reprodūktīvās šūnas, kas nav partneru ziedojums, ir jāatbilst šādiem kritērijiem:

- 3.1. Donori jāatlasa, pamatojoties uz viņu vecumu, veselības un medicīnisko vēsturi, kas sniegta anketā, kā arī personīgā intervijā, ko veic kvalificēti un apmācīti veselības aprūpes speciālisti. Šajā novērtējumā jāietver būtiski faktori, kas var palīdzēt identificēt un atsijāt personas, kuru ziedojums var apdraudēt citu cilvēku veselību, piemēram, rada iespēju pārnest slimības (piemēram, seksuāli transmisīvas infekcijas), vai radīt veselības apdraudējumu viņiem pašiem (piemēram, superovulācija, sedācija vai risks, kas saistīts ar olšūnu ieguves procedūru, vai ziedošanas psiholoģiskās sekas).
- 3.2. Donoriem jābūt negatīviem uz HIV 1 un 2, HCV, HBV, kā arī sifilisu seruma vai plazmas paraugā, kas testēts saskaņā ar II pielikuma 1.1. punktu, un spermas donoriem bez tam jābūt negatīviem uz hlamīdiju urīna paraugā, ko testē ar nukleīnskābes amplifikācijas metodi (NAM).
- 3.3. HTLV-I antivienu testēšana jāveic donoriem, kas dzīvo vai ir dzīvojuši vietās, kur ir augsta saslimstība, kuru seksuālie partneri ir dzīvojuši šādās vietās, vai arī, donora vecāki ir dzīvojuši šādās vietās.

- 3.4. Zināmos apstākļos var būt nepieciešama papildu testēšana atkarībā no donora anamnēzes un ziedoto audu vai šūnu raksturojuma (piem., RhD, HLA, malārija, CMV, toksoplazma, EBV, *T. cruzi*).
 - 3.5. Uz autologiem donoriem attiecas I pielikuma 2.1.1. punkts.
 - 3.6. Ģenētiskā atlase autosomāliem recesīviem gēniem, kas saskaņā ar starptautiskiem zinātniskiem pierādījumiem prevalē donora etniskajiem senčiem, un ģimenē esošas iedzimtības nodošanas riska novērtējums jāveic pēc piekrišanas saņemšanas. Jāsnodrošina pilnīga informācija saskaņā ar dalībvalstīs spēkā esošām prasībām. Saņēmējam ir jāpaziņo un saprotami jāizskaidro pilnīga informācija par saistīto risku un par pasākumiem, kas veikti tā mazināšanai.
- 4. Vispārējās prasības, kas jāievēro, lai noteiktu bioloģiskos marķierus**
- 4.1. Šie testi jāveic saskaņā ar II pielikuma 2.1. un 2.2. punktu.
 - 4.2. Asins paraugi jāņem ziedošanas laikā.
 - 4.3. Spermas ziedojumiem ko veic citas personas, nevis partneri jāatrodas karantīnā vismaz 180 dienas, pēc kurām ir jāveic atkārtota testēšana. Ja asins ziedojuma paraugu papildus pārbauda ar nukleīnskābes amplifikācijas metodi (NAM) uz HIV, HBV un HCV, atkārtota asins parauga testēšana nav vajadzīga. Atkārtota testēšana nav vajadzīga arī tad, ja apstrāde ietver inaktivācijas fāzi, kas ir validēta attiecībā uz konkrētajiem vīrusiem.
-

IV PIELIKUMS

ŠŪNU UN/VAI AUDU ZIEDOŠANAS UN IEGUVES PROCEDŪRAS UN SAŅEMŠANA AUDU CENTRĀ, KĀ NOTEIKTS 5. PANTĀ

1. Ziedošanas un ieguves procedūras

1.1. Piekrišana un donora identifikācija

1.1.1. Pirms audu un šūnu ieguves veikšanas pilnvarotai personai ir jāpārlicinās un jāreģistrē:

- a) ka piekrišana par ieguvi ir saņemta atbilstoši Direktīvas 2004/23/EK 13. pantam; un
- b) kādā veidā donors ir uzticami identificēts un kas to ir veicis.

