

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B**

**SMERNICA 2004/23/es EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**z 31. marca 2004**

**ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní,  
konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek**

(Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48)

Zmenené a doplnené:

► **M1**

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009

| Úradný vestník |        |           |
|----------------|--------|-----------|
| Č.             | Strana | Dátum     |
| L 188          | 14     | 18.7.2009 |



# SMERNICA 2004/23/es EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 31. marca 2004

**ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek**

európsky parlament a Rada európskej únie,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 152 ods. 4 písm. a),

so zreteľom na návrh Komisie <sup>(1)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(2)</sup>,

po porade s Výborom pre regióny,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(3)</sup>,

keďže:

- (1) transplantácia ľudských tkanív a buniek predstavuje prudko sa rozvíjajúcu oblasť medicíny poskytujúcu obrovské možnosti liečby donedávna neliečiteľných chorôb. Mala by byť zaistená kvalita a bezpečnosť tohto materiálu, predovšetkým s cieľom prevencie prenosu chorôb;
- (2) dostupnosť ľudských tkanív a buniek používaných na liečebné účely závisí od obyvateľov krajín spoločenstva, ktorí sú pripravení darovať ich. Aby sa chránilo zdravie verejnosti a aby sa zabránilo prenosu infekčných chorôb týmito tkanivami a bunkami, musia sa pri ich darovaní, odbere, testovaní, spracovávaní, konzervácii, skladovaní, distribúcii a používaní dodržiavať bezpečnostné opatrenia;
- (3) je nevyhnutné na národnej aj na európskej úrovni podporovať informačné a vedomostné kampane o darcovstve tkanív, buniek a orgánov na základe hlavnej myšlienky „my všetci sme potenciálni darcovia“. Cieľom týchto kampaní by mala byť pomoc obyvateľom Európy pri rozhodovaní o tom, či sa majú stať darcami počas svojho života, a pri informovaní ich rodín alebo právnych zástupcov o tomto ich želaní. Keďže je potrebné zabezpečiť dostupnosť tkanív a buniek pre medicínsku liečbu, mali by členské štáty podporovať darcovstvo tkanív a buniek, vrátane hematopoietických krvotvorných buniek, vysokej kvality a bezpečnosti, čím sa zároveň zvýši sebestačnosť spoločenstva;
- (4) prejavuje sa naliehavá potreba jednotného systému zaistenia vysokej úrovne kvality a bezpečnosti ohľadom odberov, testovania, spracovávania, skladovania a distribúcie tkanív a buniek v rámci spoločenstva a s cieľom uľahčenia ich výmeny pre pacientov, ktorí sú každoročne liečení týmto typom terapie. Preto je dôležité, aby opatrenia spoločenstva zaručovali porovnateľnú kvalitu a bezpečnosť ľudských tkanív a buniek nezávisle od ich plánovaného použitia. Stanovenie takýchto noriem teda

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 227 E, 24.9.2002, s. 505

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 85, 8.4.2003, s. 44

<sup>(3)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. apríla 2003 (ešte neuverejnené v Úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady z 22. júla 2003 (Ú. v. EÚ C 240 E, 7.10.2003, s. 3), pozícia Európskeho parlamentu zo 16. decembra 2003 (ešte neuverejnená v Úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 2. marca 2004.

## ▼B

pomôže ubezpečiť verejnosť o tom, že ľudské tkanivá a bunky obstarané v inom členskom štáte majú rovnaké záruky ako ľudské tkanivá a bunky v ich vlastnej krajine;

- (5) keďže tkanivová a bunková terapia predstavuje oblasť, v ktorej dochádza k rozsiahlej celosvetovej výmene, je vhodné mať celosvetové normy. Preto by malo spoločenstvo podporovať najvyššiu možnú úroveň ochrany s cieľom zabezpečenia zdravia verejnosti vzhľadom na kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek. Komisia by mala do svojej správy pre Európsky parlament a Radu zahrnúť informácie o pokroku dosiahnutom v tejto oblasti;
- (6) tkanivá a bunky určené na použitie pre priemyselne vyrábané výrobky, vrátane zdravotníckych pomôcok, by mali podliehať tejto smernici len v súvislosti s darovaním, odbermi a testovaním, pričom ich spracovávanie, konzervácia, skladovanie a distribúcia podliehajú inej legislatíve spoločenstva. Ďalšie výrobné kroky podliehajú smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov určených na humánne použitie <sup>(1)</sup>;
- (7) táto smernica by sa mala uplatňovať na tkanivá a bunky, vrátane hematopoietických kmeňových buniek z periférnej krvi, pupočnicovej krvi a kostnej drene, reprodukčných buniek (vajíčok, spermií), plodových tkanív a buniek, kmeňových buniek dospelých osôb a embryonálnych kmeňových buniek;
- (8) táto smernica sa netýka krvi a krvných produktov (s výnimkou hematopoietických krvotvorných buniek) a ľudských orgánov, ako aj orgánov, tkanív alebo buniek živočíšneho pôvodu. Krv a krvné produkty v súčasnosti podliehajú smerniciam 2001/83/ES a 2000/70/ES <sup>(2)</sup>, doporučeniu 98/463/ES <sup>(3)</sup> a smernici 2002/98/ES <sup>(4)</sup>. Spod platnosti tejto smernice sú vylúčené aj tkanivá a bunky používané ako autológny štep (tkanivá odstránené a transplantované späť tej istej osobe) v rámci toho istého chirurgického zákroku a bez toho, aby boli podrobené akémukoľvek uchovávaniu. Kvalitatívne a bezpečnostné hľadiská súvisiace s týmto procesom sú úplne odlišné;
- (9) používanie orgánov v určitej miere vyvoláva rovnaké otázky ako používanie tkanív a buniek, ale existujú tu výrazné rozdiely, a preto by tieto dve oblasti nemali podliehať jednej smernici;
- (10) táto smernica sa týka tkanív a buniek určených na humánne použitie, vrátane ľudských tkanív a buniek používaných pri príprave kozmetických výrobkov. Avšak vzhľadom na riziko prenosu infekčných chorôb je používanie ľudských buniek, tkanív a produktov v kozmetických výrobkoch zakázané smernicou Komisie 95/34/ES z 10. júla 1995, ktorá prispôbuje technickému pokroku prílohy II, III, VI a VII k smernici Rady 76/768/EHS o aproximácii zákonov členských štátov v súvislosti s kozmetickými výrobkami <sup>(5)</sup>;
- (11) tejto smernici nepodlieha výskum používajúci ľudské tkanivá a bunky, ak sa používajú na iné účely, ako je humánne používanie, napríklad výskum *in vitro* alebo na zvieracích modeloch. Len tie bunky a tkanivá, ktoré sa v rámci klinických skúšok aplikujú do ľudského tela, by mali zodpovedať normám kvality a bezpečnosti stanoveným v tejto smernici;
- (12) táto smernica by nemala byť v rozpore s rozhodnutiami prijatými členskými štátmi v súvislosti s používaním alebo nepoužívaním akéhokoľvek špecifického typu ľudských buniek, vrátane zárodočných buniek a embryonálnych kmeňových buniek. Ak však

