32004L0023

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2004/23/EK (2004. gada 31. marts), par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu [1],

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu [2],

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

rīkojoties saskaņā ar procedūru, kas noteikta Līguma 251. pantā [3],

tā kā:

(1) Cilvēka audu un šūnu transplantācija ir strauji augoša medicīnas joma, kas piedāvā lieliskas iespējas vēl neārstējamu slimību ārstēšanai. Ir jānodrošina šo materiālu kvalitāte un drošība, jo īpaši, lai novērstu slimību pārnēsāšanu.

(2) Terapeitiskiem iemesliem izmantoto cilvēka audu un šūnu pieejamība ir atkarīga no Kopienas pilsoņiem, kuri ir gatavi tos ziedot. Lai aizsargātu sabiedrības veselību un novērstu infekcijas slimību pārnēsāšanu ar šiem audiem un šūnām, to ziedošanas, ieguves, testēšanas, apstrādes, konservācijas, uzglabāšanas, izplatīšanas un izmantošanas laikā jāveic visi drošības pasākumi.

(3) Informācijas un izglītošanas kampaņas valsts un Eiropas līmenī par audu, šūnu un orgānu ziedošanu, kuru pamatā būtu princips "mēs visi esam potenciālie donori". Šo kampaņu mērķis ir palīdzēt Eiropas pilsoņiem savas dzīves laikā pieņemt lēmumu kļūt par donoriem, darot šo vēlmi zināmu savām ģimenēm vai likumīgajiem pārstāvjiem. Tā kā ir vajadzība nodrošināt audu un šūnu pieejamību ārstniecībai, dalībvalstīm jāsekmē augstas kvalitātes un drošības audu un šūnu, tostarp hematopoētisko proģenitoru, ziedošana, tādējādi palielinot arī Kopienas saimniecisko patstāvību.

(4) Ir steidzama vajadzība izveidot vienotu satvaru, lai nodrošinātu augstus kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz audu un šūnu iegūšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu visā Kopienā un lai veicinātu to apmaiņu pacientiem, kuri ik gadu saņem šāda veida terapiju. Tādēļ ir svarīgi, lai Kopienas noteikumi nodrošinātu, ka cilvēka audiem un šūnām neatkarīgi no tā, kur tos paredzēts izmantot, ir līdzvērtīga kvalitāte un drošība. Tādēļ šādu standartu izveide palīdzēs no jauna pārliecināt sabiedrību, ka uz cilvēka audiem un šūnām, kas iegūti citā dalībvalstī, tomēr attiecas tādas pašas garantijas, kādas ir pašu valstī.

(5) Tā kā audu un šūnu terapija ir joma, kurā norisinās intensīva apmaiņa visā pasaulē, ir vēlami pasaules mēroga standarti. Tādēļ Kopienai jācenšas veicināt visaugstāko iespējamo aizsardzības līmeni, lai aizsargātu sabiedrības veselību attiecībā uz audu un šūnu kvalitāti un drošību. Komisijai jāiekļauj informācija par šajā ziņā sasniegtajiem panākumiem ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei.

(6) Uz audiem un šūnām, ko paredzēts izmantot rūpnieciski ražotos izstrādājumos, tostarp medicīnas ierīcēs, šī direktīva attiecas vienīgi tiktāl, cik tas skar ziedošanu, ieguvi un testēšanu, taču apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu un izplatīšanu reglamentē citi Kopienas tiesību akti. Uz turpmākajiem ražošanas posmiem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [4].

(7) Šī direktīva jāpiemēro audiem un šūnām, ieskaitot hematopoētiskās perifērās asinis, nabas saites (asins) un kaula smadzeņu mātes šūnas, reproduktīvās šūnas (olšūnas, spermu), augļa audus un šūnas un pieaugušo un embrioniskās mātes šūnas.

(8) Šī direktīva neattiecas uz asinīm un asins pagatavojumiem (izņemot hematopoētiskās progenitoru šūnas), un cilvēku orgāniem, kā arī dzīvnieku izcelsmes orgāniem, audiem vai šūnām. Asinis un asins pagatavojumus šobrīd reglamentē

[1] OV C 227 E, 24.9.2002., 505. lpp.
[2] OV C 85, 8.4.2003., 44. lpp.
[3] Eiropas Parlamenta 2003. gada 10. aprīļa Atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts), Padomes 2003. gada 22. jūlija Kopējā nostāja (OV C 240 E, 7.10.2003., 3. lpp.), Eiropas Parlamenta 2003. gada 16. decembra Nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2004. gada 2. marta Lēmums.
[4] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2003/63/EK (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.).

Direktīvas 2001/83/EK un 2000/70/EK [1], Ieteikums 98/463/EK [2] un Direktīva 2002/98/EK [3]. Šī direktīva neattiecas arī uz audiem un šūnām, ko izmanto kā autotransplantātus (audi, kas izņemti un transplantēti atpakaļ tam pašam indivīdam), izmantojot to pašu ķirurģisko procedūru un nepakļaujot audu uzkrāšanas procesam. Ar šo procesu saistītie kvalitātes un drošības apsvērumi ir gluži citi.

(9) Orgānu izmantošana savā ziņā rada tādus pašus jautājumus kā audu un šūnu izmantošana, tomēr pastāv nopietnas atšķirības, tādēļ uz šīm divām tēmām nedrīkst attiekties viena direktīva.

(10) Šī direktīva attiecas uz audiem un šūnām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, tostarp cilvēku audiem un šūnām, ko izmanto kosmētikas līdzekļu sagatavošanā. Tomēr, ņemot vērā infekcijas slimību pārnēsāšanas risku, ar Komisijas 1995. gada 10. jūlija Direktīvu 95/34/EK, ar ko tehnikas attīstībai pielāgo II, III, VI un VII pielikumu Padomes Direktīvai 76/768/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu, kuri attiecas uz kosmētikas līdzekļiem [4], kosmētikas līdzekļos ir aizliegts izmantot cilvēku šūnas, audus un produktus.

(11) Šī direktīva neattiecas uz pētījumiem, kuros tiek izmantoti cilvēku audi un šūnas, ja tos izmanto nolūkos, kas nav lietošana cilvēka ķermenim, piemēram, *in vitro* pētījumiem vai dzīvnieku modeļos. Šajā direktīvā noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem jāatbilst vienīgi tām šūnām un audiem, ko klīniskajā izpētē izmanto cilvēka ķermenim.