1.1.2. Dzīvu donoru gadījumā veselības speciālistam, kas ir atbild par anamnēzes iegūšanu, jānodrošina, ka donors:

- a) ir sapratis sniegto informāciju;
- b) ir izmantojis iespēju uzdot jautājumus un ir saņēmis apmierinošas atbildes;
- c) ir apstiprinājis, ka visa informācija, ciktāl viņam/viņai ir zināms, ir patiesa.

1.2. Donora novērtējums (šī iedaļa neattiecas uz reproduktīvo šūnu partneru ziedojumu vai autologiem donoriem)

1.2.1. Pilnvarotai personai ir jāapkopo un jāreģistrē būtiska donora medicīniskā un uzvedības informācija atbilstoši prasībām, kas aprakstītas 1.4. sadaļā.

1.2.2. Lai iegūtu nepieciešamo informāciju, jāizmanto dažādi saistīti avoti, tostarp vismaz intervija ar donoru dzīva donora gadījumā, un attiecīgā gadījumā arī šādi avoti:

- a) donora medicīniskā lieta;
- b) intervija ar personu, kas labi pazinusi donoru, miruša donora gadījumā;
- c) intervija ar ārstējošo ārstu;
- d) intervija ar ģimenes ārstu;
- e) līķa sekcijas ziņojums.

1.2.3. Bez tam miruša donora gadījumā, kā arī dzīva donora gadījumā, ja tas ir pamatoti, ir jāveic ķermeņa fiziska pārbaude, lai konstatētu jebkādas pazīmes, kas var būt pietiekamas, lai noraidītu donoru, vai arī, kas jānovērtē, ņemot vērā donora medicīnisko un personīgo vēsturi.

1.2.4. Visa donora lieta jāizskata un jānovērtē attiecībā uz atbilstību, kā arī jāparaksta kvalificētam medicīnas darbiniekam.

1.3. Šūnu un audu ieguves procedūras

1.3.1. Ieguves procedūrām ir jāatbilst donora veidam un ziedoto audu/šūnu veidam. Ir jāizstrādā procedūras, lai aizsargātu dzīvu donoru drošību.

1.3.2. Ieguves procedūrām ir jāaizsargā tās audu/šūnu īpašības, kas ir vajadzīgas to pilnīgai klīniskai izmantošanai, un vienlaikus līdz minimumam jāsamazina mikrobioloģiskas inficēšanas risks procesa laikā, sevišķi gadījumā, kad audus un šūnas vēlāk nav iespējams sterilizēt.

1.3.3. Mirušu donoru gadījumā ir jāierobežo piekļuves teritorija. Ir jāizmanto lokāls sterils laukums ar steriliem priekšskariem. Personālam, kas veic ieguvi, ir jābūt tērptam atbilstoši ieguves veidam. Parasti tas ietver mazgāšanas līdzekļu lietošanu, sterila apģērba, kā arī sterilu cimdu, sejas masku un aizsargmasku lietošanu.