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 311 E, 28.11.2001, s. 67

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 313 E, 13.12.2000, s. 22

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES C 203 E, 24.7.1998, s. 14

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES C 33 E, 8.2.2003, s. 30

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES C 167 E, 18.7.1995, s. 19

## ▼B

členský štát povolí akékoľvek konkrétne používanie takýchto buniek, táto smernica bude požadovať uplatňovanie všetkých ustanovení nevyhnutných na ochranu zdravia verejnosti, ktoré sú vzhľadom na špecifické riziká týchto buniek založené na vedeckých poznatkoch a na ich konkrétnom charaktere, a bude zaručovať rešpektovanie základných práv. Okrem toho by táto smernica nemala byť v rozpore s ustanoveniami členských štátov definujúcimi právny pojem „osoba“ alebo „jednotlivec“;

- (13) darcovstvo, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzervovanie, skladovanie a distribúcia ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie by mali vyhovovať prísny normám kvality a bezpečnosti, aby sa zaistila vysoká úroveň ochrany zdravia v spoločenstve. Táto smernica by mala stanoviť normy pre každý krok procesu používania ľudských tkanív a buniek;
- (14) klinickému používaniu tkanív a buniek ľudského pôvodu na humánne použitie môže prekážať obmedzená dostupnosť. Preto by bolo vhodné, aby boli prehľadným spôsobom na základe objektívneho posúdenia medicínskych potrieb definované kritéria prístupu k takýmto tkanivám a bunkám;
- (15) je potrebné zvýšiť vzájomnú dôveru medzi členskými štátmi v otázke kvality a bezpečnosti darovaných tkanív a buniek, v otázke ochrany zdravia živých darcov a úcty voči zosnulým darcom a v otázke bezpečnosti aplikačného procesu;
- (16) tkanivá a bunky určené pre alogénne terapeutické účely sa môžu odoberať tak od žijúcich, ako aj od zosnulých darcov. Na účely zabezpečenia toho, aby darcovstvom nebol ovplyvnený zdravotný stav živého darcu, malo by sa vyžadovať predchádzajúce lekárske vyšetrenie. Mala by sa rešpektovať dôstojnosť zosnulého darcu, predovšetkým prostredníctvom takej rekonštrukcie darcovho tela, aby sa podľa možnosti čo najlepšie zachoval jeho pôvodný anatomický tvar;
- (17) používanie tkanív a buniek pre humánne použitie môže vyvolať choroby a nežiaduce účinky. Väčšine z nich je možné zabrániť dôkladným vyšetrením darcu a testovaním každého darcovstva v súlade so zaužívanými pravidlami aktualizovanými podľa najlepších dostupných vedeckých poznatkov;
- (18) programy použitia tkanív a buniek by mali byť zo zásady založené na filozofii dobrovoľného a bezplatného darcovstva, anonymity darcu aj príjemcu, altruizmu darcu a solidarity medzi darcom a príjemcom. Od členských štátov sa naliehavo požaduje, aby prijali opatrenia na podporu výraznej zaangažovanosti verejného a neziskového sektoru na zabezpečovaní služieb použitia tkanív a buniek a na s nimi súvisiaci výskum a vývoj;
- (19) dobrovoľné a bezplatné darcovstvo tkanív a buniek predstavuje faktor, ktorý môže prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti tkanív a buniek a tým aj k ochrane ľudského zdravia;
- (20) akékoľvek zariadenie môže byť akreditované ako zariadenie zaoberajúce sa tkanivami a bunkami za predpokladu, že vyhovuje príslušným normám;
- (21) zohľadňujúc zásadu prehľadnosti všetky zariadenia zaoberajúce sa tkanivami s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou podľa ustanovení tejto smernice, vrátane zariadení vyrábajúcich výrobky z ľudských tkanív a buniek, nezávisle od toho, či podliehajú alebo nepodliehajú inej legislatíve spoločenstva, by mali mať prístup k patričným tkanivám a bunkám získaným v súlade s ustanoveniami tejto smernice, a to bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia o používaní tkanív a buniek platné v členských štátoch;

