

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2004/23/EB**

**2004 m. kovo 31 d.**

**nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus**

(OL L 102, 2004 4 7, p. 48)

iš dalies keičiama:

Oficialusis leidinys

Nr. puslapis data

► **M1** Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 596/2009 2009 L 188 14 2009 7 18  
m. birželio 18 d.



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA  
2004/23/EB**

**2004 m. kovo 31 d.**

**nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalies a punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(2)</sup>,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(3)</sup>,

kadangi:

- (1) Žmogaus audinių ir ląstelių transplantacija yra sparčiai besiplečianti medicinos sritis, teikianti plačias galimybes išgydyti kol kas neišgydomas ligas. Turi būti užtikrinta šių medžiagų kokybė ir sauga, ypač norint išvengti ligų perdavimo.
- (2) Žmogaus audinių ir ląstelių, naudojamų gydymo tikslams, tinkamumas labiausiai priklauso nuo donorystei pasirengusių Bendrijos piliečių. Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą bei neleisti plisti infekcinėms ligoms, donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdoravimo, konservavimo, laikymo, paskirstymo ir šių audinių bei ląstelių naudojimo metu, turi būti imamas visų saugos priemonių.
- (3) Būtina skatinti nacionalinio ir europinio masto informacines ir sąmoningumo audinių, ląstelių ir organų donorystės kampanijas tema: „Mes visi esame potencialūs donorai“. Šių kampanijų tikslas turi būti padėti Europos piliečiams apsispręsti tapti donorais gyvenimo metu ir informuoti savo šeimos narius arba teisėtus atstovus apie savo pageidavimus. Kadangi egzistuoja poreikis užtikrinti galimybę gauti audinių ir ląstelių medicininiam gydymui, valstybės narės turi skatinti aukštos kokybės ir saugos audinių ir ląstelių, taip pat ir kamieninių kraujodaros ląstelių, donorystę ir tokiu būdu sukaupti pakankamą jų kiekį Bendrijoje.
- (4) Reikalinga skubiai sukurti vieningą sistemą, kad būtų užtikrinti aukšti žmogaus audinių ir ląstelių tiekimo, tikrinimo, apdoravimo, laikymo ir paskirstymo kokybės ir saugos standartai visoje Bendrijoje ir kad būtų palengvintas pasikeitimas žmogaus audiniais ir ląstelėmis, skirtais tiems pacientams, kuriems toks gydymas reikalingas kiekvienais metais. Todėl labai svarbu, kad Bendrijos nuostatos užtikrintų, kad kur bebūtų ketinama panaudoti žmogaus audinius ir ląsteles, jie būtų panašios kokybės ir vienodai saugūs. Todėl tokių standartų nustatymas padės įtikinti visuomenę, kad kitos valstybės narės tiekiami žmogaus audiniai ir ląstelės turi tokias pačias garantijas, kaip ir jų šalies.

<sup>(1)</sup> OL C 227 E, 2002 9 24, p. 505.

<sup>(2)</sup> OL C 85, 2003 4 8, p. 44.

<sup>(3)</sup> 2003 m. balandžio 10 d. Europos Parlamento pareikšta nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje), 2003 m. liepos 22 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 240 E, 2003 10 7, p. 3), 2003 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2004 m. kovo 2 d. Tarybos sprendimas.

## ▼B

- (5) Kadangi audinių ir ląstelių terapija yra tokia sritis, kurioje vyksta intensyvūs pasauliniai mainai, pageidautina laikytis pasaulinių standartų. Todėl Bendrija turi stengtis skatinti patį aukščiausią apsaugos lygį, kad apsaugotų visuomenės sveikatą, atsižvelgdama į audinių ir ląstelių kokybę ir saugą. Savo pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai Komisija turi pateikti informaciją apie šioje srityje padarytą pažangą.
- (6) Ši direktyva turi būti taikoma audiniams ir ląstelėms, kuriuos ketinama naudoti pramonės gaminamiems produktams ir medicininiam prietaisams, tik donorystės, išsigijimo ir ištyrimo atvejais, o apdorojimą, konservavimą, laikymą ir paskirstymą reglamentuoja kiti Bendrijos teisės aktai. Tolesniems gamybos etapams taikoma 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(1)</sup>.
- (7) Ši direktyva taikoma audiniams ir ląstelėms, įskaitant kraujodaros periferinį kraują, bambagyslę (kraują) ir kaulų čiulpų kamienines ląsteles, reprodukcines ląsteles (kiaušinėlius, spermą), gemalo audinius ir ląsteles bei suaugusių žmonių ir embrionų kamienines ląsteles.
- (8) Ši direktyva netaikoma kraujui ir jo produktams (kitokius nei kamieninės kraujodaros ląstelės-pirmtakai) ir žmogaus organams bei gyvūninės kilmės organams, audiniams ir ląstelėms. Kraują ir kraujo produktus šiuo metu reglamentuoja Direktyvos 2001/83/EB ir 2000/70/EB <sup>(2)</sup>, Rekomendacija 98/463/EB <sup>(3)</sup> bei Direktyva 2002/98/EB <sup>(4)</sup>. Ši direktyva taip pat netaikoma audiniams ir ląstelėms, naudojamiems kaip autologiniai transplantantai (audiniai paimti ir iš naujo transplantuoti tam pačiam individui) tos pačios chirurginės procedūros metu ir nebuvusiems audinių bankuose. Su šiuo procesu siejami kokybės ir saugos dalykai yra visiškai skirtingi.
- (9) Organų panaudojimas iškelia maždaug tas pačias problemas kaip ir audinių bei ląstelių panaudojimas, tačiau yra ir svarbių skirtumų, todėl ši direktyva neturi būti taikoma abiem sritims.
- (10) Ši direktyva taikoma žmonėms naudoti numatytiems audiniams ir ląstelėms, įskaitant ir žmogaus audinius bei ląsteles, naudojamus gaminant kosmetinius produktus. Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad egzistuoja užkrečiamų ligų perdavimo rizika, 1995 m. liepos 10 d. Komisijos direktyva 95/34/EB, derinančia su technikos pažanga Tarybos direktyvos 76/768/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su kosmetikos gaminiiais, suderinimo II, III, VI ir VII priedus <sup>(5)</sup>, uždraudžiamas žmogaus ląstelių, audinių ir produktų naudojimas kosmetiniuose produktuose.
- (11) Ši direktyva netaikoma moksliniams tyrimams, atliekamiems naudojant žmogaus audinius ir ląsteles, kai jos taikomos ne žmogaus organizmui, o kitais tikslais, pavyzdžiui, *in vitro* tyrimams arba tyrimams su gyvūnais. Šios direktyvos nustatytus kokybės ir saugos standartus turi atitikti tik tos ląstelės ir audi-

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/63/EB (OL L 159, 2003 6 27, p. 46).