- 1.3.4. Mirušu donoru gadījumā jāreģistrē ieguves vieta un jānorāda laiks, kas pagājis no miršanas līdz ieguvei, lai tiktu saglabātas nepieciešamās bioloģiskās un/vai fizikālās audu/šūnu īpašības.
 - 1.3.5. Kad audi un šūnas ir iegūti no mirušā donora ķermeņa, tas ir jāatjauno tā, lai tas pēc iespējas līdzinātos savai sākotnējai anatomiskajai formai.
 - 1.3.6. Jāreģistrē un jāizskata jebkurš nevēlams notikums, kas notiek ieguves laikā, rada vai var radīt kaitējumu dzīvam donoram, un jebkādas izmeklēšanas rezultāti, lai noteiktu cēloni.
 - 1.3.7. Ir jābūt izstrādātām politikām un procedūrām, lai līdz minimumam samazinātu risku, ka darbinieki, kas var būt inficēti ar transmisīvām slimībām, inficē audus un šūnas.
 - 1.3.8. Audu un šūnu ieguvei ir jāizmanto sterili instrumenti un ierīces. Instrumentiem vai ierīcēm jābūt kvalitatīvām, validētām vai īpaši sertificētām, kā arī regulāri jāveic to apkope audu un šūnu ieguvei.
 - 1.3.9. Ja ir jāizmanto atkārtoti lietojami instrumenti, ir jābūt izstrādātai validētai tīrīšanas un sterilizācijas procedūrai, lai likvidētu infekcijas izraisītājus.
 - 1.3.10. Kad vien iespējams, ir jāizmanto tikai ar CE marķētas medicīniskās iekārtas un visiem iesaistītajiem darbiniekiem ir jābūt apmācītiem lietot šādas iekārtas.
- 1.4. *Donoru dokumentācija*
- 1.4.1. Par katru donoru ir jāizveido lieta, kurā iekļauta:
- a) donora identifikācija (vārds, uzvārds un dzimšanas datums – ja ziedošanā iesaistīta māte un bērns, gan mātes vārds, uzvārds un dzimšanas datums, gan bērna vārds un uzvārds, ja tas ir zināms, un dzimšanas datums);
 - b) vecums, dzimums, medicīniskā un uzvedības vēsture (apkopotajai informācijai ir jābūt pietiekamai, lai nepieciešamības gadījumā varētu izmantot izslēgšanas kritērijus);
 - c) atbilstošos gadījumos ķermeņa pārbaudes rezultāti;
 - d) atbilstošos gadījumos hemodilūcijas formula;
 - e) atbilstošos gadījumos piekrišanas/pilnvarošanas veidlapa;
 - f) klīniskie dati, laboratorijas testu rezultāti, kā arī citu veikto izmeklējumu rezultāti;
 - g) ja ir veikta liķa sekcija, lietā ir jāiekļauj tās rezultāti (par audiem un šūnām, ko nevar uzglabāt ilgstoši, ir jāreģistrē iepriekšējs mutisks ziņojums par liķa sekciju);
 - h) par asinsrades cilmes šūnu donoriem ir jādokumentē donora atbildība izvēlētajam saņēmējam. Par nesaistītiem ziedojumiem, kad iestādei, kas atbildīga par ieguvei, ir ierobežota pieeja saņēmēja datiem, transplantācijas iestādei ir jābūt pieejamai informācijai par donoru, lai apstiprinātu atbildību.
- 1.4.2. Iestādei, kas veic ieguvei, ir jā sagatavo ieguves ziņojums, kas tiek nodots audu centram. Šajā ziņojumā ir jāiekļauj vismaz:
- a) tā audu centra identifikācija, nosaukums un adrese, kam ir jāsaņem šūnas/audi;
 - b) donora identifikācijas dati (ieskaitot, kā donors ir identificēts un kas to veicis);
 - c) iegūto audu un šūnu apraksts un identifikācija (ieskaitot paraugus testēšanai);
 - d) par konkrēto ieguvei atbildīgās personas identifikācija, ieskaitot parakstu;
 - e) ieguves datums, laiks (atbilstošos gadījumos sākums un beigas) un vieta, kā arī izmantotā procedūra (DSP), ieskaitot jebkādos notikušos starpgadījumus; atbilstošos gadījumos vides apstākļi ieguves vietā (tās fiziskās vietas apraksts, kur notika ieguve);

f) par mirušiem donoriem – apstākļi, kādos mirušā ķermenis tiek glabāts: atdzesēts (vai neatdzesēts), dzesēšanas sākuma un beigu laiks;

g) reaģentu un transportēšanas šķīdumu identifikācijas/partijas numuri.

Ja iespējams, ziņojumā jāietver arī miršanas datums un laiks.