## ▼B

- (22) táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiava zásady vyjadrené v Charte základných práv Európskej únie <sup>(1)</sup> a primerane zohľadňuje Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudí v súvislosti s použitím biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne. Ani Charta, ani Dohovor neuvádzajú jednoznačné ustanovenia o zosúladiení prísnejších požiadaviek alebo o zabránení členským štátom v zavádzaní týchto prísnejších požiadaviek do svojej legislatívy;
- (23) musia sa prijať všetky potrebné opatrenia na to, aby boli budúci darcovia tkanív a buniek ubezpečení o dôvernom charaktere všetkých informácií o ich zdravotnom stave poskytnutých oprávnenému personálu, o výsledkoch testov pri ich darcovstve, ako aj o budúcej sledovateľnosti darovaných tkanív a buniek;
- (24) na osobné údaje spracovávané v rámci uplatňovania tejto smernice sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 25. októbra 1995 o ochrane jednotlivcov v súvislosti so spracovaním osobných údajov a s voľným pohybom týchto údajov <sup>(2)</sup>. článok 8 tejto smernice v zásade zakazuje spracovávanie údajov o zdravotnom stave. Uvedené sú obmedzené výnimky z tohto zákazu. Ďalej smernica 95/46/ES ustanovuje kontrolóra, ktorý realizuje vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov pred ich náhodným alebo protizákonným zničením alebo pred ich náhodnou stratou, zmenou, neautorizovaným prezradením alebo prístupom k nim a pred všetkými ostatnými protizákonnými formami ich spracovania;
- (25) v členských štátoch by sa mal vytvoriť akreditačný systém pre zariadenia zaoberajúce sa tkanivami a systém informovania o nežiadúcich udalostiach a reakciách spojených s odbermi, testovaním, spracovávaním, konzerváciou, skladovaním a distribúciou ľudských tkanív a buniek;
- (26) členské štáty by mali zorganizovať inšpekcie a prijať kontrolné opatrenia, ktoré budú vykonávať činitelia zastupujúci kompetentné orgány, s cieľom zabezpečenia toho, aby zariadenia zaoberajúce sa tkanivami dodržiavali ustanovenia tejto smernice. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby mali činitelia vykonávajúci inšpekcie a kontrolné opatrenia primeranú kvalifikáciu a aby absolvovali zodpovedajúce školenia;
- (27) personál priamo sa zúčastňujúci na procese darovania, získavania, testovania, spracovávaní, konzervácie, skladovania a distribúcie ľudských tkanív a buniek by mal mať primeranú kvalifikáciu a mal by absolvovať včasné a zodpovedajúce školenia. Ustanovenia tejto smernice o školeniach by mali byť uplatniteľné na existujúcu legislatívu spoločenstva o uznávaní odbornej kvalifikácie bez toho, aby bola táto legislatíva dotknutá;
- (28) mal by sa vytvoriť primeraný systém na zabezpečenie sledovateľnosti ľudských tkanív a buniek. Mal by umožňovať aj overovanie dodržiavania noriem kvality a bezpečnosti. Sledovateľnosť by sa mala posilniť prostredníctvom presných postupov identifikácie materiálu, darcu, príjemcu, zariadenia zaoberajúceho sa tkanivami a laboratória, ako aj prostredníctvom vedenia záznamov a primeraného systému označovania štítkami;
- (29) vo všeobecnosti by sa darcovi a jeho rodine nemala prezrádzať totožnosť príjemcu (príjemcov) a naopak, a to bez toho, aby bola dotknutá legislatíva o podmienkach poskytovania takýchto informácií platná v členských štátoch, ktorý by mohla vo výnimočných prípadoch, predovšetkým v prípade darovania gamét, umožňovať odhalenie anonymity darcu;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 364 E, 18.12.2000, s. 1

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 281 E, 23.11.1995, s. 31

**▼B**

- (30) s cieľom zlepšenia účinného vykonávania opatrení prijatých v súlade s touto smernicou je vhodné zaviesť postihy uplatňované členskými štátmi;
- (31) nie je možné, aby sa prostredníctvom členských štátov uspokojivo dosiahol cieľ tejto smernice, konkrétne stanovenie prísnych noriem kvality a bezpečnosti pre ľudské tkanivá a bunky v celom spoločenstve, a z dôvodu jeho rozsahu a účinkov sa tento cieľ dá lepšie dosiahnuť na úrovni spoločenstva. Preto môže spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou podriadenosti stanovenou v článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality táto smernica neprekračuje hranice nevyhnutnosti opatrení na dosiahnutie tohto cieľa;
- (32) je nevyhnutné, aby spoločenstvo malo v súvislosti s bezpečnosťou tkanív a buniek k dispozícii najlepšie možné vedecké poradenstvo; predovšetkým s cieľom poskytovania pomoci Komisii pri prispôbovaní ustanovení tejto smernice vedeckému a technickému pokroku vo svetle rýchleho rozvoja biotechnologických poznatkov a praxe v oblasti ľudských tkanív a buniek;
- (33) zohľadnilo sa stanovisko Vedeckého výboru pre liečivá a zdravotnícke pomôcky a stanovisko Európskej skupiny pre etiku vo vede a v nových technológiách, ako aj medzinárodné skúsenosti v tejto oblasti, a v prípade potreby sa budú zohľadňovať aj v budúcnosti;
- (34) mali by sa prijať opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktoré stanovuje postupy uplatňovania výkonnej moci udelenej Komisii <sup>(1)</sup>,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

# KAPITOLA 1

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

### Článok 1

#### Cieľ

Táto smernica stanovuje normy kvality a bezpečnosti pre ľudské tkanivá a bunky určené pre humánne použitie s cieľom zabezpečenia vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.

### Článok 2

#### Rozsah platnosti

1. Táto smernica sa bude uplatňovať na darovanie, odoberanie, testovanie, spracovávanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek určených pre humánne použitie a výrobkov vyrobených z ľudských tkanív a buniek určených na humánne použitie.

Ak takéto vyrobené produkty podliehajú iným smerniciam, bude sa táto smernica uplatňovať len na darcovstvo, odbery a testovanie.

2. Táto smernica sa nebude uplatňovať na:

- a) tkanivá a bunky používané ako autológne štepy v rámci toho istého chirurgického zákroku;
- b) krv a zložky krvi definované smernicou 2002/98/ES;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 184 E, 17.7.1999, s. 23

**▼B**

- c) orgány alebo časti orgánov, ak ich funkciou je použitie pre ten istý účel, ako je účel celého orgánu v ľudskom tele.

*Článok 3***Definície**

Na účely tejto smernice:

- a) „bunky“ sú jednotlivé ľudské bunky alebo súbor ľudských buniek, ktoré nie sú žiadnou formou viazané spojivovým tkanivom;
- b) „tkanivo“ predstavujú všetky zložky ľudského tela tvorené bunkami;
- c) „darca“ je každý živý alebo mŕtvy ľudský zdroj ľudských buniek alebo tkanív;
- d) „darcovstvo“ je darovanie ľudských tkanív alebo buniek určených pre humánne použitie;
- e) „orgán“ je diferencovaná a dôležitá vitálna časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie so značným stupňom samostatnosti;
- f) „odber“ je proces, ktorým sa sprístupňujú tkanivá alebo bunky;
- g) „spracovanie“ predstavujú všetky operácie používané pri príprave, manipulácii, konzervácii a balení tkanív a buniek určených pre humánnu aplikáciu;
- h) „konzervácia“ je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov počas spracovania s cieľom prevencie alebo spomalenia biologickej alebo fyzickej skazy buniek alebo tkanív;
- i) „karanténa“ je stav odobratého tkaniva alebo buniek alebo tkaniva izolovaného fyzicky či iným účinným spôsobom, zatiaľ kým sa čaká na rozhodnutie o jeho prijatí alebo odmietnutí;
- j) „skladovanie“ je uchovávanie produktu vo vhodných kontrolovaných podmienkach až do jeho distribúcie;
- k) „distribúcia“ je prevoz a dodávka tkanív alebo buniek určených na použitie u ľudí;
- l) „humánne použitie“ je použitie tkanív alebo buniek na, alebo u ľudského príjemcu alebo mimotelové použitie;
- m) „závažná nežiadúca udalosť“ je akýkoľvek negatívny jav súvisiaci so odberom, testovaním, spracovávaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ktorý by mohol viesť k prenosu infekčnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho alebo invalidizujúceho stavu pacienta alebo ktorý by mohol vyústiť do alebo viesť ku predĺženiu hospitalizácie alebo morbiditu;
- n) „závažná nežiadúca reakcia“ je nezamýšľaná odozva, vrátane infekčnej choroby, u darcu alebo u príjemcu súvisiaca s odberom tkanív alebo buniek alebo s ich humánnou aplikáciou, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, poškodzujúca alebo ktorá vyúsťuje do alebo predlžuje hospitalizáciu alebo morbiditu;
- o) „tkanivové zariadenie“ je tkanivová banka alebo nemocničná jednotka alebo iný útvar, ktorý vykonáva činnosti spracovávania, konzervácie, skladovania alebo distribúcie ľudských tkanív a buniek. Môže byť zodpovedný aj za odbery alebo testovanie tkanív a buniek;
- p) „alogénne použitie“ je odobratie buniek alebo tkanív jednej osobe a ich aplikácia u inej osoby;



**▼B**

- q) „autológne použitie“ je odobratie buniek alebo tkanív jednej osoby a ich aplikácia u tej istej osoby.

*Článok 4***Implementácia**

1. Členské štáty vymenujú kompetentný orgán alebo kompetentné orgány zodpovedné za implementáciu požiadaviek tejto smernice.

2. Táto smernica nebude brániť členským štátom v dodržiavaní alebo zavádzaní prísnejších ochranných opatrení za predpokladu, že budú v súlade s ustanoveniami zmluvy.

Členské štáty môžu zaviesť predovšetkým požiadavky na dobrovoľné bezplatné darcovstvo, medzi ktoré patrí zákaz alebo obmedzenie dovozu ľudských tkanív a buniek s cieľom zabezpečenia vysokej úrovne ochrany zdravia, za predpokladu, že sa budú dodržiavať podmienky zmluvy.

3. Táto smernica nemá vplyv na rozhodnutia členských štátov zakazujúce darcovstvo, odbery, testovanie, spracovávanie, konzerváciu, skladovanie, distribúciu alebo používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských tkanív alebo buniek či buniek z akéhokoľvek špecifikovaného zdroja, vrátane tých rozhodnutí, ktoré sa týkajú dovozu takéhoto typu ľudských tkanív alebo buniek.

4. Pri vykonávaní činností podliehajúcich tejto smernici môže Komisia požiadať o technickú a/alebo administratívnu výpomoc vo vzájomný prospech Komisie a príjemcu výpomoci, a to v súvislosti s identifikáciou, prípravou, správou, monitorovaním, auditom a kontrolou výdavkov, ako aj s ich odôvodňovaním.

## KAPITOLA II

**ZÁVÄZKY ORGÁNOV ČLENSKÝCH ŠTÁTOV***Článok 5***Dozor nad získavaním ľudských tkanív a buniek**

1. Členské štáty zabezpečia, aby odbery a testovanie tkanív a buniek vykonávali osoby primerane vyškolené a skúsené a aby boli vykonávané za podmienky získania akreditácie, oprávnenia, povolenia alebo licencie od kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov.

2. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány prijímajú všetky nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie toho, aby odbery tkanív a buniek zodpovedali požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. b), e) a f). Testy požadované pre darcov budú vykonávať kvalifikované laboratória s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou získanou od kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov.

*Článok 6***Akreditácia, oprávnenie, povolenie alebo licencia pre zariadenia zaoberajúce sa tkanivami a pre postupy preparácie tkanív a buniek**

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetky tkanivové zariadenia, v ktorých sa uskutočňuje testovanie, spracovávanie, konzervácia, skladovanie alebo distribúcia ľudských tkanív a buniek určených pre humánne použitie, mali akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu získanú od kompetentného orgánu na účely vykonávania týchto činností.



**▼B**

2. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány po overení toho, či tkanivové zariadenie zodpovedá požiadavkám článku 28 písm. a), vydajú tomuto zariadeniu akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu, na ktorej uvedú, ktoré činnosti môže toto zariadenie vykonávať a za akých podmienok. Budú vydávať povolenia pre postupy preparácie tkanív a buniek, ktoré môžu vykonávať tkanivové zariadenia v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. g). V rámci tohto postupu sa budú skúmať aj dohody uzavreté medzi tkanivovými zariadeniami a tretími stranami podľa článku 24.

3. Tkanivové zariadenie nesmie zaviesť do svojej činnosti žiadne závažné zmeny bez predchádzajúceho písomného súhlasu kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov.

4. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány môžu pozastaviť alebo zrušiť platnosť akreditácie, oprávnenia, povolenia alebo licencie tkanivového zariadenia alebo procesu preparácie tkanív alebo buniek, ak sa prostredníctvom inšpekcie alebo kontrolných opatrení dokáže, že takéto zariadenie alebo proces nevyhovuje požiadavkám tejto smernice.

5. Niektoré špecifikované tkanivá a bunky, ktoré sa určia v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. i), sa môžu so súhlasom kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov distribuovať priamo na okamžitú transplantáciu príjemcovi, pokiaľ má dodávateľ akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu na takúto činnosť.

*Článok 7***Inšpekcie a kontrolné opatrenia**

1. Členské štáty zabezpečia, aby kompetentný orgán alebo kompetentné orgány vykonávali inšpekcie a aby tkanivové zariadenia realizovali primerané kontrolné opatrenia na účely zabezpečenia súladu s požiadavkami tejto smernice.

2. Členské štáty ďalej zabezpečia, aby sa prijali primerané kontrolné opatrenia pre odbery ľudských tkanív a buniek.

3. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány budú vykonávať inšpekcie a realizovať kontrolné opatrenia pravidelne. Interval medzi dvomi inšpekciami nesmie byť dlhší ako dva roky.