(12) Šī direktīva nav pretrunā ar dalībvalstu pieņemtajiem lēmumiem par jebkāda īpaša veida cilvēka šūnu, tostarp cilmes šūnu un embrionisko mātes šūnu, izmantošanu vai neizmantošanu. Ja tomēr dalībvalstī ir atļauts kādā īpašā veidā izmantot šādas šūnas, tad ar šo direktīvu tiks prasīts piemērot visus noteikumus, kas vajadzīgi, lai aizsargātu sabiedrības veselību, ņemot vērā šo šūnu īpašo risku, kas pamatots ar zinātnes atziņām un to īpatnībām, kā arī lai nodrošinātu pamattiesību ievērošanu. Turklāt šī direktīva nav pretrunā ar dalībvalstu noteikumiem, kas definē juridisko terminu "persona" vai "indivīds".

(13) Cilvēka audu un šūnu, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai jāatbilst augstiem kvalitātes un drošības standartiem, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni Kopienā. Šai direktīvai jānosaka standarti katram cilvēka audu un šūnu izmantošanas procesa posmam.

(14) Cilvēka izcelsmes audu un šūnu, ja tos paredzēts izmantot cilvēkiem, klīniskajai izmantošanai šķēršļus var radīt to ierobežotā pieejamība. Tādēļ vēlams, lai piekļuves kritēriji šādiem audiem un šūnām būtu noteikti pārredzamā veidā, balstoties uz medicīnisko vajadzību objektīvu novērtējumu.

(15) Jāpaaugstina uzticēšanās starp dalībvalstīm attiecībā uz ziedoto audu un šūnu kvalitāti un drošību, dzīvo donoru veselības aizsardzību un cieņu pret mirušajiem donoriem, kā arī attiecībā uz izmantošanas procesa drošību.

(16) Audus un šūnas, ko izmanto homotransplantācijas terapijas nolūkā, drīkst iegūt gan no dzīviem, gan mirušiem donoriem. Lai nodrošinātu, ka ziedošana neietekmē dzīva donora veselības stāvokli, iepriekš jāveic ārsta apskate. Jāievēro cieņa pret mirušo donoru, īpaši atjaunojot donora ķermeni, lai tas pēc iespējas līdzinātos savai sākotnējai anatomiskajai formai.

(17) Audu un šūnu izmantošana cilvēka organismā var izraisīt slimības un nevēlamus efektus. Lielāko daļu no tiem var novērst, rūpīgi novērtējot donoru un testējot katru ziedojumu saskaņā ar noteikumiem, kas pieņemti un atjaunināti atbilstoši vislabākajiem pieejamajiem zinātniskajiem ieteikumiem.

(18) Principā audu un šūnu izmantošanas programmas jāizveido, pamatojoties uz brīvprātības filozofiju un bezmaksas ziedojumiem, gan donora, gan saņēmēja anonimitāti, donora altruismu un solidaritāti starp donoru un saņēmēju. Dalībvalstis tiek aicinātas rīkoties, lai veicinātu spēcīgu sabiedriskā un bezpeļņas sektora iesaistīšanos audu un šūnu izmantošanas pakalpojumu sniegšanā un ar to saistītajā pētniecībā un attīstībā.

(19) Brīvprātīgi un bezmaksas audu un šūnu ziedojumi ir faktors, kas var veicināt augstus drošības standartus audiem un šūnām un tādējādi arī cilvēku veselības aizsardzībai.

(20) Jebkuru iestādi var akreditēt arī kā audu un šūnu centru, ja vien tā atbilst standartiem.

---

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 16. novembra Direktīva 2000/70/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai asins plazmas atvasinājumus (OV L 313, 13.12.2000., 22. lpp.).

[2] Padomes 1998. gada 29. jūnija Ieteikums par asins un plazmas donoru piemērotību un nodotās asins pārbaudi Eiropas Kopienā (OV L 203, 21.7.1998., 14. lpp.).

[3] Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartus cilvēka asinīm un asins komponentiem (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

[4] OV L 167, 18.7.1995., 19. lpp.

(21) Pienācīgi ievērojot pārredzamības principu, visiem audu centriem, kas ir akreditēti, iecelti, pilnvaroti vai licencēti saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot centrus, kur no cilvēka audiem un šūnām ražo izstrādājumus, neatkarīgi no tā, vai uz tiem attiecas citi Kopienas tiesību akti, jābūt piekļuvei attiecīgajiem audiem un šūnām, kas iegūti saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, neskarot noteikumus, kas ir spēkā dalībvalstīs, par audu un šūnu izmantošanu.

(22) Šī direktīva respektē pamattiesības un ievēro principus, kas sniegti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā [1], un pēc vajadzības ņem vērā Konvenciju par cilvēktiesību un cilvēka cieņas aizsardzību attiecībā uz bioloģijas un medicīnas izmantošanu jeb Konvenciju par cilvēktiesībām un biomedicīnu. Ne minētā harta, ne konvencija skaidri neparedz harmonizāciju vai neliedz dalībvalstīm ieviest stingrākas prasības savos tiesību aktos.

(23) Jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai potenciālajiem audu vai šūnu donoriem sniegtu garantijas par jebkādas ar veselību saistītas informācijas konfidencialitāti, kas ir pieejama pilnvarotajam personālam, par donora ziedojumu testēšanas rezultātiem, kā arī par turpmāko donora ziedojuma izsekojamību.

(24) Uz personas datiem, kas tiek apstrādāti, piemērojot šo direktīvu, attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti [2]. Minētās direktīvas 8. pants principā aizliedz datu, kas attiecas uz veselību, apstrādi. Šim aizlieguma principam ir noteikti ierobežoti izņēmumi. Direktīva 95/46/EK paredz arī, ka atbildīgajai personai jāīsteno atbilstoši tehniskie un organizatoriskie pasākumi, lai aizsargātu personas datus pret nejaušu vai nelikumīgu iznīcināšanu vai nejaušu zudumu, izmaiņām, neatļautu izpaušanu vai piekļūšanu, kā arī pret visiem pārējiem datu apstrādes nelikumīgajiem veidiem.