Ja sperma tiek iegūta mājās apstākļos, ieguves ziņojumā tas ir jānorāda un jāiekļauj tikai:

a) tā audu centra nosaukums un adrese, kam ir jāsaņem šūnas/audi;

b) donora identifikācija;

Ja iespējams, var norādīt arī ieguves datumu un laiku.

1.4.3. Visiem ierakstiem jābūt skaidriem un salasāmiem, tie jāaizsargā pret nesankcionētiem labojumiem un šādā stāvoklī ir jāglabā un jābūt pieejamiem visu noteikto glabāšanas laiku atbilstoši datu aizsardzības likumdošanai.

1.4.4. Donoru lietas, kas nepieciešamas pilnīgai izsekojamībai, ir jāglabā vismaz 30 gadus pēc klīniskās izmantošanas vai beigu datuma attiecīgā arhīvā, kas ir pieņemams kompetentajai iestādei.

1.5. Iepakojums

1.5.1. Pēc ieguves visi iegūtie audi un šūnas jāiepako tādā veidā, kas līdz minimumam samazina inficēšanās risku, un jāuzglabā temperatūrā, kas saglabā nepieciešamās audu un šūnu īpašības un bioloģiskās funkcijas. Iepakojumam ir arī jānovērš par audu/šūnu iepakojšanu un transportēšanu atbildīgo darbinieku inficēšanos.

1.5.2. Iepakotie audi/šūnas jāpārvadā tvertnē, kas ir piemērota bioloģisko materiālu pārvadāšanai un, kura saglabā tajā esošo audu vai šūnu drošību un kvalitāti.

1.5.3. Jebkādi pievienotie audu vai asins paraugi ir uzmanīgi jāmarķē, lai nodrošinātu donora identifikāciju, kā arī ir jānorāda laiks un vieta, kad tika ņemts paraugs.

1.6. Iegūto audu/šūnu marķēšana

Ieguves laikā katrs iepakojums, kurā ir audi un šūnas, ir jāmarķē. Uz galvenās audu/šūnu tvertnes jānorāda ziedojuma identifikācija vai kods un audu vai šūnu veids. Ja to atļauj iepakojuma izmērs, jānorāda arī šāda informācija:

a) ziedojuma datums (ja iespējams, arī laiks);

b) brīdinājums par briesmām;

c) jebkādu piedevu (ja tādas tiek lietotas) raksturs;

d) autologu ziedojumu gadījumā uz etiķetes ir jābūt norādītam: "paredzēts tikai autologai lietošanai";

e) tiešo ziedojumu gadījumā uz etiķetes jānorāda paredzētais saņēmējs.

Ja kādu no a) līdz e) punktā minēto informāciju nav iespējams iekļaut uz iepakojuma galvenās etiķetes, tā jānorāda uz atsevišķas lapas, kas papildina galveno etiķeti.

1.7. Transportēšanas tvertnes marķēšana

Kad audi/šūnas tiek transportēti ar starpnieku, uz katras transportēšanas tvertnes ir jābūt etiķetei vismaz ar šādu informāciju:

a) norāde "AUDI UN ŠŪNAS" un "APIETIES UZMANĪGI";

b) tās iestādes identifikācija (adrese un tālruņa numurs), no kuras sūtījums tiek vests, kā arī kontaktpersona, ja rodas sarežģījumi;

c) tās iestādes identifikācija (adrese un tālruņa numurs), uz kuru sūtījums tiek vests, kā arī persona, ar ko jāsazinās, lai saņemtu tvertni;

- d) transportēšanas datums un uzsākšanas laiks;
- e) transportēšanas apstākļu specifikācijas, kas ir būtiskas audu un šūnu kvalitātei un drošībai;
- f) šūnu produktu gadījumā jāpievieno šāda norāde: "NEAPSTAROT";
- g) ja ir zināms, ka produkts ir pozitīvs attiecībā uz atbilstīgas infekcijas slimības marķieri, jāpievieno norāde "BIOLOĢISKI BĪSTAMS";
- h) autologu donoru gadījumā jāpievieno norāde "TIKAI AUTOLOGAI IZMANTOŠANAI";
- i) uzglabāšanas nosacījumu specifikācijas (piemēram, "NESASALDĒT").