<sup>(2)</sup> 2000 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/70/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kuriuose yra stabilų žmogaus kraujo ir žmogaus plazmos preparatų (OL L 313, 2000 12 13, p. 22).

<sup>(3)</sup> 1998 m. birželio 29 d. Tarybos rekomendacija dėl kraujo ir plazmos donorų tinkamumo ir donorų kraujo patikrinimo Europos bendrijoje (OL L 203, 1998 7 21, p. 14).

<sup>(4)</sup> 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, nustatanti žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

<sup>(5)</sup> OL L 167, 1995 7 18, p. 19.

## ▼B

- niai, kurie naudojami žmogaus organizme klinikinių bandymų metu.
- (12) Ši direktyva neturi prieštarauti valstybių narių priimtam sprendimui dėl konkrečių žmogaus ląstelių, įskaitant ir gemalo bei embriono kamienines ląsteles, naudojimo arba nenaudojimo. Tačiau jeigu valstybė narė leidžia naudoti tam tikras ląsteles, ši direktyva reikalauja, kad būtų laikomasi visų nuostatų, reikiamų visuomenės sveikatai apsaugoti, direktyva neturi prieštarauti valstybių narių nuostatoms, apibrėžiančiomis teisinį terminą „asmuo“ arba „individas“.
  - (13) Žmogaus audinių ir ląstelių, skirtų žmonėms naudoti, donorystė, išsigijimas, ištyrimas, apdorojimas, konservavimas, laikymas ir paskirstymas turi atitikti aukštus kokybės ir saugos standartus, kad užtikrintų aukštą sveikatos apsaugos lygį Bendrijoje. Ši direktyva turi nustatyti kiekvieno žmogaus audinių ir ląstelių panaudojimo etapo standartus.
  - (14) Žmogaus audinių ir ląstelių klinikinis naudojimas žmogaus organizme gali būti apribotas dėl jų trūkumo. Todėl pageidautina, kad galimybių išgyti tokių audinių ir ląstelių kriterijai būtų aiškiai apibrėžti, remiantis objektyviu medicininių poreikių įvertinimu.
  - (15) Reikalinga didinti pasitikėjimą tarp valstybių narių dėl donorų audinių ir ląstelių kokybės ir saugos, dėl gyvų donorų sveikatos ir pagarbos mirusiems donorams, bei dėl naudojimo proceso saugos.
  - (16) Alogeniniu terapeutiniu tikslu naudojami audiniai ir ląstelės gali būti gaunami iš gyvų arba mirusių donorų. Siekiant užtikrinti, kad donorystė nepakenktų gyvo donoro sveikatai, reikalaujama, kad būtų atliktas išankstinis medicininis patikrinimas. Turi būti gerbiamas mirusio donoro orumas, rekonstruojant jo kūną taip, kad jis įgautų kiek įmanoma panašesnę buvusį anatominių pavidalą.
  - (17) Audinių ir ląstelių naudojimas žmogaus organizme gali sukelti ligas ir nepageidaujamus pasekmes. Daugelio tokių atvejų galima išvengti atidžiai tikrinant donorus ir tiriant paimtus audinius ir ląsteles, remiantis pagal geriausias mokslines rekomendacijas nustatytais ir atnaujintomis taisyklėmis.
  - (18) Iš esmės, audinių ir ląstelių taikymo programos turi būti pagrįstos savanoriškos ir nemokamos donorystės filosofija, donoro ir recipiento anonimiškumu, donoro altruizmu ir donoro bei recipiento solidarumu. Valstybės narės raginamos žengti žingsnius, skatinančius aktyvų visuomeninio ir ne komercinio sektoriaus dalyvavimą teikiant aprūpinimo audiniais ir ląstelėmis paslaugas ir vykdant susijusius tyrimus ir tobulinimus.
  - (19) Savanoriška ir nemokama audinių ir ląstelių donorystė yra veiksnys, galintis prisidėti prie audinių ir ląstelių saugos standartų gerinimo ir žmonių sveikatos apsaugos.
  - (20) Įstaigos gali būti akredituotos kaip audinių ir ląstelių įstaigos, jeigu jos atitinka nustatytus standartus.
  - (21) Tinkamai paisant skaidrumo principo, visos pagal šias direktyvos nuostatas akredituotos, paskirtos, įgaliotos arba licencijuotos audinių įstaigos, įskaitant gaminančias produktus iš žmogaus audinių ir ląstelių, kurioms taikomi arba netaikomi kiti Bendrijos teisės aktai, turi turėti galimybę gauti audinių ir ląstelių, išigyjamų pagal šios direktyvos nuostatas, nepažeidžiant valstybėse narėse galiojančių nuostatų dėl audinių ir ląstelių panaudojimo.
  - (22) Ši direktyva gerbia pagrindines teises ir laikosi Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos principų<sup>(1)</sup> ir atsižvelgia, jei būtina, į

(<sup>1</sup>) OL C 364, 2000 12 18, p.1.

## ▼B

Žmogaus teisių gynimo konvenciją bei žmogaus orumą, o dėl biologijos ir medicinos panaudojimo į Žmogaus teisių ir biomedicinos konvenciją. Nei chartijoje, nei konvencijoje nėra aiškių nuostatų dėl suderinimo ir valstybėms narėms nedraudžiama nustatyti griežtesnius reikalavimus savo teisės aktuose.