(25) Dalībvalstīs jāizveido akreditācijas sistēma audu centriem un sistēma, kā paziņot par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas saistītas ar cilvēka audu un šūnu ieguvi, testēšanu, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu un izplatīšanu.

(26) Dalībvalstīm jāorganizē pārbaudes un kontroles pasākumi, ko veic kompetento iestādi pārstāvošās amatpersonas, lai nodrošinātu audu centru atbilstību šīs direktīvas noteikumiem. Dalībvalstīm jānodrošina, ka pārbaudēs un kontroles pasākumos iesaistītās amatpersonas ir pienācīgi kvalificētas un saņemtu atbilstošu apmācību.

(27) Personālam, kas ir tieši iesaistīts cilvēka audu un šūnu ziedošanā, ieguvē, testēšanā, apstrādē, konservācijā, uzglabāšanā un izplatīšanā, jābūt atbilstoši kvalificētam un tam laikus jāsaņem attiecīgā apmācība. Šajā direktīvā paredzētie noteikumi attiecībā uz apmācību jāpiemēro, neskarot spēkā esošos Kopienas tiesību aktus par profesionālo kvalifikāciju atzīšanu.

(28) Jāizveido atbilstoša sistēma, lai nodrošinātu cilvēka audu un šūnu izsekojamību. Tad būs arī iespēja pārbaudīt atbilstību kvalitātes un drošības standartiem. Izsekojamība jāīsteno ar precīzām vielas, donora, saņēmēja, audu centra un laboratorijas identifikācijas procedūrām, kā arī ar pierakstu uzturēšanu un atbilstošu marķēšanas sistēmu.

(29) Vispārējais princips ir tāds, ka saņēmēja(-u) identitāti nevajag izpaust donoram vai viņa/viņas ģimenei un otrādi, neskarot dalībvalstī spēkā esošos tiesību aktus par izpaušanas nosacījumiem, kas ārkārtas gadījumos, īpaši, ja ziedo gametas, var atļaut pārkāpt donora anonimitāti.

(30) Lai efektīvāk īstenotu noteikumus, kas pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, ir lietderīgi paredzēt sankcijas, kas jāpiemēro dalībvalstīm.

(31) Sakarā ar to, ka dalībvalstis nevar pienācīgi sasniegt šīs direktīvas mērķi, tas ir, noteikt augstus cilvēku audu un šūnu kvalitātes un drošības standartus visā Kopienā, un tālab mēroga un ietekmes dēļ šis mērķis ir labāk sasniedzams Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar subsidiaritātes principu, kā noteikts Līguma 5. pantā. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šī direktīva nepārsniedz to, kas vajadzīgs minētā mērķa sasniegšanai.

(32) Ir vajadzīgs, ka Kopienai ir pieejami vislabākie zinātniskie ieteikumi saistībā ar audu un šūnu drošību; jo īpaši, lai palīdzētu Komisijai pielāgot šīs direktīvas noteikumus zinātnes un tehnikas attīstībai, ņemot vērā biotehnoloģisko zināšanu straujo attīstību un praksi cilvēka audu un šūnu jomā.

[1] OV C 364, 18.12.2000., 1. lpp.

[2] OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

(33) Ir ņemti vērā Zāļu un medicīnas ierīču zinātniskās komitejas un Eiropas grupas par dabaszinātņu ētiku un jaunām tehnoloģijām sniegtie atzinumi – ja vajadzīgs, tie tiks lūgti arī turpmāk –, kā arī starptautiskā pieredze šai jomā.

(34) Šīs direktīvas ieviešanai vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka procedūras, kas jāveic, lai īstenotu Komisijai piešķirtās izpildes pilnvaras [1],

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Mērķis

Šī direktīva nosaka kvalitātes un drošības standartus cilvēka audiem un šūnām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.

2. pants

Darbības joma

1. Šo direktīvu piemēro cilvēka audu un šūnu, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, glabāšanai un izplatīšanai, kā arī ražotiem izstrādājumiem, kas iegūti no cilvēka audiem un šūnām, ko paredzēts izmantot cilvēkiem.

Ja uz šādiem ražotiem izstrādājumiem attiecas citas direktīvas, šo direktīvu piemēro vienīgi ziedošanai, ieguvei un testēšanai.

2. Šo direktīva nepiemēro:

a) audiem un šūnām, ko izmanto kā autotransplantātus vienā un tajā pašā ķirurģiskajā procedūrā;

b) asinīm un asins komponentiem, kā noteikts Direktīvā 2002/98/EK;

c) orgāniem vai orgānu daļām, ja paredzēts izmantot to funkciju tam pašam nolūkam kā visu orgānu cilvēka ķermenī.

3. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā:

a) "šūnas" ir atsevišķas cilvēka šūnas vai cilvēka šūnu kopums, ja tās nesaista nekāda veida saistaudi;

b) "audi" ir visas cilvēka ķermeņa sastāvdaļas, ko veido šūnas;

c) "donors" ir ikviens dzīvs vai miris cilvēks, kurš ir cilvēka šūnu vai audu avots;

d) "ziedošana" ir tādu cilvēka audu vai šūnu ziedošana, ko paredzēts izmantot cilvēkiem;

e) "orgāns" ir diferencēta un ļoti svarīga cilvēka ķermeņa daļa, ko veido dažādi audi, kuri saglabā savu struktūru, vaskularizāciju un spēju attīstīt fizioloģiskas funkcijas ar ievērojamu autonomijas līmeni;

f) "ieguve" ir process, kurā tiek iegūti audi vai šūnas;

g) "apstrāde" ir visas darbības, kas iesaistītas audu vai šūnu, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, sagatavošanā, manipulācijās ar tiem (tām), to konservācijā un iesaiņošanā;

h) "konservācija" ir ķīmisko vielu izmantošana, vides apstākļu maiņa vai citu līdzekļu izmantošana apstrādes gaitā, lai novērstu vai novilcinātu šūnu vai audu bioloģisko vai fizisko pasliktināšanos;

i) "karantīna" ir iegūto audu vai šūnu, vai fiziski vai ar citiem līdzekļiem izolētu audu statuss, kamēr nav pieņemts lēmums par to pieņemšanu vai noraidīšanu;

j) "uzglabāšana" ir produkta turēšana atbilstošos kontrolētos apstākļos līdz tā izplatīšanai;