2. **Audu/šūnu saņemšana audu centrā**

- 2.1. Kad iegūtie audi/šūnas nonāk audu centrā, veic dokumentētu pārbaudi, ka sūtījums, ieskaitot transportēšanas apstākļus, iepakojumu, marķējumu, pavaddokumentus un paraugus, atbilst šī pielikuma prasībām un saņēmējas iestādes specifikācijām.
- 2.2. Katrai iestādei jānodrošina, ka saņemtie audi un šūnas atrodas karantīnā līdz brīdim, kamēr tie un pavaddokumenti ir pārbaudīti vai citādi apstiprināti to atbilstība prasībām. Attiecīgā donora/iegādes informācijas un ziedojuma pieņemšanas pārbaudi veic norādītas/pilnvarotas personas.
- 2.3. Katram audu centram ir jābūt izstrādātai dokumentētai politikai un specifikācijām, pēc kurām tiek pārbaudīts katrs audu un šūnu sūtījums, ieskaitot paraugus. Tajās ir jābūt ietvertām tehniskajām prasībām un citiem kritērijiem, ko audu centrs uzskata par būtiskiem pieņemamas kvalitātes nodrošināšanai. Audu centram ir jābūt dokumentētām procedūrām, lai pārvaldītu un nodalītu no citiem neatbilstošus sūtījumus vai arī sūtījumus ar nepilnīgiem testu rezultātiem, tādējādi nodrošinot, ka nepastāv risks inficēt citus audus un šūnas, kas tiek apstrādāti, konservēti vai uzglabāti.
- 2.4. Informācijai, kas jāreģistrē audu centrā (izņemot par partnera ziedojumam paredzētu reproduktīvo šūnu donoriem), jāietver:
 - a) piekrišana/pilnvarojums, ieskaitot mērķi, kam audi un šūnas paredzēti (t. i., terapeitiskām vai pētniecības vajadzībām, vai arī gan terapeitiskām, gan pētniecības vajadzībām), un jebkādus īpašus norādījumus par audu un šūnu iznīcināšanu, ja tie nav izmantoti tiem mērķiem, kuriem bija saņemta piekrišana;
 - b) visa nepieciešamā informācija, kas saistīta ar iegūvi un donora vēstures iegūšanu kā aprakstīts iedaļā par donoru dokumentāciju;
 - c) fizisku pārbaudzi, laboratorisko izmeklējumu un citu izmeklējumu rezultāti (piemēram, liķa sekcijas ziņojums, ja tāda veikta atbilstīgi 1.2.2. iedaļai);
 - d) homologu donoru gadījumā – pienācīgi dokumentēts pārskats par pilnvarotu un apmācītu personu veikto donora novērtēšanu attiecībā uz atlasē kritērijiem;
 - e) šūnu kultūru gadījumā, kas paredzētas autologai izmantošanai, – dokumentēti dati par medikamentu alerģiju (piemēram, pret antibiotikām) iespējamību saņēmējam.
- 2.5. Partnera ziedojumam paredzētu reproduktīvo šūnu gadījumā informācijā, kas jāreģistrē audu centrā, ir jāietver:
 - a) piekrišana, ieskaitot mērķi(us), kam audus un šūnas drīkst izmantot (piemēram, tikai reproduktīvam un/vai pētnieciskam mērķim) un jebkādus īpašus norādījumus par audu un šūnu iznīcināšanu, ja tās nav izmantotas tiem mērķiem, kuriem bija saņemta piekrišana;
 - b) donora identifikācija un raksturojums: donora veids, vecums, dzimums, riska faktoru esība un miruša donora gadījumā – nāves cēlonis;
 - c) partnera identifikācija;
 - d) ieguves vieta;
 - e) iegūtie audi un šūnas, un atbilstošais raksturojums.