- (23) Turi būti imtasi visų reikiamų priemonių norint suteikti garantijas potencialiems audinių ir ląstelių donorams dėl su sveikata susijusios informacijos, pateiktos įgaliotam personalui, konfidencialumo, dėl jų audinių ir ląstelių tyrimų rezultatų, taip pat dėl jų audinių ir ląstelių sieties ateityje.
- (24) 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo <sup>(1)</sup>, taikoma asmens duomenims, tvarkomiems taikant šią direktyvą. Šios direktyvos 8 straipsnis iš esmės draudžia naudoti su sveikata susijusius duomenis. Nustatytas ribotas skaičius atvejų, kada šis draudimo principas netaikomas. Direktyva 95/46/EB taip pat numato, kad kontrolierius įgyvendina atitinkamas technines ir organizacines priemones, apsaugančias asmens duomenis nuo atsitiktinio arba neteisėto sunaikinimo arba atsitiktinio praradimo, pakeitimo, nesankcionuoto atskleidimo arba su jais susipažinimo, bei nuo kitų nelegalių panaudojimo formų.
- (25) Valstybės narės turi nustatyti audinių įstaigų akreditacijos sistemą bei pranešimo apie nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, susijusias su žmogaus audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, konservavimu, laikymu ir paskirstymu, sistemą.
- (26) Valstybės narės turi organizuoti tikrinimo ir kontrolės priemones, kurias turi vykdyti kompetentingas institucijas atstovaujantys pareigūnai, norint užtikrinti, kad audinių įstaigos laikytųsi šios direktyvos nuostatų. Valstybės narės turi užtikrinti, kad tikrinimo ir kontrolės veiklą vykdančios pareigūnai būtų atitinkamos kvalifikacijos ir tinkamai apmokyti.
- (27) Personalas, tiesiogiai dalyvaujantis žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo procese turi turėti atitinkamą kvalifikaciją ir savalaikį tinkamą išsilavinimą. Šioje direktyvoje išdėstytos nuostatos dėl išsilavinimo turi būti taikomos nepažeidžiant esamų Bendrijos profesinės kvalifikacijos pripažinimo teisės aktų.
- (28) Turi būti sukurta tinkama žmogaus audinių ir ląstelių sieties sistema. Tai taip pat suteiktą galimybę patikrinti, ar laikomasi atitinkamų kokybės ir saugos standartų. Sietis turi būti vykdoma laikantis tikslios medžiagų, donoro, recipiento, audinių įstaigos ir laboratorijos identifikavimo tvarkos, taip pat išsaugant įrašus ir laikantis atitinkamos ženklinimo sistemos.
- (29) Egzistuoja taisyklė, kad recipientų tapatybė negali būti atskleista donorui arba jo (jos) šeimos nariams ir atvirksčiai, nepažeidžiant valstybėse narėse galiojančių teisės aktų dėl atskleidimo sąlygų, kurie gali leisti išskirtiniais atvejais, ypač lytinių ląstelių donorystės atveju, panaikinti donoro anonimiškumą.
- (30) Siekiant pagerinti nuostatų, priimtų pagal šią direktyvą, įgyvendinimo veiksmingumą, tikslinga numatyti sankcijas, kurias turėtų taikyti valstybės narės.
- (31) Kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. nustatyti aukštus žmogaus audinių ir ląstelių kokybės ir saugos standartus visoje Bendrijoje, valstybės narės negali deramai pasiekti, ir kadangi, dėl jo masto ir poveikio, to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nusta-

<sup>(1)</sup> OL L 281, 1995 11 23, p. 31. Direktyva su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

**▼B**

tytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.

- (32) Būtina, kad Bendrija gautų pačias geriausias mokslines konsultacijas dėl audinių ir ląstelių saugos; ypač siekdama padėti Komisijai priderinti šios direktyvos nuostatas prie mokslo ir technikos pažangos, atsižvelgiant į spartų biotechnologijos žinių ir veiklos žmogaus audinių ir ląstelių srityje tobulėjimą.
- (33) Atsižvelgta į Mokslinio medicinos produktų ir medicinos prietaisų komiteto ir Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupės nuomones, taip pat į tarptautinę patirtį šioje srityje ir į šias nuomones atsiradus poreikiui bus atsižvelgta ir ateityje.
- (34) Šios direktyvos įgyvendinimui reikalingos priemonės turėtų būti patvirtintos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką<sup>(1)</sup>,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

## I SKYRIUS

**BENDROSIOS NUOSTATOS***1 straipsnis***Tikslas**

Ši direktyva nustato žmogaus audinių ir ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, kokybės ir saugos standartus, norint užtikrinti aukšto lygio žmogaus sveikatos apsaugą.

*2 straipsnis***Taikymo sritis**

1. Ši direktyva taikoma žmogaus audinių ir ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, bei iš žmogaus gautų audinių ir ląstelių pagamintų produktų, numatytų naudoti žmonėms, donorystei, išigijimui, ištyrimui, apdorojimui, konservavimui, laikymui ir paskirstymui.

Kai tokiems pagamintiems produktams taikomos kitos direktyvos, ši direktyva taikoma tik donorystei, išigijimui ir tyrimams.

2. Ši direktyva netaikoma:

- a) audiniams ir ląstelėms, kurie yra naudojami kaip autologiniai transplantantai tos pačios chirurginės procedūros metu;
- b) kraujui ir kraujo komponentams, apibrėžtiems Direktyvoje 2002/98/EB;
- c) organams arba organų dalims, jeigu pagal atliekamą funkciją jie naudojami tuo pačiu tikslu kaip ir visas žmogaus organizmo organas.

*3 straipsnis***Sąvokų apibrėžimai**

Šioje direktyvoje:

- a) „ląstelės“ yra individualios žmogaus ląstelės arba žmogaus ląstelių rinkinys, kai jos nėra surištos joku jungiamuoju audiniu;

<sup>(1)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

**▼B**

- b) „audinys“ yra žmogaus organizmo sudedamoji dalis, susidedanti iš ląstelių;
- c) „donoras“ yra kiekvienas žmogus, gyvas arba miręs, iš kurio yra paimami audiniai arba ląstelės;
- d) „donorystė“ yra žmogaus audinių arba ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, davimas;
- e) „organas“ yra atskira žmogaus organizmo gyvybinė dalis, kuri susideda iš skirtingų audinių, išlaiko jų struktūrą, kraujagyslių sistemą ir gebėjimą atlikti fiziologines funkcijas, išlaikydama svarbų autonomijos lygį.
- f) „išsigijimas“ yra procesas, kurio metu galima išgyti audinių ir ląstelių;
- g) „apdorojimas“ yra visos operacijos, atliekamos ruošiant, tvarkant, konservuojant ir pakuojant audinius ir ląsteles, numatytus naudoti žmonėms;
- h) „konservavimas“ yra cheminių medžiagų panaudojimas, aplinkos sąlygų arba kitų priemonių pakeitimas apdorojimo metu, norint sustabdyti arba sulėtinti biologinį arba fizinį audinių ir ląstelių irimą;
- i) „karantinas“ yra paimtų audinių arba ląstelių, arba fiziškai arba kitokiomis veiksmingomis priemonėmis izoliuotų audinių, statusas, laukiant sprendimo dėl jų priėmimo arba atmetimo;
- j) „laikymas“ yra produkto išlaikymas tinkamomis kontroliuojamomis sąlygomis iki jo paskirstymo;
- k) „paskirstymas“ yra audinių ir ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, transportavimas ir pristatymas;
- l) „naudojimas žmonėms“ yra išorinis arba vidinis audinių arba ląstelių naudojimas recipientui žmogui ir ekstrakorporalinis jų panaudojimas;
- m) „rimtas neigiamas reiškinys“ yra bet koks nepageidaujamas atvejis, susijęs su audinių ir ląstelių išsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu arba paskirstymu, kuris gali sukelti užkrečiamų ligų perdavimą, pacientų mirtį arba pavojų gyvybei, neigalumą, luošumą, arba kuris gali lemti arba užtęsti hospitalizavimą arba sergamumą;
- n) „rimta neigiama reakcija“ yra nenumatytas donoro arba recipiento organizmo atsakas, įskaitant užkrečiamą ligą, susijęs su audinių ir ląstelių išsigijimu arba naudojimu žmogui, kuris sukelia mirtį, kelia pavojų gyvybei, sukelia neigalumą, luošumą arba lemia arba užtęsia hospitalizavimą arba sergamumą;
- o) „audinių įstaiga“ yra audinių bankas, ligoninės skyrius arba kita institucija, vykdanči žmogaus audinių ir ląstelių apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo veiklą. Ji taip pat gali būti atsakinga už audinių ir ląstelių išsigijimą ir ištyrimą;
- p) „alogeninis panaudojimas“ yra iš vieno asmens paimtų ląstelių arba audinių naudojimas kitam asmeniui;
- r) „autologinis panaudojimas“ yra iš vieno asmens paimtų ląstelių arba audinių naudojimas tam pačiam asmeniui.