k) "izplatīšana" ir to audu vai šūnu pārvadāšana un piegāde, ko paredzēts izmantot cilvēkiem;

l) "izmantošana cilvēkiem" ir audu vai šūnu izmantošana uz cilvēka saņēmēja vai cilvēkā saņēmējā un ekstrakorporāla izmantošana;

m) "nopietns nevēlams notikums" ir jebkurš nevēlams gadījums, kas saistīts ar audu un šūnu ieguvi, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu un kas varētu izraisīt infekcijas slimības pārnēsāšanu, nāvi vai apdraudēt dzīvību, izraisīt darba nespēju vai invaliditāti pacientiem vai kas varētu izraisīt vai pagarināt hospitalizēšanu vai saslimstību;

n) "nopietna nevēlama blakne" ir neparedzēta donora vai saņēmēja reakcija, tostarp infekcijas slimība, kas saistīta ar audu un šūnu ieguvi vai izmantošanu cilvēkiem un kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti, darba nespēju vai arī izraisa vai pagarina hospitalizēšanu vai saslimstību;

[1] OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

o) "audu centrs" ir audu banka vai slimnīcas vai citas struktūras nodaļa, kur notiek cilvēka audu un šūnu apstrādes, konservācijas, uzglabāšanas vai izplatīšanas darbības. Tas var būt arī atbildīgs par audu un šūnu ieguvi vai testēšanu;

p) "homotransplantācijas izmantošana" ir vienas personas šūnu vai audu izņemšana un izmantošana citai personai;

q) "autotransplantācijas izmantošana" ir kādas personas šūnu vai audu izņemšana un izmantošana tai pašai personai.

4. pants

Īstenošana

1. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kas ir atbildīga(–as) par šīs direktīvas prasību īstenošanu.

2. Šī direktīva neliedz dalībvalstīm atstāt spēkā vai ieviest stingrākus aizsardzības pasākumus, ja vien tie atbilst Līguma noteikumiem.

Dalībvalsts jo īpaši var ieviest prasības par brīvprātīgu bezmaksas ziedošanu, kas tostarp aizliedz vai ierobežo cilvēka audu un šūnu importu, lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības līmeni, ja vien tiek ievēroti Līguma nosacījumi.

3. Šī direktīva neskar dalībvalstu lēmumus, kas aizliedz ziedot, iegūt, testēt, apstrādāt, konservēt, uzglabāt, izplatīt vai izmantot jebkādu īpašu cilvēka audu vai šūnu veidu vai no jebkura konkrēta avota iegūtas šūnas, tostarp, ja šie lēmumi attiecas arī uz tā paša veida audu vai šūnu importu.

4. Īstenojot darbības, uz ko attiecas šī direktīva, Komisija var prasīt tehnisku un/vai administratīvu palīdzību, kas ir savstarpēji izdevīga Komisijai un saņēmējiem un attiecas uz identifikāciju, sagatavošanu, vadību, uzraudzību, revīziju un kontroli, kā arī uz atbalsta izdevumiem.

II NODAĻA

DALĪBVALSTU IESTĀŽU SAISTĪBAS

5. pants

Cilvēka audu un šūnu ieguves uzraudzība

1. Dalībvalstis nodrošina, ka audu un šūnu ieguvi un testēšanu veic pienācīgi apmācītas un pieredzējušas personas un ka tas notiek apstākļos, ko šim nolūkam akreditējusi, iecēlusi, pilnvarojusi vai licenzējusi kompetentā iestāde vai iestādes.

2. Kompetentā iestāde vai iestādes veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu audu un šūnu ieguves atbilstību 28. panta b), e) un f) punktā minētajām prasībām. Donoriem paredzētos testus veic kvalificēta laboratorija, ko akreditējusi, iecēlusi, pilnvarojusi vai licencējusi kompetentā iestāde vai iestādes.

6. pants

Audu centru un audu un šūnu sagatavošanas procesu akreditēšana, iecelšana, pilnvarošana vai licencēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visus audu centrus, kur notiek cilvēka audu un šūnu, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, testēšanas, apstrādes, konservācijas, uzglabāšanas vai izplatīšanas darbības, šīm darbībām ir akreditējusi, iecēlusi, pilnvarojusi vai licencējusi kompetentā iestāde.

2. Kompetentā iestāde vai iestādes, pārliecinājusies(–šās), ka audu centrs atbilst 28. panta a) punktā minētajām prasībām, akreditē, ieceļ, pilnvaro vai licencē audu centru, norādot, kādas darbības tas drīkst veikt un kādus nosacījumi piemērot. Tā(s) atļauj audu un šūnu sagatavošanas procesus, ko audu centrs drīkst veikt saskaņā ar 28. panta g) apakšpunktā minētajām prasībām. Šīs procedūras laikā pārbauda nolīgumus starp audu centriem un trešām personām, kā minēts 24. pantā.

3. Audu centrs nedrīkst veikt būtiskas izmaiņas savā darbībā bez iepriekšēja rakstiska apstiprinājuma no kompetentās iestādes vai iestādēm.

4. Kompetentā iestāde vai iestādes drīkst apturēt vai atcelt audu centra vai audu vai šūnu sagatavošanas procesa akreditāciju, iecelšanu, pilnvarojumu vai licenci, ja pārbaudes vai kontroles pasākumi rāda, ka attiecīgais centrs vai process neatbilst šīs direktīvas prasībām.

5. Dažus konkrētus audus un šūnas, kas noteikti saskaņā ar 28. panta i) punktā minētajām prasībām, ar kompetentās iestādes vai iestāžu atļauju drīkst izplatīt tieši, lai nekavējoties veiktu transplantāciju saņēmējam, ja vien piegādātājs ir akreditēts, iecelts, pilnvarots vai licencēts šādai darbībai.

7. pants

Pārbaudes un kontroles pasākumi

1. Dalībvalsts nodrošina, ka kompetentā iestāde vai iestādes organizē pārbaudes un ka audu centri veic atbilstošus kontroles pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību šīs direktīvas prasībām.

2. Dalībvalstis arī nodrošina, ka cilvēka audu un šūnu ieguvē pastāv atbilstoši kontroles pasākumi.

3. Kompetentā iestāde vai iestādes regulāri organizē pārbaudes un veic kontroles pasākumus. Starplaiks starp divām pārbaudēm nav ilgāks par diviem gadiem.