4. Takéto inšpekcie a kontrolné opatrenia budú vykonávať činitelia zastupujúci kompetentný orgán, ktorí budú mať oprávnenie na:

- a) kontrolu tkanivových zariadení a zariadení ktorejkoľvek tretej strany špecifikovaných v článku 24;
- b) hodnotenie a overovanie postupov a činností vykonávaných v tkanivových zariadeniach a v zariadeniach tretích strán, či zodpovedajú požiadavkám tejto smernice;
- c) skúmanie akýchkoľvek dokumentov alebo iných záznamov súvisiacich s požiadavkami tejto smernice.

5. V súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 2 sa vypracujú pokyny týkajúce sa podmienok inšpekcií a kontrolných opatrení a školení a kvalifikácie príslušných činiteľov s cieľom dosiahnutia vyhovujúcej úrovne ich kompetencie a výkonnosti.

6. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány budú vykonávať inšpekcie alebo prípadne realizovať kontrolné opatrenia vždy, keď sa vyskytne akákoľvek závažná nežiadúca reakcia alebo závažná nežiadúca udalosť. Okrem toho sa vykoná takáto inšpekcia a zrealizujú sa kontrolné opatrenia na základe riadne odôvodnenej žiadosti kompetentného orgánu alebo kompetentných orgánov iného členského štátu v akomkoľvek takomto prípade.

**▼B**

7. Členské štáty budú na žiadosť iného členského štátu alebo Komisie poskytovať informácie o výsledkoch inšpekcií a kontrolných opatrení zrealizovaných v súvislosti s požiadavkami tejto smernice.

*Článok 8***Sledovateľnosť**

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli všetky tkanivá a bunky ktoré boli odobraté, spracované, uskladnené alebo distribuované na ich území sledovateľné od darcu po príjemcu a naopak. Táto sledovateľnosť sa bude uplatňovať aj na všetky relevantné údaje týkajúce sa produktov a materiálov, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami.

2. Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov, ktorý prideli jedinečný číselný kód každému darcovi a všetkým produktom súvisiacim s ním.

3. Všetky tkanivá a bunky musia byť označené štítkom, ktorý obsahuje informácie alebo odkazy umožňujúce prepojenie na informácie uvedené v článku 28 písm. f) a h).

4. Tkanivové zariadenia budú uchovávať záznamy nevyhnutne potrebné na zabezpečenie sledovateľnosti vo všetkých etapách. Údaje požadované pre plnú sledovateľnosť sa budú uchovávať minimálne 30 rokov od ich klinického využitia. Archivácia údajov môže byť aj v elektronickej forme.

**▼M1**

5. Komisia prijme požiadavky na sledovateľnosť pre tkanivá a bunky, ako aj pre výrobky a materiály, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito tkanivami a bunkami a môžu ovplyvniť ich kvalitu a bezpečnosť. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 29 ods. 3.

6. Postupy na zabezpečenie sledovateľnosti na úrovni Spoločenstva ustanoví Komisia. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 29 ods. 3.

**▼B***Článok 9***Dovoz/vývoz ľudských tkanív a buniek**

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby akýkoľvek dovoz tkanív a buniek z tretích krajín uskutočňovali tkanivové zariadenia s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou na túto činnosť a aby dovezené tkanivá a bunky boli sledovateľné od darcu po príjemcu a naopak v súlade s postupmi uvedenými v článku 8. Členské štáty a tkanivové zariadenia, ktoré realizujú takýto dovoz z tretích krajín, zabezpečia, aby vyhovoval normám kvality a bezpečnosti ekvivalentným normám stanoveným v tejto smernici.

2. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby akýkoľvek vývoz tkanív a buniek do tretích krajín uskutočňovali zariadenia zaoberajúce sa tkanivami s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou na túto činnosť. Tie členské štáty, ktoré realizujú vývoz do tretích krajín, zabezpečia, aby tento vývoz vyhovoval podmienkam tejto smernice.

3. a)

Dovoz alebo vývoz tkanív a buniek uvedených v článku 6 ods. 5 môže povoliť priamo kompetentný orgán alebo kompetentné orgány.

**▼B**

- b) V núdzových prípadoch môže dovoz alebo vývoz tkanív a buniek povoliť priamo kompetentný orgán alebo kompetentné orgány.
- c) Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby dovoz a vývoz tkanív a buniek podľa pododsekov a) a b) vyhovoval normám kvality a bezpečnosti ekvivalentným normám stanoveným v tejto smernici.

**▼M1**

- 4. Postupy pre overovanie ekvivalencie noriem a bezpečnosti podľa odseku 1 stanoví Komisia. Tieto opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 29 ods. 3.

**▼B***Článok 10***Register tkanivových zariadení a oznamovacia povinnosť**

1. Tkanivové zariadenia budú viesť záznamy o svojich činnostiach, vrátane typu a množstva odobratých, otestovaných, zakonzervovaných, spracovaných, uskladnených a distribuovaných či iným spôsobom použitých tkanív a/alebo buniek, a o pôvode a mieste určenia tkanív a buniek určených pre humánnu aplikáciu, a to v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. f). Budú podávať kompetentnému orgánu alebo kompetentným orgánom výročné správy o týchto činnostiach. Tieto správy budú verejne prístupné.
2. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány vytvoria a budú spravovať verejne prístupný register tkanivových zariadení so špecifikáciami činností, na ktoré majú tieto zariadenia akreditáciu, oprávnenie, povolenie alebo licenciu.
3. Členské štáty a Komisia vytvoria sieť spájajúcu národné registre tkanivových zariadení.

*Článok 11***Oznamovanie závažných nežiadúcich udalostí a reakcií**

1. Členské štáty zabezpečia, aby bol vytvorený systém oznamovania, vyšetrovania, registrácie a šírenia informácií o závažných nežiadúcich udalostiach a reakciách, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek, a ktoré môžu súvisieť s odbermi, testovaním, spracovaním, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek, ako aj informácií o akýchkoľvek závažných nežiadúcich reakciách pozorovaných počas klinickej aplikácie alebo po nej, ktoré môžu súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou tkanív a buniek.
2. Všetky osoby a zariadenia zaoberajúce sa ľudskými tkanivami a bunkami podliehajúce tejto smernici budú hlásiť všetky dôležité informácie zariadeniam podieľajúcim sa na procese darovania, odoberania, testovania, spracovania, skladovania a distribúcie ľudských tkanív a buniek s cieľom uľahčenia sledovateľnosti a zaistenia kontroly kvality a bezpečnosti.
3. Zodpovedná osoba uvedená v článku 17 bude zabezpečovať, aby kompetentný orgán alebo kompetentné orgány boli informované o všetkých závažných nežiadúcich udalostiach a reakciách uvedených v odseku 1 a aby sa im predložila správa analyzujúca príčiny a následný dôsledok.
4. Postup pre oznamovanie závažných nežiadúcich udalostí a reakcií stanoví Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 29 ods. 2
5. Každé tkanivové zariadenie zabezpečí zavedenie presného, rýchleho a overiteľného postupu, ktorý mu bude umožňovať zrušiť distri-

**▼B**

búciu akéhokoľvek produktu, ktorý môže súvisieť s nežiadúcou udalosťou alebo reakciou.