*4 straipsnis***Igyvendinimas**

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją arba institucijas, atsakingas už šios direktyvos reikalavimų įgyvendinimą.
2. Ši direktyva netrukdo valstybei narei išlaikyti arba įvesti griežtesnes apsaugos priemones, su sąlyga, kad jos atitinka Sutarties nuostatas.



**▼B**

Visų pirma, valstybė narė gali įvesti savanoriškos neapmokamos donorystės reikalavimus, kurie taip pat draudžia arba apriboja žmogaus audinių ir ląstelių importą, siekdama užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį, su sąlyga, kad būtų atitinkamos Sutarties sąlygos.

3. Ši direktyva nedaro poveikio valstybių narių sprendimams, draudžiantiems bet kokių konkrečių žmogaus audinių ir ląstelių arba iš nurodytų šaltinių gaunamų ląstelių donorystę, įsigijimą, ištyrimą, apdorojimą, konservavimą, laikymą, paskirstymą ir naudojimą, jei tie sprendimai yra susiję su tų pačių tipų žmogaus audinių ir ląstelių importu.

4. Vykdamas veiklą, kuriai taikoma ši direktyva, Komisija naudos gavėjų ir Komisijos labui gali kreiptis dėl techninės ir (arba) administracinės pagalbos, susijusios su identifikavimu, paruošimu, valdymu, monitoringu, auditu ir kontrole, taip pat ir su parama išlaidoms padengti.

## II SKYRIUS

## VALSTYBIŲ NARIŲ INSTITUCIJŲ ĮSIPAREIGOJIMAI

## 5 straipsnis

**Žmogaus audinių ir ląstelių įsigijimo priežiūra**

1. Valstybės narės užtikrina, kad audinių ir ląstelių įsigijimą ir ištyrimą atliktų tinkamą išsilavinimą ir patirtį turintys žmonės ir kad jie vyktų kompetentingos institucijos arba institucijų tam tikslui akredituotos, paskirtos, įgalios arba licencijuotos veiklos sąlygomis.

2. Kompetentinga institucija arba institucijos imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad audinių ir ląstelių įsigijimas atitiktų 28 straipsnio b, e ir f punktų reikalavimus. Donorams privalomus testus atlieka kvalifikuotos kompetentingos institucijos arba institucijų akredituotos, paskirtos, įgalios arba licencijuotos laboratorijos.

## 6 straipsnis

**Audinių įstaigų ir audinių ir ląstelių paruošimo procesų akreditavimas, paskyrimas, įgaliojimas ir licencijavimas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad visos audinių įstaigos, vykdančios žmogaus audinių ir ląstelių, numatytų naudoti žmonėms, bandymo, apdorojimo, saugojimo ir paskirstymo veiklą, būtų kompetentingos institucijos arba institucijų akredituotos, paskirtos, įgalios ir licencijuotos šiai veiklai.

2. Kompetentinga institucija arba institucijos, patikrinusios, ar audinių įstaigos atitinka 28 straipsnio a punkto reikalavimus, akredituoja, paskiria, įgalioja arba licencijuoja audinių įstaigas ir nurodo, kokią veiklą jos gali vykdyti ir kokiomis sąlygomis. Ji arba jos leidžia audinių ir ląstelių paruošimo procesus, kuriuos audinių įstaiga gali vykdyti, pagal 28 straipsnio g punktą. 24 straipsnio numatyti susitarimai tarp audinių įstaigų ir trečiųjų šalių tikrinami remiantis šia tvarka.

3. Audinių įstaiga nedaro jokių esminių savo veiklos pakeitimų, negavusi išankstinio raštiško pritarimo iš kompetentingos institucijos arba institucijų.

4. Kompetentinga institucija ar institucijos gali laikinai sustabdyti arba panaikinti audinių institucijos arba ląstelių paruošimo proceso akreditavimą, paskyrimą, įgaliojimą arba licencijavimą, jeigu patikrinimo arba kontrolės priemonės rodo, kad tokia įstaiga arba procesas neatitinka šios direktyvos reikalavimų.

5. Kai kurie nurodyti audiniai arba ląstelės, nustatomi pagal 28 straipsnio i punkto reikalavimus, pritariant kompetentingai institucijai arba institucijoms, gali būti paskirstyti tiesiogiai, kad būtų nedelsiant



**▼B**

transplantuoti recipientui, jeigu tiekėjas turi akreditaciją, paskyrimą, įgaliojimą arba licenciją tokiai veiklai.

*7 straipsnis***Patikrinimai ir kontrolės priemonės**

1. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija arba institucijos organizuotų patikrinimus ir kad audinių įstaigos vykdytų tinkamas kontrolės priemones, kad būtų atitinkami šios direktyvos reikalavimai.
2. Valstybės narės taip pat užtikrina, kad tinkamos kontrolės priemonės būtų taikomos žmogaus audinių ir ląstelių įsigijimui.
3. Kompetentinga institucija arba institucijos reguliariai organizuoja patikrinimus ir vykdo kontrolės priemones. Tarpas tarp dviejų patikrinimų neturi būti ilgesnis nei dveji metai.
4. Tokius patikrinimus ir kontrolės priemones turi vykdyti kompetentingą instituciją atstovaujantys pareigūnai, kurie turi būti įgalioti:
  - a) tikrinti audinių įstaigas ir bet kurių trečiųjų šalių sąlygas, kaip nurodyta 24 straipsnyje;
  - b) vertinti ir tikrinti audinių įstaigų ir trečiųjų šalių atliekamas procedūras ir vykdomą veiklą, tiesiogiai susijusias su šios direktyvos reikalavimais;
  - c) tikrinti bet kokius dokumentus arba įrašus, susijusius su šios direktyvos reikalavimais.
5. 29 straipsnio 2 dalyje išdėstyta tvarka turi būti nustatytos patikrinimų ir kontrolės priemonių sąlygų bei atitinkamų pareigūnų mokymo ir kvalifikacijos gairės, kad būtų pasiektas pastovus kompetencijos ir veiklos lygis.
6. Kompetentinga institucija arba institucijos organizuoja reikalingus patikrinimus ir vykdo kontrolės priemones pasireiškus rimtai nepageidaujamai reakcijai arba rimtam neigiamam reiškiniui. Be to, atsitikus tokiam atvejui, patikrinimas turi būti organizuojamas ir kontrolės priemonės vykdomos, esant kitos valstybės narės kompetentingos institucijos arba institucijų tinkamai pagrįstam prašymui.
7. Kitos valstybės narės arba Komisijos prašymu, valstybės narės teikia informaciją apie patikrinimų ir kontrolės priemonių vykdymo, atliktų pagal šios direktyvos reikalavimus, rezultatus.

*8 straipsnis***Sietis**

1. Valstybės narės užtikrina, kad visi jų teritorijoje įsigyti, apdoroti, laikomi arba paskirstyti audiniai ir ląstelės galėtų būti atsekami nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai. Visi tiesiogiai susiję duomenys, susiję su produktais ir medžiagomis, kontaktuojančiomis su šiais audiniais ir ląstelėmis, turi būti atsekami.
2. Valstybės narės užtikrina donoro identifikavimo sistemos, kurios pagalba kiekvienam iš donoro gautam audiniui ar ląstelei arba kiekvienam su jais susijusiam produktui priskiriamas unikalūs kodas, įdiegimą.
3. Visi audiniai ir ląstelės privalo būti pažymėti etikete, kurioje yra informacija arba nuorodos, leidžiančios sąsajas su informacija, numatyta 28 straipsnio f ir h punktuose.
4. Audinių įstaigos laiko duomenis, reikalingus užtikrinti sietį bet kokiame etape. Duomenys, reikalingi pilnai siečiai, laikomi mažiausiai

**▼B**

30 metų po klinikinio panaudojimo. Duomenys gali būti saugomi elektroniniu būdu.

**▼M1**

5. Komisija nustato audinių ir ląstelių, taip pat produktų ir medžiagų, kontaktuojančių su šiais audiniais ir ląstelėmis ir darančiais poveikį jų kokybei ir saugumui, sieties reikalavimus. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, patvirtinamos pagal 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

6. Komisija nustato atsekamumo užtikrinimo Bendrijos lygiu tvarką. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, patvirtinamos pagal 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

**▼B***9 straipsnis***Žmogaus audinių ir ląstelių importas/eksportas**

1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad visas audinių ir ląstelių importas iš trečiųjų šalių būtų vykdomas akredituotų, paskirtų, įgaliotų arba licencijuotų tokių veiklų audinių įstaigų, ir kad importuoti audiniai ir ląstelės galėtų būti atsekamos nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai 8 straipsnyje nustatyta tvarka. Valstybės narės ir audinių įstaigos, kurios gauna tokį importą iš trečiųjų šalių užtikrina, kad jos atitiktų tokius pat kokybės ir saugos standartus, kokius nurodomo ši direktyva.

2. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad visas audinių ir ląstelių eksportas į trečiąsias šalis būtų vykdomas akredituotų, paskirtų, įgaliotų arba licencijuotų tokių veiklų audinių įstaigų. Tos valstybės narės, kurios vykdo tokį eksportą į trečiąsias šalis užtikrina, kad eksportas atitiktų šios direktyvos reikalavimus.

3. (a)  
6 straipsnio 5 dalyje numatomą audinių ir ląstelių importą arba eksportą gali tiesiogiai leisti kompetentinga institucija arba institucijos.

(b) Esant skubiam atvejui, tam tikrų audinių ir ląstelių importas arba eksportą gali tiesiogiai leisti kompetentinga institucija arba institucijos.

(c) Kompetentinga institucija arba institucijos imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad audinių ir ląstelių a ir b papunkčiuose numatytas importas ir eksportas atitiktų tokius pat kokybės ir saugos standartus, kokius nustato ši direktyva.

**▼M1**

4. Komisija nustato patikrinimo tvarką pagal 1 dalį, kad kokybės ir saugos standartai būtų lygiaverčiai. Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, patvirtinamos pagal 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

**▼B***10 straipsnis***Audinių įstaigų registras ir atsiskaitomumo įpareigojimai**

1. Audinių įstaigos laiko savo veiklos dokumentus, taip pat ir įsigytų, iširtų, konservuotų, apdorotų, laikytų ir paskirstytų arba kitaip panaudotų audinių ir (arba) ląstelių tipus ir kiekius, bei audinių ir ląstelių, numatytų taikyti žmogui, kilmę ir paskirties vietą, pagal 28 straipsnio f punkto reikalavimus. Jos teikia kompetentingai institucijai arba institucijoms savo veiklos metines ataskaitas. Ataskaitos turi būti prieinamos visuomenei.

**▼B**

2. Kompetentinga institucija arba institucijos sudaro ir tvarko visuomenei prieinamą audinių įstaigų registrą, apibrėždama jų veiklą, kuriai jos akredituotos, paskirtos, įgaliotos arba licencijuotos.
3. Valstybės narės ir Komisija sudaro tinklą, jungiantį nacionalinių audinių įstaigų registrus.

*11 straipsnis***Pranešimas apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas**

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegta sistema pranešti, tirti, registruoti ir perduoti informaciją apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, galinčias paveikti audinių ir ląstelių kokybę ir saugą, kuriuos galima priskirti audinių ir ląstelių įsigijimui, ištyrimui, apdorojimui, laikymui ir paskirstymui, bei apie bet kokias pavojingas nepageidaujamus reakcijas, pastebėtas klinikinių taikymų, kurie gali būti susiję su audinių ir ląstelių kokybe ir sauga, metu.
2. Visi asmenys ir visos įstaigos, naudojančios šia direktyva reglamentuojamus žmogaus audinius ir ląsteles, turi pranešti bet kokią svarbią susijusią informaciją įstaigoms, užsiimančioms žmogaus audinių ir ląstelių donoryste, ištyrimu, apdorojimu, laikymu ir paskirstymu, siekiant palengvinti sietį ir užtikrinti kokybės ir saugos kontrolę.
3. 17 straipsnyje nurodytas atsakingas asmuo užtikrina, kad kompetentinga institucija arba institucijos būtų informuotos apie bet kokius pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas, nurodytus 1 straipsnio dalyje, ir jai arba joms būtų pateikta ataskaita, analizuojanti priežastis ir išplaukiančius padarinius.
4. Komisija, remdamasi 29 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, nustato informavimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas tvarką.
5. Kiekviena audinių įstaiga užtikrina, kad būtų nustatyta tiksli, greita ir patikrinama tvarka, kurios pagalba būtų galima sustabdyti bet kokio produkto, kuris galėtų būti susijęs su nepageidaujamu reiškiniu ar reakcija, paskirstymą.