4. Šādas pārbaudes un kontroles pasākumus veic amatpersonas, kas pārstāv kompetento iestādi un kam ir piešķirtas pilnvaras:

a) pārbaudīt audu centrus un trešo personu iekārtas, kā noteikts 24. pantā;

b) novērtēt un pārbaudīt procedūras un darbības, ko veic audu centros, un trešo personu iekārtas, kas atbilst šīs direktīvas prasībām;

c) pārbaudīt visus dokumentus vai citus pierakstus saistībā ar šīs direktīvas prasībām.

5. Saskaņā ar 29. panta 2. punktā minēto procedūru izveido pamatnostādnes par pārbaužu un kontroles pasākumu nosacījumiem un par tajos iesaistīto amatpersonu apmācību un kvalifikāciju, lai panāktu stabilu kompetences un izpildījuma līmeni.

6. Kompetentā iestāde vai iestādes pēc vajadzības organizē pārbaudes un veic kontroles pasākumus, ja ir gadījusies nopietna nevēlama blakne vai nopietns nevēlams gadījums. Turklāt šādu pārbaudi organizē un kontroles pasākumus veic jebkurā no šādiem gadījumiem pēc citas dalībvalsts kompetentās iestādes vai iestāžu pietiekami pamatota pieprasījuma.

7. Dalībvalstis pēc citas dalībvalsts vai Komisijas pieprasījuma sniedz informāciju par to pārbaužu un kontroles pasākumu rezultātiem, kas veikti(–as) saistībā ar šīs direktīvas prasībām.

8. pants

Izsekojamība

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visi to teritorijā iegūtie, apstrādātie, uzglabātie vai izplatītie audi un šūnas ir izsekojami no donora līdz saņēmējam un otrādi. Šī izsekojamība attiecas arī uz visiem atbilstošajiem datiem, kas ir saistīti ar izstrādājumiem un materiāliem, kas bijuši saskarē ar šiem audiem un šūnām.

2. Dalībvalstis nodrošina donora identifikācijas sistēmas īstenošanu, kurā katram ziedojumam un katram ar to saistītajam izstrādājumam tiek piešķirts unikāls kods.

3. Visus audus un šūnas jāidentificē ar etiķeti, kurā ietverta informācija vai atsauces, kas ļauj konstatēt 28. panta f) un h) punktā minēto informāciju.

4. Audu centri saglabā datus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu izsekojamību visos posmos. Pilnīgai izsekojamībai vajadzīgos datus saglabā vismaz 30 gadus pēc klīniskās izmantošanas. Datus var glabāt arī elektroniskā veidā.

5. Komisija saskaņā ar 29. panta 2. punktā minēto procedūru izveido izsekojamības prasības audiem un šūnām, kā arī izstrādājumiem un materiāliem, kas bijuši saskarē ar šiem audiem un šūnām, ietekmējot to kvalitāti un drošību.

6. Procedūras, ar kurām nodrošina izsekojamību Kopienas līmenī, Komisija izveido saskaņā ar 29. panta 2. punktā minēto procedūru.

9. pants

Cilvēka audu un šūnu imports/eksports

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visu audu un šūnu importu no trešām valstīm uzņemas šīm darbībām akreditēti, iecelti, pilnvaroti vai licencēti audu centri un ka importētos audus un šūnas var izsekot no donora līdz saņēmējam un otrādi atbilstoši 8. pantā minētajām procedūrām. Dalībvalstis un audu centri, kas saņem šādu importu no trešām valstīm, nodrošina, ka tie ievēro kvalitātes un drošības standartus, kas ir līdzvērtīgi tiem, kas noteikti šajā direktīvā.

2. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visu audu un šūnu eksportu uz trešām valstīm uzņemas šīm darbībām akreditēti, iecelti, pilnvaroti vai licencēti audu centri. Dalībvalstis, kas eksportē uz trešām valstīm, nodrošina, ka eksports atbilst šīs direktīvas prasībām.

3. a) Audu un šūnu importu vai eksportu, kas minēts 6. panta 5. punktā, var tieši atļaut kompetentā iestāde vai iestādes.

b) Ārkārtējā situācijā konkrētu audu un šūnu importu vai eksportu var tieši atļaut kompetentā iestāde vai iestādes.

c) Kompetentā iestāde vai iestādes veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka a) un b) apakšpunktā minētais audu un šūnu imports un eksports atbilst šajā direktīvā noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem.

4. Komisija saskaņā ar 29. panta 2. punktā minēto procedūru izveido procedūras, ar kurām pārbauda līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus saskaņā ar 1. punktu.

10. pants

Audu centru reģistrs un ziņošanas saistības

1. Audu centri atbilstoši 28. panta f) punktā minētajām prasībām veic savu darbību uzskaiti, tostarp minot iegūto, testēto, konservēto, apstrādāto, uzglabāto un izplatīto vai citādi izmantoto audu un/vai šūnu veidu un daudzumu, kā arī audu un šūnu, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, izcelsmi un galamērķi. Tie iesniedz kompetentajai iestādei vai iestādēm gada pārskatu par šīm darbībām. Šis pārskats ir publiski pieejams.

2. Kompetentā iestāde vai iestādes izveido un uztur publiski pieejamu audu centru reģistru, norādot darbības, kurām tie ir akreditēti, iecelti, pilnvaroti vai licencēti.

3. Dalībvalstis un Komisija izveido tīklu, kurā savienoti valstu audu centru reģistri.

11. pants

Paziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm

1. Dalībvalstis nodrošina, ka pastāv sistēma, kā paziņot, izmeklēt, reģistrēt un nodot informāciju par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas var ietekmēt audu un šūnu kvalitāti un drošību un kas var būt saistīti ar audu un šūnu ieguvi, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī par jebkurām nopietnām nevēlamām blaknēm, kas novērotas klīniskās izmantošanas laikā vai pēc tās un var būt saistītas ar audu un šūnu kvalitāti un drošību.

2. Visas personas vai centri, kas izmanto cilvēka audus un šūnas, uz kuriem(–ām) attiecas šī direktīva, paziņo jebkādu būtisku informāciju centriem, kas nodarbojas ar cilvēka audu un šūnu ziedošanu, ieguvi, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, lai atvieglotu izsekojamību un nodrošinātu kvalitātes un drošības kontroli.