## KAPITOLA III

**VÝBER A HODNOTENIE DARCOV***Článok 12***Zásady platné pre darcovstvo tkanív a buniek**

1. Členské štáty sa budú usilovať o zabezpečenie dobrovoľného a bezplatného darcovstva tkanív a buniek.

Darcovia môžu dostať odmenu, ktorá je prísne obmedzená na náhradu výdavkov a odškodnenie nepohodlia v súvislosti s darcovstvom. Pre takéto prípady členské štáty definujú podmienky, za ktorých sa môže odmena poskytnúť.

Členské štáty oznámia Komisii tieto opatrenia do 7. apríla 2006, a potom ich budú hlásiť raz za tri roky. Na základe týchto správ bude Komisia informovať Európsky parlament a Radu o všetkých ďalších nevyhnutne potrebných opatreniach, ktoré mieni prijať na úrovni spoločenstva.

2. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby akékoľvek reklamné a propagačné aktivity na podporu darcovstva ľudských tkanív a buniek vyhovovali predpisom alebo legislatívnym ustanoveniam členských štátov. Medzi takéto predpisy a legislatívne ustanovenia budú patriť primerané obmedzenia alebo zákazy reklamy o potrebe alebo dostupnosti ľudských tkanív a buniek s cieľom ponúknuť alebo nadobudnúť finančný zisk či porovnateľné výhody.

Členské štáty sa budú usilovať o zabezpečenie toho, aby sa odoberanie tkanív a buniek uskutočňovalo na neziskovom základe.

*Článok 13***Súhlas**

1. Odber ľudských tkanív alebo buniek bude povolený len vtedy, ak budú splnené všetky povinné požiadavky platné v členskom štáte v súvislosti so súhlasom alebo oprávnením.

2. Členské štáty, dodržiavajúc svoju vnútroštátnu legislatívu, prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby darcom, ich príbuzným alebo akýmkoľvek osobám udeľujúcim oprávnenie v mene darcu poskytovali všetky náležité informácie uvedené v prílohe.

*Článok 14***Ochrana údajov a dôverný charakter informácií**

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky údaje, vrátane genetických informácií, zhromaždené v rámci pôsobnosti tejto smernice, ku ktorým majú prístup tretie strany, zostali v anonymite, aby nebolo možné identifikovať ani darcu, ani príjemcu.

2. Pre tento účel musia zaistiť, aby:

- a) boli prijaté opatrenia na zabezpečenie údajov, ako aj na ochranu pred akýmkoľvek neoprávneným pridávaním, odstraňovaním alebo modifikáciou darcovských záznamov alebo archivačných záznamov a pred prenosom informácií;

**▼B**

- b) boli k dispozícii postupy na riešenie nezrovnalostí v údajoch; a
  - c) nenastalo žiadne neoprávnené prezradenie informácií a zároveň aby bola zaručená sledovateľnosť darcovstva.
3. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby totožnosť príjemcu (príjemcov) nebola prezradená darcovi alebo jeho rodine a naopak, a to bez toho, aby bola dotknutá legislatíva platná v členských štátoch pre podmienky poskytovania takýchto informácií, predovšetkým v prípade darovania gamét.

*Článok 15***Výber, hodnotenie a odber**

1. Činnosti súvisiace so odbermi tkanív sa budú vykonávať tak, aby sa zabezpečila realizácia hodnotenia a výberu darcov v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. d) a e) a aby sa tkanivá a bunky odoberali, balili a prepravovali v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. f).
2. V prípade autológneho darcovstva budú kritéria vhodnosti stanovené v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. d).
3. Výsledky hodnotenia a testovania darcov budú zdokumentované a všetky väčšie anomálie sa nahlásia v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe.
4. Kompetentný orgán alebo kompetentné orgány zabezpečia, aby sa všetky činnosti súvisiace so získavaním tkanív vykonávali v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. f).

## KAPITOLA IV

**USTANOVENIA O KVALITE A BEZPEČNOSTI TKANÍV A BUNIEK***Článok 16***Riadenie kvality**

1. Členské štáty prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby každé tkanivové zariadenie používalo a aktualizovalo systém kvality na základe zásad správnej praxe.
2. Komisia stanoví normy a špecifikácie spoločenstva v súlade s článkom 28 písm. c) pre činnosti súvisiace so systémom kvality.
3. Tkanivové zariadenia prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby systém kvality obsahoval minimálne nasledujúce dokumenty:
  - štandardné pracovné postupy,
  - usmernenia,
  - školiace a referenčné príručky,
  - formuláre hlásení,
  - záznamy o darcoch,
  - informácie o konečnom mieste určenia tkanív alebo buniek.
4. Tkanivové zariadenia prijímú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby tieto dokumenty boli k dispozícii pre prípad inšpekcie vykonávanej kompetentným orgánom alebo kompetentnými orgánmi.

**▼B**

5. Tkanivové zariadenia budú uchovávať údaje nevyhnutne potrebné na zabezpečenie sledovateľnosti v súlade s článkom 8.

*Článok 17***Zodpovedná osoba**

1. Každé tkanivové zariadenie vymenuje zodpovednú osobu, ktorá bude vyhovovať minimálne nasledujúcim podmienkam a ktorá bude mať nasledujúcu kvalifikáciu:

- a) bude mať diplom, osvedčenie alebo iný dôkaz o oficiálnej kvalifikácii v oblasti medicínskych alebo biologických vied udelený po absolvovaní univerzitného štúdia alebo kurzu považovaného príslušným členským štátom za ekvivalent univerzitného štúdia;
- b) minimálne dva roky praktických skúseností v príslušnej oblasti.

2. Osoba uvedená v odseku 1 bude zodpovedná za:

- a) zabezpečenie toho, aby sa ľudské tkanivá a bunky určené pre humánnu aplikáciu v zariadení, za ktoré je táto osoba zodpovedná, odoberali, testovali, spracovávali, skladovali a distribuovali v súlade s touto smernicou a so zákonmi platnými v členskom štáte;
- b) poskytovanie informácií kompetentnému orgánu alebo kompetentným orgánom podľa článku 6;
- c) dodržiavanie požiadaviek článkov 7, 10, 11, 15, 16, a 18 až 24 tkanivového zariadenia.

3. Tkanivové zariadenia budú informovať kompetentný orgán alebo kompetentné orgány o mene zodpovednej osoby uvedenej v odseku 1. Ak sa zodpovedná osoba natrvalo alebo dočasne nahradí inou osobou, zariadenie zaoberajúce sa tkanivami okamžite oznámi kompetentnému orgánu meno novej zodpovednej osoby a dátum prevzatia povinností touto osobou.

*Článok 18***Personál**

Personál priamo sa podieľajúci na činnostiach súvisiacich so odbermi, spracovávaním, konzerváciou, skladovaním a distribúciou tkanív a buniek v tkanivovom zariadení bude dostatočne kvalifikovaný pre vykonávanie takýchto úloh a absolvuje školenie uvedené v článku 28 písm. c).

*Článok 19***Príjem tkanív a buniek**

1. Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby boli všetky darované ľudské tkanivá a bunky podrobené testom v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 písm. e) a aby výber a príjem tkanív a buniek vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. f).

2. Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby ľudské tkanivá a bunky a s nimi súvisiaca dokumentácia vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. f).

3. Tkanivové zariadenia overia a zaznamenajú skutočnosť, že balenia ľudských tkanív a buniek, ktoré boli obdržané, vyhovujú požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. f). Všetky tkanivá a bunky, ktoré nevyhovujú týmto ustanoveniam, budú znehodnotené.

4. Prijatie alebo odmietnutie obdržaných tkanív/buniek bude (musí byť) zdokumentované.

**▼B**

5. tkanivové zariadenia zabezpečia, aby boli ľudské tkanivá a bunky vždy správne identifikované. Každý dodávke alebo šarži tkanív alebo buniek bude pridelený identifikačný kód v súlade s článkom 8.

6. Tkanivá a bunky sa budú uchovávať v karanténe až dovtedy, kým nebudú splnené požiadavky súvisiace s testovaním darcu a s informáciami o ňom v súlade s článkom 15.

*Článok 20***Spracovávanie tkanív a buniek**

1. Tkanivové zariadenia zahrnú do svojich štandardných pracovných postupov všetky procesy, ktoré ovplyvňujú kvalitu a bezpečnosť, a zabezpečia, aby sa tieto procesy vykonávali za kontrolovaných podmienok. Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby používané prístroje, pracovné prostredie, návrh procesu a podmienky validácie a kontroly boli v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 28 h).

2. Aj každá zmena v procesoch používaných pri preparácii tkanív a buniek musí vyhovovať kritériám stanoveným v odseku 1.

3. Tkanivové zariadenia zahrnú do svojich štandardných pracovných postupov špeciálne ustanovenia o manipulácii s tkanivami a bunkami, ktoré majú byť znehodnotené, aby sa zabránilo kontaminácii iných tkanív alebo buniek, pracovného prostredia alebo personálu.

*Článok 21***Podmienky skladovania tkanív a buniek**

1. Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby boli všetky postupy súvisiace so skladovaním tkanív a buniek zdokumentované v štandardných pracovných postupoch a aby podmienky skladovania vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 28 odsek h).

2. Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby sa všetky skladovacie postupy vykonávali za kontrolovaných podmienok.

3. Tkanivové zariadenia zaoberajúce sa tkanivami stanovujú a budú používať postupy na kontrolu baliacich a skladovacích priestorov, aby sa zabránilo vzniku akejkoľvek situácie, ktorá by mohla nepriaznivo ovplyvniť funkciu a celistvosť tkanív a buniek.

4. Spracované tkanivá a bunky sa nebudú distribuovať dovtedy, kým nebudú splnené všetky požiadavky stanovené v tejto smernici.

5. Členské štáty zabezpečia, aby tkanivové zariadenia mali uzavreté dohody a stanovené postupy na zabezpečenie toho, aby sa v prípade ukončenia ich činnosti z akéhokoľvek dôvodu premiestnili skladované tkanivá a bunky do iného tkanivového zariadenia alebo zariadení s akreditáciou, oprávnením, povolením alebo licenciou podľa článku 6, a to bez toho, aby bola dotknutá legislatíva členských štátov týkajúca sa likvidácie darovaných tkanív a buniek v súlade s príslušným súhlasom.

*Článok 22***Označovanie(oštieťkovanie), dokumentácia a balenie**

Tkanivové zariadenia zabezpečia, aby označovanie (oštieťkovanie), dokumentácia a balenie vyhovovali požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. f).





### Článok 23

#### Distribúcia

Tkanivové zariadenia budú zabezpečovať kvalitu tkanív a buniek počas prepravy. Distribučné podmienky budú vyhovovať požiadavkám uvedeným v článku 28 písm. h).

### Článok 24

#### Vzťahy medzi tkanivovými zariadeniami a tretími stranami

1. Tkanivové zariadenia budú uzatvárať s tretími stranami písomné dohody vždy v prípade externej činnosti, ktorá ovplyvňuje kvalitu a bezpečnosť tkanív a buniek spracovaných v spolupráci s treťou stranou, a predovšetkým za nasledujúcich okolností:
  - a) keď tkanivové zariadenie poverí tretiu stranu realizáciou jednej z etáp spracovania tkanív alebo buniek;
  - b) keď tretia strana poskytuje tovar a služby, ktoré vplývajú na zaistenie kvality a bezpečnosti tkanív alebo buniek, vrátane ich distribúcie;
  - c) keď tkanivové zariadenie poskytuje služby tkanivovému zariadeniu, ktoré nie je akreditované;
  - d) keď tkanivové zariadenie distribuuje tkanivá alebo bunky spracované treťou stranou.
2. Tkanivové zariadenia budú hodnotiť a vyberať tretie strany na základe ich schopnosti vyhovieť normám stanoveným v tejto smernici.
3. Tkanivové zariadenia budú viesť kompletný zoznam dohôd uvedených v odseku 1, ktoré uzavreli s tretími stranami.
4. V dohodách uzavretých medzi tkanivovými zariadeniami a tretími stranami budú špecifikované povinnosti tretích strán a podrobné postupy.
5. Na požiadanie budú tkanivové zariadenia poskytovať kópie dohôd uzavretých s tretími stranami kompetentnému orgánu alebo kompetentným orgánom.

## KAPITOLA V

### VÝMENA INFORMÁCIÍ, SPRÁVY A POKUTY

### Článok 25

#### Kódovanie informácií

1. Členské štáty vytvoria systém identifikácie ľudských tkanív a buniek, aby sa zabezpečila sledovateľnosť všetkých ľudských tkanív a buniek podľa článku 8.
2. Komisia, v spolupráci s členskými štátmi, navrhne jednotný Európsky systém kódovania, ktorý zabezpečí poskytovanie informácií o hlavných charakteristikách a vlastnostiach tkanív a buniek.

### Článok 26

#### Hlásenia

1. Do 7. apríla 2009 a potom každé tri roky budú členské štáty posilať Komisii hlásenie o činnostiach vykonávaných v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice, vrátane zoznamu opatrení prijatých v súvislosti s inšpekciou a kontrolou.

**▼B**

2. Komisia postúpi Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru pre regióny hlásenia predložené členskými štátmi o skúsenostiach získaných pri vykonávaní tejto smernice.

3. Do 7. apríla 2008 a potom každé tri roky bude Komisia posielat' Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru pre regióny správu o realizácii požiadaviek tejto smernice, predovšetkým v súvislosti s inšpekciou a monitorovaním.

*Článok 27***Pokuty**

Členské štáty stanovia pravidlá o pokutách uplatniteľné na prípady porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijímajú všetky nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie vykonávania týchto pravidiel. Stanovené pokuty musia byť účinné, primerané a varovné. Členské štáty budú informovať o týchto ustanoveniach Komisiu do 7. apríla 2006 a okamžite ju budú informovať o akýchkoľvek následných zmenách vplývajúcich na tieto ustanovenia.

## KAPITOLA VI

**KONZULTÁCIE VÝBOROV***Článok 28***Technické požiadavky a ich prispôsobovanie vedeckému a technickému pokroku**

►**M1** Komisia rozhodne o týchto technických požiadavkách a ich prispôsobení vedeckému a technickému pokroku: ◀

- a) požiadavky na akreditácie, oprávnenia, povolenia alebo licencie pre tkanivové zariadenia zaoberajúce sa tkanivami;
- b) požiadavky na odbery ľudských tkanív a buniek;
- c) systém dodržiavania(zaistenia) kvality, vrátane školení;
- d) kritériá výberu darcov tkanív a/alebo buniek;
- e) laboratórne testy požadované pre darcov;
- f) postupy pri odberoch buniek a/alebo tkanív a pri ich prevzatí v tkanivovom zariadení;
- g) požiadavky na proces preparácie tkanív a buniek;
- h) spracovávanie, skladovanie a distribúcia tkanív a buniek;
- i) požiadavky na priamu distribúciu špecifických tkanív a buniek príjemcovi.

**▼M1**

Technické požiadavky uvedené v druhom odseku písm. a) až i), opatrenia, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 29 ods. 3.

Pokiaľ ide o technické požiadavky uvedené v písmenách d) a e) tohto článku, Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 29 ods. 4;

**▼B***Článok 29***Výbor**

1. Komisii bude vypomáhať Výbor.
2. V prípade odkazu na tento odsek budú sa uplatňovať články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s ohľadom na ustanovenia článku 8 tejto smernice.

Doba uvedená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES bude stanovená na tri mesiace.

**▼M1**

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

**▼B***Článok 30***Konzultácie jedného alebo viacerých vedeckých výborov**

Komisia môže pri definovaní alebo prispôbovaní technických požiadaviek uvedených v článku 28 vedeckému a technickému pokroku konzultovať s príslušným vedeckým výborom (s príslušnými vedeckými výbormi).

## KAPITOLA VII

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA***Článok 31***Transpozícia**

1. Členské štáty prijímú zákony, iné predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 7. apríla 2006. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že v priebehu jedného roku od dátumu stanoveného v prvom pododseku odseku 1 nebudú uplatňovať požiadavky tejto smernice na zariadenia zaoberajúce sa tkanivami viazané vnútroštátnymi ustanoveniami pred tým ako táto smernica nadobudla účinnosť.

3. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré už prijali alebo ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

*Článok 32***Nadobudnutie účinnosti**

Táto smernica nadobudne účinnosť v deň jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.



*Článok 33*

**Adresáti**

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

*PRÍLOHA***INFORMÁCIE POSKYTOVANÉ PRI DAROVANÍ BUNIEK A/ALEBO  
TKANÍV****A. Živí darcovia**

1. Osoba zodpovedná za proces darovania zabezpečí, aby bol darca primerane informovaný minimálne o tých aspektoch, ktoré súvisia s procesom darovania a odberu podľa odseku 3. Informácie sa musia poskytnúť ešte pred odberom.
2. Informácie musí poskytovať školená osoba, schopná predložiť ich primeraným a jasným spôsobom a používať pritom výrazy, ktorým darca ľahko rozumie.
3. Informácie musia obsahovať: účel a charakter odberu, jeho následky a riziká, analytické testy, ak boli vykonané; zaznamenávanie a ochranu údajov o darcovi, dôverný charakter medicínskych údajov; terapeutický účel a potenciálne výhody a informácie o použiteľných mechanizmoch určených na ochranu darcu.
4. Darca musí byť informovaný o tom, že má právo na jasné vysvetlenie potvrdených výsledkov analytických testov.
5. Musia byť poskytnuté informácie o nevyhnutnosti vyžiadať platný povinný súhlas, osvedčenie a povolenie, aby sa mohol odber tkanív/buniek zrealizovať.

**B. Zosnulí darcovia**

1. Musia sa poskytnúť všetky informácie a získať všetky nevyhnutne potrebné súhlasy a povolenia v súlade s legislatívou platnou v členských štátoch.
2. Príslušným osobám sa musia poskytnúť a jasne vysvetliť potvrdené výsledky hodnotenia darcu v súlade s legislatívou platnou v členských štátoch.