## III SKYRIUS

**DONORŲ ATRANKA IR VERTINIMAS***12 straipsnis***Audinių ir ląstelių donorystę reguliuojantys principai**

1. Valstybės narės turi stengtis užtikrinti savanorišką ir nemokamą audinių ir ląstelių donorystę.

Donorai gali gauti kompensaciją, kuri yra griežtai apribota išlaidų ir nepatogumų, susijusių su donoryste, kompensavimu. Šiuo atveju, valstybės narės apibrėžia sąlygas, pagal kurias suteikiamos kompensacijos.

Valstybės narės apie šias priemones turi pranešti Komisijai iki 2006 m. balandžio 7 d., o vėliau – kas trečius metus. Remdamasi šiais pranešimais pagrindu Komisija informuos Europos Parlamentą ir Tarybą apie bet kokias tolesnes reikalingas priemones, kurių ji ketina imtis Bendrijos lygiu.

2. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad bet kokia reklaminė arba vieša veikla, remianti žmogaus audinių ir ląstelių donorystę, atitiktų valstybių narių nustatytas rekomendacijas arba teisinės nuostatas. Tokios rekomendacijos arba teisinės nuostatos apima atitinkamus apribojimus ir draudimus reklamuoti žmogaus audinių ir ląstelių poreikį arba jų prieinamumą, siekiant sudaryti pasiūlą arba gauti finansinės arba panašios naudos.

**▼B**

Valstybės narės stengiasi užtikrinti, kad audinių ir ląstelių įsigijimas būtų vykdomas nesiekiant pelno.

*13 straipsnis***Sutikimas**

1. Žmogaus audinių ir ląstelių įsigijimas leidžiamas tik po to, kai susijusi valstybė narė atitinka visus galiojančio privalomo sutikimo arba leidimo reikalavimus.
2. Valstybės narės, laikydamosi savo nacionalinių teisės aktų, imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad donorai, jų giminės arba bet kokie asmenys, duodantys leidimą donorų vardu, gautų visą atitinkamą Priede nurodytą informaciją.

*14 straipsnis***Duomenų apsauga ir konfidencialumas**

1. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad visi duomenys, įskaitant bendrąją informaciją, sulyginami su šios direktyvos taikymo sritimi ir kuriais gali naudotis trečiosios šalys, būtų anonimiškieji, kad nei donorai, nei recipientai nebūtų identifikuoti.
2. Šiam tikslui jos turi užtikrinti, kad:
  - a) būtų pritaikytos duomenų apsaugos priemonės bei apsaugos įrenginiai, neleidžiantys papildyti, ištrinti arba pakeisti duomenų donorų bylose arba įrašuose apie donorystės sustabdymą bei perkelti informaciją;
  - b) būtų nustatyta tvarka, padedanti panaikinti duomenų neatitikimus; ir
  - c) nebūtų informacijos atskleidimo be leidimo atveju, tuo pačiu metu garantuojant transplantantų sietį.
3. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad recipiento(ų) tapatybė nebūtų atskleista donorui arba jo šeimai ir atvirksčiai, nepažeidžiant valstybėse narėse galiojančių teisės aktų dėl atskleidimo sąlygų, ypač gametų donorystės atveju.

*15 straipsnis***Atranka, vertinimas ir įsigijimas**

1. Veikla, susijusi su audinių įsigijimu, vykdoma tokiu būdu, jog būtų užtikrinta, kad donorų vertinimas ir atranka vykdoma pagal 28 straipsnio d ir e punktuose nustatytus reikalavimus, ir kad audiniai ir ląstelės būtų perkami, pakuojami ir transportuojami pagal 28 straipsnio f punkte numatytus reikalavimus.
2. Autologinės donorystės atveju, tinkamumo kriterijai turi būti nustatyti pagal 28 straipsnio e punkte numatytus reikalavimus.
3. Donoro vertinimo ir ištyrimo procedūros rezultatai turi būti dokumentuojami ir apie menkiausias anomalijas turi būti pranešta pagal Priede išdėstytus reikalavimus.
4. Kompetentinga institucija arba institucijos užtikrina, kad visa veikla, susijusi su audinių įsigijimu būtų vykdoma pagal 28 straipsnio f punkte išdėstytus reikalavimus.



## IV SKYRIUS

## AUDINIŲ IR LAŠTELIŲ KOKYBĖS IR SAUGOS NUOSTATOS

*16 straipsnis***Kokybės valdymas**

1. Valstybės narės turi imtis visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad kiekviena audinių įstaiga įvestų ir atnaujintų geros praktikos principais paremtą kokybės sistemą.
2. Komisija nustato Bendrijos standartus ir specifikacijas, pateiktus 28 straipsnio c punkte, su kokybės sistema susijusiai veiklai.
3. Audinių įstaigos imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad kokybės sistemas sudarytų bent tokie dokumentai:
  - nustatyta veiklos tvarka,
  - gairės,
  - vadovėliai ir žinynai,
  - ataskaitų formos,
  - donorų registrai,
  - informacija apie galutinę audinių ir laštelių paskirties vietą.
4. Audinių įstaigos imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad šiuos dokumentus galėtų tikrinti kompetentinga institucija arba institucijos.
5. Audinių įstaigos laiko duomenis, reikalingus siečiai užtikrinti pagal 8 straipsnį.

*17 straipsnis***Atsakingas asmuo**

1. Kiekviena audinių įstaiga paskiria atsakingą asmenį, kuris turi atitikti bent tokias sąlygas ir turėti tokias kvalifikaciją:
  - (a) diplomą, sertifikatą arba kitą dokumentą, įrodantį oficialią kvalifikaciją medicinos arba biologijos mokslo srityse, suteiktas baigus universitetinių studijų kursą arba lygiavertį susijusios valstybės narės pripažįstamą kursą;
  - (b) bent dvejų metų praktinę patirtį atitinkamose srityse.
2. 1 straipsnio dalyje paskirtas asmuo atsakingas už:
  - a) užtikrinimą, kad įstaiga, už kurią atsakingas šis asmuo, įsigyja, iširia, apdorija, laiko ir paskirsto žmogaus audinius ir lašteles, numatytas taikyti žmogui, pagal šią direktyvą ir atitinkamoje valstybėje narėje galiojančius įstatymus;
  - b) informacijos teikimą kompetentingai institucijai arba institucijoms, kaip reikalaujama 6 straipsnyje;
  - (c) 7, 10, 11, 15, 16 straipsnių ir nuo 18 iki 24 straipsnio įgyvendinimą audinių įstaigoje.
3. Audinių įstaigos praneša kompetentingai institucijai arba institucijoms atsakingų asmenų, nustatytų 1 straipsnio dalyje, vardus ir pavardes. Kai atsakingas asmuo pakeičiamas visam laikui arba laikinai, audinių įstaiga neatidėliodama praneša kompetentingai institucijai arba institucijoms naujojo atsakingo asmens vardą ir pavardę ir datą, nuo kurios šis asmuo pradeda eiti šias pareigas.



### *18 straipsnis*

#### **Personalas**

Personalas, tiesiogiai susijęs su audinių ir ląstelių išgijimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo veikla audinių įstaigoje, turi būti kvalifikuotas, kad galėtų atlikti tokias užduotis, jis taip pat turi būti apmokytas, kaip nurodoma 28 straipsnio c punkte.

### *19 straipsnis*

#### **Audinių ir ląstelių priėmimas**

1. Audinių įstaigos užtikrina, kad visi žmogaus audinių ir ląstelių transplantantai būtų ištirti pagal 28 straipsnio e punkto reikalavimus, ir kad audinių ir ląstelių atranka ir priėmimas atitiktų 28 straipsnio f punkto reikalavimus.
2. Audinių įstaigos užtikrina, kad žmogaus audiniai ir ląstelės atitiktų 28 straipsnio f punkto reikalavimus.
3. Audinių įstaigos patikrina ir (už)fiksuoja tą faktą, kad gautų žmogaus audinių ir ląstelių pakavimas atitinka 28 straipsnio f punkto reikalavimus. Visi audiniai ir ląstelės, kurie neatitinka šių nuostatų, turi būti pripažinti netinkamais.
4. Gautų audinių ir ląstelių priėmimas arba atmetimas turi būti patvirtinamas dokumentais.
5. Audinių įstaigos užtikrina, kad žmogaus ląstelės ir audiniai visą laiką yra teisingai identifikuojami. Kiekvienai audinių ir ląstelių siuntai arba partijai turi būti suteikiamas identifikacinis kodas pagal 8 straipsnį.
6. Audiniai ir ląstelės turi būti laikomi karantine iki to laiko, kol įvykdomi 15 straipsnio reikalavimai, susiję su donoro ištyrimu ir informacija.

### *20 straipsnis*

#### **Audinių ir ląstelių apdorojimas**

1. Audinių įstaigos įtraukia į savo įprastinę veiklą visus procesus, darančius įtaką kokybei ir saugai ir užtikrina, kad būtų kontroliuojamos jų vykdymo sąlygos. Audinių įstaigos užtikrina, kad naudojami įrenginiai, darbo aplinka ir proceso pobūdis, patvirtinimas ir kontrolės sąlygos atitiktų 28 straipsnio h punkto reikalavimus.
2. Bet kokie audinių ir ląstelių paruošimui naudojamo proceso pakeitimai taip pat turi atitikti straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus.
3. Audinių įstaigos įtraukia į savo įprastinę veiklą specialias nuostatas dėl audinių ir ląstelių, kurie bus išmetami, tvarkymo, kad būtų išvengta kitų audinių ir ląstelių, apdorojimo aplinkos arba personalo užkrėtimo.

### *21 straipsnis*

#### **Audinių ir ląstelių laikymo sąlygos**

1. Audinių įstaigos užtikrina, kad visa tvarka, susijusi su audinių ir ląstelių laikymu, būtų dokumentuojama, laikantis įprastinės veiklos tvarkos, ir kad laikymo sąlygos atitiktų 28 straipsnio h punkto reikalavimus.
2. Audinių įstaigos užtikrina, kad visi laikymo procesai būtų vykdomi, esant kontroliuojamoms sąlygoms.

**▼B**

3. Audinių įstaigos nustato ir taiko pakavimo ir laikymo patalpų kontroliavimo tvarką, siekdamas išvengti situacijų, kurios gali neigiamai paveikti audinių ir ląstelių funkcionavimą arba jų vientisumą.
4. Apdoroti audiniai ir ląstelės neturi būti paskirstomi kol jie neatitinka visų šios direktyvos nustatytų reikalavimų.
5. Valstybės narės užtikrina, kad audinių įstaigos būtų sudariusios sutartis ir būtų nustačiusios tvarką, kad tuo atveju, jeigu veikla nutraukiama dėl bet kokios priežasties, laikomi audiniai ir ląstelės būtų perkelti į kitas audinių įstaigas arba akredituotas, paskirtas, įgaliotas arba licencijuotas įstaigas, pagal 6 straipsnį, nepažeidžiant valstybių narių teisės aktų dėl donorų audinių ir ląstelių perdavimo, remiantis su jais siejamu sutikimu.

*22 straipsnis***Žymėjimas, patvirtinimas dokumentais ir pakavimas**

Audinių įstaigos užtikrina, kad žymėjimas, patvirtinimas dokumentais ir pakavimas atitiktų 28 straipsnio f punkto reikalavimus.

*23 straipsnis***Paskirstymas**

Audinių įstaigos užtikrina audinių ir ląstelių kokybę paskirstymo metu. Paskirstymo sąlygos turi atitikti 28 straipsnio h punkto reikalavimus.

*24 straipsnis***Audinių įstaigų ir trečiųjų šalių santykiai**

1. Audinių įstaigos sudaro raštiškus susitarimus su trečiosiomis šalimis kiekvieną kartą, kai vykdoma išorinė veikla, kuri veikia audinių ir ląstelių, apdorotų kartu su trečiaja šalimi, kokybę ir saugą, ypač šiomis aplinkybėmis:
  - a) kai audinių įstaiga patiki vieną iš audinių ir ląstelių apdorojimo etapą trečiajai šaliai;
  - b) kai trečioji šalis teikia prekes ir paslaugas, kurios daro poveikį audinių ir ląstelių kokybės ir saugos garantijai, taip pat ir jų paskirstymui;
  - c) kai audinių įstaiga teikia paslaugas audinių įstaigai, kuri nėra akredituota;
  - d) kai audinių įstaiga paskirsto trečiųjų šalių apdorotus audinius arba ląsteles.
2. Audinių įstaigos vertina ir atrenka trečiašias šalis, remdamosi jų galimybėmis atitikti šios direktyvos nustatytus standartus.
3. Audinių įstaigos turi visą susitarimų, numatytų 1 straipsnio dalyje, kuriuos ji sudarė su trečiosiomis šalimis, sąrašą.
4. Susitarimai tarp audinių įstaigų ir trečiųjų šalių tiksliai nustato trečiųjų šalių atsakomybę ir išsamią tvarką.
5. Kompetentingos institucijos arba institucijų prašymu, audinių įstaigos pateikia susitarimų su trečiosiomis šalimis kopijas.





## V SKYRIUS

## PASIKEITIMAS INFORMACIJA, ATASKAITOS IR SANKCIJOS

## 25 straipsnis

**Informacijos kodavimas**

1. Valstybės narės nustato žmogaus audinių ir ląstelių identifikavimo sistemą, siekiant užtikrinti visų žmogaus audinių ir ląstelių sieti, pagal 8 straipsnį.
2. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria vieningą Europos kodavimo sistemą, padedančią teikti informaciją apie audinių ir ląstelių pagrindines charakteristikas ir savybes.

## 26 straipsnis

**Ataskaitos**

1. Valstybės narės siunčia Komisijai iki 2009 m. balandžio 7 d. ir po to kas trečius metus ataskaitą apie savo vykdomą veiklą, susijusią su šios direktyvos nuostatomis, taip pat ir ataskaitą apie patikrinimus ir kontrolės priemones.
2. Komisija perduoda Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialiniam komitetui ir Regionų komitetui ataskaitas, kurias pateikė valstybės narės apie savo patirtį, įgytą įgyvendinant šią direktyvą.
3. Iki 2008 m. balandžio 7 d., o po to kas trečius metus, Komisija perduoda Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialiniam komitetui ir Regionų komitetui ataskaitą apie šios direktyvos reikalavimų įgyvendinimą, ypač susijusių su patikrinimu ir monitoringu.

## 27 straipsnis

**Sankcijos**

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikytinų pažeidus nacionalines nuostatas, priimtas pagal šią direktyvą, ir imasi visų reikiamų priemonių užtikrinti, kad jos būtų įgyvendintos. Nustatytos sankcijos privalo būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša apie tas nuostatas Komisijai iki 2006 m. balandžio 7 d. ir nedelsiant - apie bet kokius vėlesnius jų pakeitimus.

## VI SKYRIUS

## KOMITETŲ KONSULTACIJOS

## 28 straipsnis

**Techniniai reikalavimai ir jų suderinimas su moksline ir technine pažanga**

► **M1** Komisija turi priimti sprendimus dėl šių techninių reikalavimų ir jų suderinimo su moksline ir technine pažanga: ◀

- a) audinių įstaigų akreditavimo, paskyrimo, įgaliojimo arba licencijavimo reikalavimai;
- b) žmogaus audinių ir ląstelių įsigijimo reikalavimai;
- c) kokybės sistema, taip pat ir mokymas;
- d) audinių ir (arba) ląstelių donorų atrankos kriterijai;

**▼B**

- e) donorams skiriami laboratoriniai tyrimai;
- f) ląstelių ir (arba) audinių išsigijimo tvarka ir priėmimas audinių įstai-gose;
- g) audinių ir ląstelių paruošimo proceso reikalavimai;
- h) audinių ir ląstelių apdorojimas, laikymas ir paskirstymas;
- i) specifinių audinių ir ląstelių tiesioginio paskyrimo recipientui reika-lavimai.

**▼M1**

a - i punktuose nurodyti techniniai reikalavimai, priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, patvirtina-mos pagal 29 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 29 straipsnio 4 dalyje nurodytą skubos procedūrą techniniams reikalavimams, nuro-dytiems 28 straipsnio d ir e punktuose.

**▼B***29 straipsnis***Komitetas**

1. Komisijai padeda komitetas.
2. Kai nuoroda daroma į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas. Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nurodytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

**▼M1**

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.
4. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys bei 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

**▼B***30 straipsnis***Vieno arba keleto komitetų konsultacijos**

Komisija gali konsultuotis su tiesiogiai susijusiu moksliniu komite-tu(ais), apibrėždama arba priimdama techninius reikalavimus mokslinei ir techninei pažangai, nustatytus 28 straipsnyje.

## VII SKYRIUS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS***31 straipsnis***Perkėlimas į nacionalinę teisę**

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsiga-lioję ne vėliau kaip iki 2006 m. balandžio 7 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos informuoja Komisiją.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

**▼B**

2. Valstybės narės gali nuspręsti vienerių metų laikotarpiui po datos, nurodytos 1 dalies pirmoje pastraipoje, netaikyti šios direktyvos reikalavimų audinių įstaigoms, kurioms taikomos nacionalinės nuostatos iki šios direktyvos įsigaliojimo.

3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje jau priimtų arba priimamų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*32 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

*33 straipsnis*

**Adresatai**

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

*PRIEDAS***INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKTA LAŠTELIŲ IR (ARBA)  
AUDINIŲ DONORYSTĖS METU****A. Gyvi donorai**

1. Asmuo, atsakingas už donorystės procesą, užtikrina, kad donoras būtų tinkamai informuotas bent jau apie šiuos aspektus, susijusius su donoryste ir išigijimo procesu, apibrėžtu straipsnio 3 dalyje. Informacija turi būti pateikta prieš donorystę.
2. Informaciją turi teikti apmokytas asmuo, kuris gali ją perduoti tinkamai ir aiškiai, naudodamas terminus, kuriuos donoras gali lengvai suprasti.
3. Turi būti teikiama tokia informacija: išigijimo tikslas ir pobūdis, jo pasekmės ir rizika; analitiniai tyrimai, jeigu jie atliekami; donoro duomenų fiksavimas ir apsauga, medicininis konfidencialumas; terapeutinis tikslas ir potenciali nauda, bei informacija apie taikomas saugos priemones, numatytas donoro apsaugai.
4. Donoras turi būti informuotas, kad jis/ji turi teisę gauti patvirtintus analitinių tyrimų rezultatus ir jie turi būti paaiškinti.
5. Turi būti pateikta informacija dėl būtinybės reikalauti taikytino privalomojo sutikimo, sertifikavimo ar įgaliojimo tam, kad būtų galima išgyti audinį ir (arba) ląstelę.

**B. Mirę donorai**

1. Turi būti pateikta visa informacija ir gauti visi reikalingi sutikimai ir leidimai pagal valstybėse narėse galiojančius teisės aktus.
2. Donoro vertinimo patvirtinti rezultatai turi būti perduoti ir paaiškinti atitinkamiems asmenims pagal valstybėse narėse galiojančius teisės aktus.