3. Atbildīgā persona, kas minēta 17. pantā, nodrošina, ka kompetentajai iestādei vai iestādēm paziņo par jebkādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas minētas 1. punktā, un ka tai (tām) sniedz ziņojumu, kurā analizēts cēlonis un izrietošās sekas.

4. Komisija saskaņā ar 29. panta 2. punktā minēto procedūru izveido procedūru, kā paziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem un blaknēm.

5. Katrs audu centrs nodrošina, ka pastāv precīza, ātra un pārbaudāma procedūra, kas ļautu tam atsaukt no izplatīšanas jebkuru izstrādājumu, kas var būt saistīts ar nevēlamu notikumu vai blakni.

III NODAĻA

DONORU ATLASE UN NOVĒRTĒŠANA

12. pants

Principi, kas reglamentē audu un šūnu ziedošanu

1. Dalībvalstis tiecas nodrošināt brīvprātīgu un bezmaksas audu un šūnu ziedošanu.

Donori var saņemt kompensāciju, kas nekādā ziņā nepārsniedz summu, kura sedz ar ziedošanu saistītos izdevumus un grūtības. Tādā gadījumā dalībvalstis definē nosacījumus, saskaņā ar kuriem var piešķirt kompensāciju.

Dalībvalstis ziņo Komisijai par šādiem pasākumiem līdz 2006. gada 7. aprīlim un turpmāk ik pēc trim gadiem. Pamatojoties uz šādiem ziņojumiem, Komisija informē Eiropas Parlamentu un Padomi par turpmākajiem vajadzīgajiem pasākumiem, ko tā plāno veikt Kopienas līmenī.

2. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu jebkādu veicināšanas un reklāmas darbību, kas atbalsta cilvēka audu un šūnu ziedošanu, atbilstību dalībvalstu noteiktajām pamatnostādnēm vai likumu normām. Šādās pamatnostādnēs vai likumu normās iekļauj atbilstošus ierobežojumus vai aizliegumus reklamēt vajadzību pēc cilvēka audiem vai šūnām vai to pieejamību, piedāvājot vai prasot finansiālu labumu vai līdzvērtīgu izdevīgumu.

Dalībvalstis cenšas nodrošināt, ka audu un šūnu ieguve kā tāda tiek veikta, ievērojot bezpeļņas principu.

13. pants

Piekrišana

1. Cilvēka audu vai šūnu ieguvi atļauj tikai tad, ja ir ievērotas visas obligātās piekrišanas vai atļaujas prasības, kas ir spēkā attiecīgajā dalībvalstī.

2. Dalībvalstis, ievērojot savas valsts tiesību aktus, veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka donori, viņu radinieki vai jebkuras personas, kas piešķir atļauju donoru vārdā, iegūst visu attiecīgo informāciju, kā minēts pielikumā.

14. pants

Datu aizsardzība un konfidencialitāte

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visi dati, kas pieder šīs direktīvas darbības sfērai un ir pieejami trešajām personām, tostarp ģenētiskā informācija, tiek padarīti anonīmi, lai gan donors, gan saņēmēji paliktu neidentificējami.

2. Šim nolūkam tiek nodrošināts, ka:

a) pastāv datu drošības pasākumi, kā arī aizsardzības pasākumi pret neatļautiem datu papildinājumiem, dzēsumiem vai izmaiņām donoru lietās vai noraidīto materiālu reģistros un pret informācijas pārsūtīšanu;

b) pastāv procedūras, kā rīkoties datu neatbilstības gadījumos;

c) nenotiek neatļauta informācijas izpaušana, vienlaikus nodrošinot ziedojumu izsekojamību.

3. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka saņēmēja(–u) identitāte netiek izpausta donoram vai viņa ģimenei un otrādi, neskarot dalībvalstī spēkā esošos tiesību aktus par izpaušanas nosacījumiem, īpaši gametu ziedošanas gadījumos.

15. pants

Atlase, novērtēšana un ieguve

1. Ar audu ieguvi saistītās darbības veic tā, lai nodrošinātu, ka donoru novērtēšana un atlase ir veikta atbilstīgi prasībām, kas minētas 28. panta d) un e) punktā, un ka audi un šūnas ir iegūti, iesaiņoti un transportēti saskaņā ar prasībām, kas minētas 28. panta f) punktā.

2. Autotransplantācijas gadījumā piemērotības kritērijus nosaka atbilstoši 28. panta d) punktā minētajām prasībām.

3. Donoru novērtēšanas un testēšanas procedūras dokumentē un par visām būtiskajām anomālijām ziņo saskaņā ar pielikumā minētajām prasībām.

4. Kompetentā iestāde vai iestādes nodrošina, ka visas ar audu ieguvi saistītās darbības veic saskaņā ar 28. panta f) punktā minētajām prasībām.

IV NODAĻA

NOTEIKUMI PAR AUDU UN ŠŪNU KVALITĀTI UN DROŠĪBU

16. pants

Kvalitātes vadība

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka katrs audu centrs izveido un atjaunina kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kuras pamatā ir labas prakses principi.

2. Komisija izveido Kopienas standartus un specifikācijas, kas minēti 28. panta c) punktā, ar kvalitātes nodrošināšanas sistēmu saistītajām darbībām.

3. Audu centri veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēmā ietilptu vismaz šāda dokumentācija:

— darbības standartprocedūras,

— pamatnostādnes,

— apmācības un atsauču rokasgrāmatas,

— ziņojumu formas,

— donoru uzskaite,

— informācija par audu vai šūnu galamērķi.

4. Audu centri veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka šī dokumentācija ir pieejama kompetentās iestādes vai iestāžu veiktajās pārbaudēs.

5. Audu centri saglabā datus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu izsekojamību saskaņā ar 8. pantu.

17. pants

Atbildīgā persona

1. Katrs audu centrs ieceļ atbildīgo personu, kura atbilst vismaz šādiem nosacījumiem un kurai ir vismaz šādas kvalifikācijas:

a) diploms, apliecība vai cits kvalifikāciju apliecinošs dokuments medicīnas vai bioloģijas zinātņu jomā, kas piešķirts par universitātes izglītības programmas pabeigšanu vai par tādas izglītības programmas pabeigšanu, kuru attiecīgā dalībvalsts atzinusi par līdzvērtīgu;

b) vismaz divus gadus ilga praktiskā pieredze atbilstošajās jomās.

2. Ieceltā persona, kas minēta 1. punktā, ir atbildīga par šādām darbībām:

a) nodrošināt, ka centrā, par kuru minētā persona ir atbildīga, cilvēka audi un šūnas, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, tiek iegūti, testēti, apstrādāti, uzglabāti un izplatīti saskaņā ar šo direktīvu un dalībvalstī spēkā esošajiem likumiem;

b) sniegt informāciju kompetentajai iestādei vai iestādēm, kā paredzēts 6. pantā;

c) audu centrā īstenot 7., 10., 11., 15., 16. un 18.–24. panta prasības.

3. Audu centrs informē kompetento iestādi vai iestādes par 1. punktā minētās atbildīgās personas vārdu un uzvārdu. Ja atbildīgā persona pastāvīgi vai uz laiku tiek aizstāta, audu centrs nekavējoties informē kompetento iestādi par jaunās atbildīgās personas vārdu un uzvārdu, kā arī par dienu, kad minētā persona sāk pildīt pienākumus.

18. pants

Personāls

Personāls, kas ir tieši iesaistīts darbībās, kuras saistītas ar audu un šūnu ieguvi, apstrādi, konservāciju, uzglabāšanu un izplatīšanu audu centrā, ir kvalificēts šādu uzdevumu izpildei un apmācīts, kā minēts 28. panta c) punktā.

19. pants

Audu un šūnu saņemšana

1. Audu centri nodrošina, ka visi cilvēka audu un šūnu ziedojumi tiek testēti saskaņā ar 28. panta e) punktā minētajām prasībām un ka audu un šūnu atlase un pieņemšana atbilst 28. panta f) punktā minētajām prasībām.

2. Audu centri nodrošina, ka cilvēka audi un šūnas un ar tiem saistītā dokumentācija atbilst 28. panta f) punktā minētajām prasībām.

3. Audu centri pārbauda un reģistrē faktu, ka saņemtais cilvēka audu un šūnu iesaiņojums atbilst 28. panta f) punktā minētajām prasībām. Visus audus un šūnas, kas neatbilst šiem noteikumiem, izbrāķē.

4. Saņemto audu/šūnu pieņemšanu vai noraidīšanu dokumentē.

5. Audu centri nodrošina, ka cilvēka audi un šūnas vienmēr tiek pareizi identificētas. Katrai audu vai šūnu piegādei vai partijai piešķir identifikācijas kodu saskaņā ar 8. pantu.

6. Audus un šūnas tur karantīnā, līdz ir izpildītas prasības saistībā ar donoru testēšanu un informēšanu saskaņā ar 15. pantu.

20. pants

Audu un šūnu apstrāde

1. Audu centri iekļauj savās darbības standartprocedūrās visus procesus, kas ietekmē kvalitāti un drošību, un nodrošina, ka tie tiek veikti kontrolētos nosacījumos. Audu centri nodrošina, ka izmantotās iekārtas, darba vide un procesa plānojums, validācijas un kontroles nosacījumi atbilst 28. panta h) punktā minētajām prasībām.

2. Izmaiņas audu un šūnu sagatavošanas procesos arī atbilst 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

3. Audu centri iekļauj savās darbības standartprocedūrās īpašus noteikumus par to, kā rīkoties ar izbrāķējamiem audiem un šūnām, lai novērstu citu audu vai šūnu, darbības vides vai personāla kontaminmāciju.

21. pants

Audu un šūnu glabāšanas nosacījumi

1. Audu centri nodrošina, ka visas ar audu un šūnu glabāšanu saistītās procedūras tiek dokumentētas darbības standartprocedūrās un ka glabāšanas nosacījumi atbilst 28. panta h) punktā minētajām prasībām.

2. Audu centri nodrošina, ka visi glabāšanas procesi tiek veikti kontrolētos nosacījumos.

3. Audu centri izveido un piemēro iesaiņošanas un uzglabāšanas zonu kontroles procedūras, lai novērstu jebkādas situācijas rašanos, kas var nelabvēlīgi ietekmēt audu un šūnu funkcionalitāti vai integritāti.

4. Apstrādātos audus vai šūnas neizplata, līdz ir ievērotas visas prasības, kas noteiktas šajā direktīvā.

5. Dalībvalstis nodrošina, ka audu centriem ir nolīgumi un procedūras, lai, jebkāda iemesla dēļ beidzoties to darbībai, uzglabātos audus un šūnas, ievērojot attiecībā uz tiem doto atļauju, nodotu citam audu centram vai centriem, kas ir akreditēts(-i), iecelts(-i), pilnvarots(-i) vai licencēts(-i) saskaņā ar 6. punktu, neskarot dalībvalstu tiesību aktus par ziedoto audu vai šūnu iznīcināšanu.

22. pants

Marķējums, dokumentācija un iesaiņojums

Audu centri nodrošina, ka marķējums, dokumentācija un iesaiņojums atbilst 28. panta f) punktā minētajām prasībām.

23. pants

Izplatīšana

Audu centri izplatīšanas laikā nodrošina audu un šūnu kvalitāti. Izplatīšanas nosacījumi atbilst 28. panta h) punktā minētajām prasībām.

24. pants

Attiecības starp audu centriem un trešajām personām

1. Audu centri noslēdz rakstiskus nolīgumus ar trešo personu katru reizi, kad notiek ārēja darbība, kas ietekmē to audu un šūnu kvalitāti un drošību, kuri(-as) apstrādāti(-as), sadarbojoties ar trešo personu, un it īpaši šādos apstākļos:

a) kad audu centrs uztic trešajai personai veikt vienu no audu vai šūnu apstrādes posmiem;

b) kad trešā persona piegādā preces un sniedz pakalpojumus, kas ietekmē audu vai šūnu kvalitātes un drošības garantijas, ieskaitot to izplatīšanu;

c) kad audu centrs sniedz pakalpojumus neakreditētam audu centram;

d) kad audu centrs izplata audus vai šūnas, ko apstrādājušas trešās personas.

2. Audu centri novērtē un izvēlas trešās personas atkarībā no to spējas ievērot šajā direktīvā noteiktos standartus.

3. Audu centri uztur pilnīgu to nolīgumu uzskaiti, ko tās noslēgušas ar trešajām personām un kas minēti 1. punktā.

4. Nolīgumos starp audu centriem un trešajām personām precizē trešo pušu pienākumus un sīki izstrādātas procedūras.

5. Audu centri pēc kompetentās iestādes vai iestāžu pieprasījuma iesniedz ar trešajām personām noslēgto nolīgumu kopijas.

V NODAĻA

INFORMĀCIJAS APMAIŅA, ZIŅOJUMI UN SANKCIJAS

25. pants

Informācijas kodēšana

1. Dalībvalstis izveido cilvēka audu un šūnu identifikācijas sistēmu, lai nodrošinātu visu cilvēka audu un šūnu izsekojamību atbilstoši 8. punktam.

2. Komisija, sadarbojoties ar dalībvalstīm, izstrādā vienotu Eiropas kodēšanas sistēmu, lai sniegtu informāciju par audu un šūnu galvenajām īpašībām un pazīmēm.

26. pants

Ziņojumi

1. Dalībvalstis līdz 2009. gada 7. aprīlim un pēc tam ik pēc trim gadiem nosūta Komisijai ziņojumu par darbībām, kas veiktas saistībā ar šīs direktīvas noteikumiem, tostarp arī pārskatu par pasākumiem, kas veikti saistībā ar pārbaudēm un kontroli.

2. Komisija dalībvalstu iesniegtos ziņojumus par pieredzi, kas gūta, īstenojot šo direktīvu, pārsūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

3. Komisija līdz 2008. gada 7. aprīlim un pēc tam ik pēc trim gadiem nosūta Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu par šīs direktīvas prasību īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz pārbaudēm un uzraudzību.

27. pants

Sankcijas

Dalībvalstis nosaka noteikumus sankcijām, kas piemērojamas par to valstu tiesību aktu pārkāpumiem, kuri pieņemti atbilstoši šai direktīvai, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās tiek īstenotas. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. Dalībvalstis līdz 2006. gada 7. aprīlim paziņo Komisijai par šiem tiesību aktiem un nekavējoties ziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas skar šos aktus.

VI NODAĻA

KOMITEJU APSPRIEDES

28. pants

Tehniskās prasības un to pielāgošana zinātnes un tehnikas attīstībai

Saskaņā ar 29. panta 2. punktā minēto procedūru lemj par šādām tehniskajām prasībām un to pielāgošanu zinātnes un tehnikas attīstībai:

a) prasības audu centru akreditēšanai, iecelšanai, pilnvarošanai vai licencēšanai;

b) prasības cilvēka audu un šūnu ieguvei;

c) kvalitātes nodrošināšanas sistēma, tostarp apmācība;

d) atlases kritēriji audu un/vai šūnu donoriem;

e) donoriem paredzētās laboratoriskās pārbaudes;

f) šūnu un/vai audu ieguves procedūras un pieņemšana audu centrā;

g) prasības audu un šūnu sagatavošanas procesam;

h) audu un šūnu apstrāde, glabāšana un izplatīšana;

i) prasības tiešajai izplatīšanai īpašu audu un šūnu saņēmējam.

29. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā minētais termiņš ir trīs mēneši.

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

30. pants

Apspriedes ar vienu vai vairākām zinātniskajām komitejām

Komisija var apspriesties ar atbilstošo(-ajām) zinātnisko(-ajām) komiteju(-ām), nosakot vai pieņemot tehniskās prasības, kas minētas 28. pantā par zinātnes un tehnikas attīstību.

VII NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

31. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs ne vēlāk kā līdz 2006. gada 7. aprīlim stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai atbilstu šai direktīvai. Par to tās tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kādā veidā izdarāmas šādas atsauces.

2. Dalībvalstis var nolemt, ka vienu gadu pēc 1. punkta pirmajā daļā noteiktā datuma tās nepiemēro šīs direktīvas prasības audu centriem, uz kuriem pirms šīs direktīvas spēkā stāšanās attiecās attiecīgo valstu tiesību aktu prasības.

3. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savus tiesību aktus, ko tās jau pieņēmušas vai pieņem šīs direktīvas reglamentētajā jomā.

32. pants

Stāšanās spēkā dienā

Šī direktīva stājas spēkā publicēšanas dienā *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

33. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2004. gada 31. martā

Eiropas Parlamenta vārdā —	*Padomes vārdā —*
priekšsēdētājs	*priekšsēdētājs*
P. COX	D. ROCHE

PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀSNIEDZ, ZIEDOJOT ŠŪNAS UN/VAI AUDUS

A. **Dzīvi donori**

1. Par ziedošanas procesu atbildīgā persona nodrošina, ka donors ir pienācīgi informēts vismaz par tiem ar ziedošanas un ieguves procesu saistītiem aspektiem, kas izklāstīti 3. punktā. Informācija jāsniedz pirms ieguves.
2. Informācija jāsniedz apmācītai personai, kas spēj to paust piemērotā un skaidrā veidā, izmantojot donoram viegli saprotamus terminus.
3. Informācijā jāietver: ieguves mērķis un raksturs, tā sekas un risks; analītiskās pārbaudes, ja tādas veic; donora datu pierakstīšana un aizsardzība, medicīniskā konfidencialitāte; ārstnieciskais mērķis un iespējamie labumi, kā arī informācija par iespējamiem aizsardzības pasākumiem, kas paredzēti, lai donoru aizsargātu.
4. Donors jāinformē, ka viņam/viņai ir tiesības saņemt analītisko pārbaužu apstiprinātos rezultātus izskaidrotā veidā.
5. Jāsniedz informācija par to, ka ir vajadzīgs pieprasīt piemērojamo obligāto piekrišanu, apstiprinājumu un atļauju, lai varētu veikt audu un/vai šūnu ieguvi.

B. **Miruši donori**

1. Jāsniedz visa informācija un jāiegūst visas vajadzīgās piekrišanas un atļaujas saskaņā ar dalībvalstīs spēkā esošajiem tiesību aktiem.
2. Donora novērtējuma apstiprinātie rezultāti jāpaziņo un jāizskaidro attiecīgajām personām saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktiem.