

KOMISJONI DIREKTIIV 2006/17/EÜ,

8. veebruar 2006,

millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise ja uurimise teatavate tehniliste nõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 152 lõike 4 punkti a,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, konserveerimise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 28 punkte b, d, e, f ja i,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2004/23/EÜ kehtestatakse inimkasutuseks ettenähtud inimkudede ja -rakkude ning inimkudedest ja -rakkudest valmistatud inimkasutuseks ettenähtud toodete annetamise, hankimise ja uurimise kvaliteedi- ja ohutusstandardid, et tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase.
- (2) Selleks et takistada haiguste edasikandumist inimkasutuseks ettenähtud inimkudede ja -rakkude kaudu ning tagada kvaliteedi ja ohutuse võrdväärne tase, nõutakse direktiivis 2004/23/EÜ konkreetsete tehniliste nõuete kehtestamist inimkudede ja -rakkude kasutamise protsessi kõikidele etappidele.
- (3) Kudede ja rakkude kasutamine inimkehas kannab endas haiguste edasikandumise ning teiste võimalike kõrvalmõjude ohtu retsiptendile. Seda ohtu on võimalik vähendada doonorite hoolika valimisega, iga annetuse uurimisega ning kudede ja rakkude hankimise menetluse rakendamisega vastavalt parimate olemasolevate teaduslike nõuete kohaselt kehtestatud ja ajakohastatud eeskirjadele. Seetõttu peaksid kõik ühenduses kasutatavad koed ja rakud, kaasa arvatud need, mida kasutatakse ravimite valmistamise lähtainena, vastama käesolevas direktiivis sätestatud kvaliteedi- ja ohutusnõuetele.
- (4) Paljunemisrakkudel on nende kasutamise eripära tõttu kvaliteedi ja ohutuse eritunnusjooned, mida on käesolevas direktiivis arvesse võetud.
- (5) Paljunemisrakkude annetamisel partnerite vahel, kellel on intiimsuhe, on põhjendatud nõuda vähemal määral bioloogilisi uuringuid, kuna sellisel juhul loetakse ohtu retsiptendi jaoks väiksemaks kui annetuse puhul kolmandalt isikutelt. Ristsaastumise ohu minimeerimiseks on

doonori bioloogilised uuringud vajalikud ainult juhul, kui annetatud rakke töödeldakse, kasvatatakse või säilitatakse.

- (6) Käesolev direktiiv põhineb ulatuslikel aruteludel omandatud rahvusvahelisel kogemusel, Euroopa Nõukogu juhendil organite, kudede ja rakkude ohutuse ja kvaliteedi tagamise kohta, Euroopa inimõiguste konventsioonil, Euroopa Nõukogu inimõiguste ja inimväärkuse kaitse konventsioonil seoses bioloogia ja meditsiini rakendamisega – inimõiguste ja biomeditsiini konventsioonil (Oviedo, 4.4.1997) – koos selle lisaprotokollidega ning Maailma Tervishoiuorganisatsiooni soovitusel. Liikmesriigid toetuvad olemasolevatele rahvusvahelistele teaduslikele tõendusmaterjalidele eelkõige nende doonorite bioloogiliste lisauuringute puhul, kes pärinevad teatavate haiguste kõrge haigestumusega piirkondadest või kelle seksuaalpartnerid või vanemad pärinevad kõrge haigestumusega piirkondadest. Käesolev direktiiv on kooskõlas Euroopa põhiõiguste harta põhimõtetega.
- (7) Käesolevas direktiivis sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2004/23/EÜ alusel loodud komisjoni arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *sugurakud* – kõik koed ja rakud, mida kavatakse kasutada kunstliku viljastamise eesmärgil;
- b) *partneri annetus* – paljunemisrakkude annetus mehe ja naise vahel, kes avaldavad, et neil on intiimsuhe;
- c) *otsene kasutamine* – mis tahes menetlus, mille puhul rakud annetatakse ja neid kasutatakse ilma neid rakkude pangas hoidmata;
- d) *kvaliteedisüsteem* – organisatsiooniline struktuur, määratletud kohustused, menetlused, protsessid ja vahendid kvaliteedijuhitise rakendamiseks, hõlmates kõiki kvaliteedile otseselt või kaudselt kaasa aitavaid teguvusi;

⁽¹⁾ ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

- e) *standardne töökord* – kirjalikud juhised, kus kirjeldatakse konkreetse protsessi etappe, sealhulgas kasutatavaid materjale ja meetodeid ning eeldatavat lõpptoodet;
- f) *valideerimine (või kvalifitseerimine seadmete või keskkondade puhul)* – sellise dokumenteeritud tõendusmaterjali loomine, millega tagatakse piisav kindlus, et konkreetse protsessi, standardse töökorra, seadme või keskkonna puhul toodetakse järjekindlalt toodet, mis vastab selle eelnevalt kindlaks määratud spetsifikaatidele ja kvaliteediomadustele; protsessi valideerimine toimub selleks, et hinnata süsteemi toimimise tõhusust kasutuseesmärgi põhjal;
- g) *jälgitavus* – võime kude/rakk kindlaks teha ja selle asukoht kindlaks määrata protsessi igas etapis alates koe/raku hankimisest, töötlemisest, uurimisest ja säilitamisest ning lõpetades retsiipiendile kättetoimetamise või hävitamisega, sealhulgas võime teha kindlaks doonor ja koepank või kudesid/rakke vastu võttev, töötlev või säilitav tootmisasutus ning võime teha kudede/rakkude siirdamisega tegelevates meditsiinasutus(t)es kindlaks retsiipient (retsiipiendid); jälgitavus hõlmab ka võimet teha kindlaks kõik asjakohased andmed kõnealuste kudede/rakkudega kokkupuutuvate toodete ja materjalide kohta ning võimet määrata kindlaks kõnealuste andmete asukoht;
- h) *hankimisasutus* – tervishoiuasutus või haigla või muu asutuse üksus, kes tegeleb inimkudede ja -rakkude hankimisega ning kes ei ole võib-olla akrediteeritud, määratud, volitatud ega litsentsitud koepangana tegutsema.

Artikkel 2

Nõuded inimkudede ja -rakkude hankimisele

- Välja arvatud paljunemise rakkude annetamisel partnerilt otseseks kasutamiseks, peavad liikmesriigid tagama, et inimkudede ja -rakkude hankimine akrediteeritakse, määratakse, volitatakse või litsentsitakse ainult juhul, kui on täidetud lõigetes 2 kuni 12 sätestatud nõuded.
- Inimkudesid ja -rakkusid hangivad isikud, kes on edukalt läbinud hangitavatele kudedele ja rakkudele spetsialiseerunud haiglameeskonna või hankimiseks volitatud koepanga poolt kindlaks määratud koolitusprogrammi.
- Koepangal või hankimisasutusel on kirjalikud lepingud personaliga või haiglameeskondadega, kes vastutavad doonorite valimise eest, välja arvatud juhul, kui nad on sellesama organisatsiooni või asutuse töötajad; kõnealustes lepingutes määratakse kindlaks menetlused, mida tuleb järgida, et tagada vastavus I lisas sätestatud doonorite valikukriteeriumidele.

4. Koepangal või hankimisasutusel on kirjalikud lepingud personaliga või haiglameeskondadega, kes vastutavad kudede/rakkude hankimise eest, välja arvatud juhul, kui nad on sellesama asutuse või organisatsiooni töötajad; kõnealustes lepingutes määratakse kindlaks millist liiki kudesid ja/või rakke ja/või uuritavaid proove hangitakse ning järgitavad menetlused.

5. On olemas standardne töökord, et kontrollida:

- doonori isikut;
- doonori või doonori perekonna nõusoleku või volituse üksikasju;
- artikliga 3 ettenähtud doonorite valikukriteeriumide hindamist;
- artikliga 4 doonoritele ettenähtud laboratoorsete uuringute hindamist.

On olemas ka standardne töökord, milles kirjeldatakse kudede ja rakkude hankimist, pakendamist, märgistamist ja transportimist saabumiskohta koepangas või kudede ja rakkude otsese jaotamise korral nende kasutamise eest vastutavale haiglameeskonnale või koe-/rakuproovi korral laborisse uuringuteks; töökord peab vastama käesoleva direktiivi artiklile 5.

6. Hankimine toimub artikli 5 kohaselt asjakohastes ruumides, kusjuures järgitakse protseduure, mis minimeerivad hangitud kudede ja rakkude bakteriaalse või muu nakkusohu.

7. Hankimisel kasutatavaid materjale ja seadmeid käsitletakse vastavalt IV lisa alapunktis 1.3 ettenähtud standarditele ja spetsifikaatidele ning võttes nõuetekohaselt arvesse vastavaid sise-riiklikke ja rahvusvahelisi eeskirju, standardeid ja suuniseid, mis käsitlevad ravimite ja meditsiiniseadmete steriliseerimist. Kudede ja rakkude hankimiseks kasutatakse kvalifitseeritud, steriilseid instrumente ja hankimisseadmeid.

8. Kudede ja rakkude võtmine elusdoonoritelt toimub keskkonnas, kus on tagatud nende tervise kaitse, ohutus ja privaatsus.

9. Vajaduse korral muretsetakse surnud doonorite keha taastamiseks vajalik personal ja seadmed. Selline taastamine teostatakse tõhusalt.

10. Kudede ja rakkude hankimise protseduur toimub vastavalt artiklis 5 sätestatud nõuetele.

11. Doonorile ning annetatud kudedele ja rakkudele määratakse hankimise ajal või koepangas kordumatu identifitseerimiskood, et tagada doonori nõuetekohane kindlakstegemine ja kogu annetatud materjali jälgitavuse. Kodeeritud andmed sisetatakse selleks ettenähtud registrisse.

12. Dokumentatsiooni doonori kohta säilitatakse vastavalt IV lisa alapunktile 1.4.

Artikkel 3

Kudede ja rakkude doonorite valikukriteeriumid

Pädev asutus või pädevad asutused tagavad, et doonorid vastavad valikukriteeriumidele, mis on sätestatud:

- a) kudede ja rakkude, välja arvatud paljunemisrakkude doonorite puhul I lisas;
- b) paljunemisrakkude doonorite puhul III lisas.

Artikkel 4

Doonoritele ettenähtud laboratoorsed uuringud

1. Pädev asutus või pädevad asutused tagavad, et:
 - a) kudede ja rakkude doonorid, välja arvatud paljunemisrakkude doonorid, läbivad II lisa punktis 1 sätestatud bioloogilised uuringud;
 - b) punktis a viidatud uuringud teostatakse vastavalt II lisa punktis 2 sätestatud üldnõuetele.
2. Pädev asutus või pädevad asutused tagavad, et:
 - a) paljunemisrakkude doonorid läbivad III lisa punktides 1, 2 ja 3 sätestatud bioloogilised uuringud;
 - b) eespool punktis a viidatud uuringuid tehakse vastavalt III lisa punktis 4 sätestatud üldnõuetele.

Artikkel 5

Kudede ja/või rakkude annetamise ja hankimise protseduur ja nende vastuvõtmine koepangas

Pädev asutus või pädevad asutused tagab/tagavad, et kudede ja/või rakkude annetamise ja hankimise protseduur ja nende vastuvõtmine koepangas vastavad IV lisas sätestatud nõuetele.

Artikkel 6

Konkreetsete kudede või rakkude retsiptiendile otsetarnimise nõuded

Pädev asutus või pädevad asutused võivad anda loa jagada teatavaid kudesid ja rakke hankimiskohast otse raviasutusele nende koheseks siirdamiseks.

Artikkel 7

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 1. novembriks 2006. Nad edastavad kõnealuste normide teksti ning kõnealuste normide ja käesoleva direktiivi vahelise vastavustabeli viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 8

Jõustumine

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 9

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. veebruar 2006

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Markos KYPRIANOU

I LISA

KUDEDE JA/VÕI RAKKUDE DOONORITE VALIKUKRITEERIUMID (VÄLJA ARVATUD PALJUNEMISRAKKUDE DOONORID), NAGU ON VIIDATUD ARTIKLI 3 PUNKTIS a

Doonorite valikukriteeriumid põhinevad konkreetsete rakkude/kudedes kasutamise seotud ohtude analüüsil. Nimetatud ohtude näitajad tehakse kindlaks füüsilise läbivaatuse, haigusloo ja varasema käitumise, bioloogilise uuringu, surmajärgse läbivaatuse (surnud doonorite puhul) ja mis tahes muu asjakohase uurimise kaudu. Kui ei ole põhjendatud dokumenteeritud riskianalüüsi põhjal, mille on heaks kiitnud direktiivi 2004/23/EÜ artiklis 17 määratletud vastutav isik, arvatakse doonorid doonorlusest välja, kui kehtib mis tahes järgmine kriteerium.

1. Surnud doonorid**1.1. Üldised väljaarvamise kriteeriumid**

1.1.1. Surma põhjus on teadmata, juhul kui lahkamine ei anna teavet surma põhjuse kohta pärast hankimist ning ei kehti ükski alapunktis 1.1. esitatud üldine väljaarvamise kriteerium.

1.1.2. Teadmata põhjusega haiguse kunagine esinemine.

1.1.3. Pahaloomulise haiguse olemasolu või varasem esinemine, välja arvatud esmane põhirakkude kartsinoom, emaka-kaela *in situ* kartsinoom ning mõned kesknärvisüsteemi esmased kasvaja, mida tuleb hinnata vastavalt teaduslikele tõendusmaterjalidele. Pahaloomuliste haigustega doonoreid võib hinnata ja kaaluda sarvkesta annetuseks, välja arvatud need, kellel on võrkkestakasvaja, hematoloogiline neoplasma ja silma eesmise osa pahaloomulised kasvaja.

1.1.4. Prionide põhjustatud haiguste edasikandumise oht. Sellises ohus on näiteks järgmised inimesed:

- a) kellel on diagnoositud Creutzfeldt-Jakobi tõbi või Creutzfeldt-Jacobi tõve variant või kelle perekonnas on esinenud mitteiatrogeenset Creutzfeldt-Jakobi tõbe;
- b) kellel on esinenud kiiresti arenevat dementsust või degenerereeruvat närvihaigust, sealhulgas teadmata päritoluga;
- c) inimese ajuripatsist pärinevate hormoonide retsiptendid (näiteks kasvuhormoonid) ning sarvkesta, skleera ja kõvakesta siirde retsiptendid ning inimesed, kellele on tehtud dokumenteerimata neurokirurgiat (kus on võidud kasutada kõvakesta).

Creutzfeldt-Jakobi tõve variandi puhul võidakse soovitada täiendavaid ettevaatusmeetmeid.

1.1.5. Süsteemne infektsioon, mis annetamise ajal ei ole kontrolli all, sealhulgas bakteriaalsed haigused, süsteemsed viirus-, seen- või parasiitnakkused või märkimisväärne paikne infektsioon annetatavates kudedes ja rakkudes. Bakteriaalse septitseemiaga doonoreid võib hinnata ja kaaluda silmakudedes ja -rakkude annetuseks, kuid ainult sel juhul, kui sarvkesta säilitamine toimub elundi kultiveerimisel, et oleks võimalik tuvastada koe võimalikku bakteriaalset saastatust.

1.1.6. HIVi, ägeda või kroonilise B-hepatiidi (välja arvatud tuvastatud immuunsusega isikute puhul), C-hepatiidi ja HTVL I/II varasem esinemine, kliinilised tunnused või laboratoorsete tõendite olemasolu, nimetatud nakkushaiguste edasikandumise oht või riskifaktorite ilmnemine.

1.1.7. Kroonilise, süsteemse autoimmuunhaiguse varasem esinemine, millel võiks olla kahjulik mõju võetava koe kvaliteedile.

1.1.8. Doonori vereproovide uuringute tulemused on kehtetud järgmiste näidustuste puhul:

- a) verelahendus vastavalt II lisa punktis 2 olevatele spetsifikaatidele, kui enne ülekande tegemist võetud proov pole kättesaadav või
- b) ravi immuunsupressiivsete ainetega.

- 1.1.9. Tõendusmaterjal nakkushaiguste mis tahes muude riskifaktorite kohta riskianalüüsi põhjal, võttes arvesse doonori reisimisi ja potentsiaalsete ohtude varasemat esinemist ning kohalike nakkushaiguste levikut.
- 1.1.10. Nakkushaigus(t)e ohule viitavate füüsiliste märkide olemasolu doonori kehal, nagu on kirjeldatud IV lisa alapunktis 1.2.3.
- 1.1.11. Mingi aine (näiteks tsüaniid, plii, elavhõbe, kuld) neelamine või kokkupuude sellega, mis võib retsiptendile edasi kanduda annuses, mis võib tema tervist ohustada.
- 1.1.12. Hiljutine nõrgestatud elusviirusega vaksineerimine, mille puhul arvestatakse edasikandumisohuga.
- 1.1.13. Siirdamine, mille puhul on kasutatud ksenografte.
- 1.2. *Surnud lapsdoonorite üldised väljaarvamise kriteeriumid*
- 1.2.1. Iga HIV nakkusega emast sündinud laps või kes vastab mis tahes alapunktis 1.1. nimetatud väljaarvamise kriteeriumile, tuleb doonorina välja arvata, kuni nakkuse edasikandumise oht ei ole täielikult välistatud.
- a) Alla 18kuused lapsed, kes on sündinud HIV, B-hepatiidi, C-hepatiidi või HTVL nakkusega või nimetatud nakkuse ohuga emast ning keda nende ema on eelneva 12 kuu jooksul rinnaga toitnud, ei saa doonoriks arvestada olenemata analüütiliste uuringute tulemustest;
- b) HIV, B-hepatiidi, C-hepatiidi või HTVL nakkusega või nimetatud nakkuse ohuga emade lapsed, keda nende ema ei ole eelneva 12 kuu jooksul rinnaga toitnud ja kelle analüütiliste uuringute tulemused, füüsiline läbivaatus ning haiguslugude ülevaatamine ei anna tõendusmaterjali HIV, B-hepatiidi, C-hepatiidi või HTVL nakkusest, võivad olla doonorid.

2. **Elusdoonorid**

2.1. *Autoloogiline elusdoonor*

- 2.1.1. Kui eemaldatud koed ja rakud kuuluvad säilitamisele või kultiveerimisele, tuleb läbi viia sama minimaalne bioloogiliste uuringute kogum nagu allogeense elusdoonori puhul. Positiivsed uuringute tulemused ei takista ilmtingimata kudede või rakkude või nendest saadud toodete säilitamist, töötlemist ja uuesti siirdamist, kui on olemas nõuetekohased isoleeritud säilitamisruumid, milles on tagatud teiste siirikutega ristasaatumise ohu puudumine ja/või lisainetega saatumise ja/või segiajamisohu puudumine.

2.2. *Allogeenne elusdoonor*

- 2.2.1. Allogeensed elusdoonorid tuleb valida alapunkti 2.2.2. kohaselt nende tervise ja haigusloo põhjal, mis on esitatud ankeedis, ning intervjuu abil, mille kvalifitseeritud ja koolitatud tervishoiuspetsialist doonoriga korraldab. See hinnang peab hõlmama asjakohaseid tegureid, mis võivad aidata nende isikute kindlaksmääramisel ja väljasõelamisel, kelle annetuse võiks ohustada teiste tervist, nagu näiteks teistele haigusi edasi kanda, või ohustada nende endi tervist. Annetamine ei või mingil juhul mõjutada ega ohustada doonori tervist ja heaolu. Nabaväädi vere või lootekile annetuse korral kohaldatakse seda nõuet nii ema kui beebi suhtes.
- 2.2.2. Allogeensete elusdoonorite valikukriteeriumid peab kehtestama ja dokumenteerima koepank (ning siirdamist teostav arst otse retsiptendile toimuva jaotamise korral) konkreetsete annetatavate kudede või rakkude põhjal ning samuti doonori füüsilise seisundi, haigusloo, varasema käitumise ning doonori tervislikku seisundit tuvastavate kliiniliste ja laboratoorsete uuringute tulemuste põhjal.
- 2.2.3. Tuleb järgida samu väljaarvamise kriteeriume nagu surnud doonorite puhul, välja arvatud alapunkti 1.1.1. Sõltuvalt annetatavast koest või rakust võib tekkida vajadus lisada muid konkreetseid väljaarvamise kriteeriume, näiteks:
- a) rasedus (välja arvatud nabanööri vere rakkude ja lootekile doonorid ning vereloome tüvirakkude vendadest-õdedest doonorid);
- b) rinnaga toitmine;
- c) vereloome tüvirakkude puhul päritavate tingimuste edasikandumise võimalus.

II LISA

DOONORITELE ETTENÄHTUD LABORATOORSED UURINGUD (VÄLJA ARVATUD PALJUNEMISRAKKUDE DOONORID), NAGU ON VIIDATUD ARTIKLI 4 LÕIKES 1**1. Doonoritele ettenähtud bioloogilised uuringud**

1.1. Miinimumnõudena tuleb kõikide doonorite puhul teha järgmised bioloogilised uuringud:

HIV 1 ja 2	Anti-HIV-1,2
B-hepatiit	HBsAg Anti HBc
C-hepatiit	Anti-HCV-Ab
Süüfilis	Vt 1.4. (allpool)

1.2. HTVL-I antikehade uuring tuleb teha doonorite puhul, kes elavad või pärinevad kõrge haigestumusega piirkondadest või kelle seksuaalpartnerid pärinevad nimetatud piirkondadest või kui doonori vanemad pärinevad nimetatud piirkondadest.

1.3. Kui anti-HBc on positiivne ja HBsAg on negatiivne, on vajalikud edasised uuringud koos riskianalüüsiga, et määrata kindlaks nõuetelevastavus kliiniliseks kasutamiseks.

1.4. Tuleb kohaldada valideeritud uuringualgoritmi, et välistada aktiivset nakatumist *Treponema pallidum*'iga. Kui spetsiifiline või mittespetsiifiline reaktiivne uuring on andnud negatiivse tulemuse, võib lubada kudede ja rakkude kasutamist. Kui tehakse mittespetsiifiline uuring, ei takista reaktiivne tulemus hankimist või kasutamist, kui spetsiifilise *Treponema*-kinnitamiskatse tulemus ei ole reaktiivne. Doonor, kelle proov annab spetsiifilisel *Treponema*-katsel reaktiivse tulemuse, peab läbima põhjaliku riskianalüüsi, et määrata kindlaks nõuetelevastavus kliiniliseks kasutamiseks.

1.5. Teatavatel tingimustel võib nõuda lisauuringuid sõltuvalt doonori varasematest haigustest ja annetatud kudede või rakkude omadustest (nagu RhD, HLA, malaaria, CMV, toksoplasmoos, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Autoloogiliste doonorite puhul kohaldatakse I lisa alapunkti 2.1.1.

2. Üldnõuded, mis bioloogiliste markerite kindlaksmääramisel peavad olema täidetud

2.1. Katseid peab tegema kvalifitseeritud labor, kes on liikmesriigis pädeva ametiasutuse poolt volitatud uurimiskeskus ning kes kasutab vajaduse korral CE-märgistusega uurimiskomplekte. Kasutatava katse liik tuleb asjaomaseks eesmärgiks valideerida vastavalt olemasolevatele teaduslikele teadmistele.

2.2. Bioloogilised uuringud tehakse doonori seerumi või plasma suhtes; neid ei tohi teha teiste vedelike või eritiste suhtes, nagu vesineste ja klaaskehaneste, kui see pole konkreetselt kliiniliselt põhjendatud, kasutades sellise vedeliku jaoks valideeritud katset.

2.3. Kui potentsiaalsed doonorid on kaotanud verd ja on hiljuti annetatud verd, verekomponente, kolloide või kristalloide saanud, võib vereproov olla proovi verelahjenduse tõttu kehtetu. Lahjendusastme hindamiseks tuleb kasutada algoritmi järgmistes olukordades:

a) **surmaeelne vereproov:** kui veri, verekomponendid ja/või kolloidid infundeeriti 48 tunni jooksul enne vereproovi võtmist või kui kristalloidid infundeeriti tunni aja jooksul enne vereproovi võtmist;

b) **surmajärgne vereproov:** kui veri, verekomponendid ja/või kolloidid infundeeriti 48 tunni jooksul enne surma või kui kristalloidid infundeeriti tunni aja jooksul enne surma.

Koepangad võivad aktsepteerida kudesid ja rakke rohkem kui 50 % plasmalahjendusega doonoritelt ainult juhul, kui kasutatavad katsemenetlused on asjaomase plasma jaoks valideeritud või kui on saadaval enne vereülekande tegemist võetud proov.

- 2.4. Surnud doonori puhul tuleb vereproovid võtta vahetult enne surma või kui see pole võimalik, siis peab proovide võtmine toimuma pärast surma nii ruttu kui võimalik ning igal juhul 24 tunni jooksul pärast surma.
- 2.5. a) Elusdoonori puhul (välja arvatud allogeense luuüdi tüvirakkude ja perifeersete vereloome tüvirakkude doonorid praktilistel kaalutlustel) tuleb vereproovid võtta annetuse ajal või kui see pole võimalik, siis 7 päeva jooksul enne või pärast annetamist (seda kutsutakse annetuse prooviks).
- b) Kui allogeensete elusdoonorite kudesid ja rakke on võimalik pikka aega säilitada, on kordusproovid ja -uuringud nõutavad 180 päeva möödumisel. Selliste kordusuuringute puhul võib annetuse proovi võtta kuni 30 päeva enne ja 7 päeva pärast annetamist.
- c) Kui allogeensete elusdoonorite kudesid ja rakke ei ole võimalik pikka aega säilitada ja kordusproovide võtmine ei ole seega võimalik, kohaldatakse eespool olevat alapunkti 2.5. alapunkti a.
- 2.6. Kui elusdoonoril (välja arvatud luuüdi tüvirakkude ja perifeersete vereloome tüvirakkude doonorid) uuritakse annetuse proovi (mis on määratletud eespool alapunkti 2.5 alapunktis a) täiendavalt nukleiinhappe amplifikatsiooni tehnika (NAT) abil HIV, HBV ja HCV suhtes, võib korduva vereproovi uuringu ära jätta. Kordusuuringu võib ära jätta ka siis, kui töötlemine hõlmab inaktiveerimisetappi, mis on kõnealuste viiruste jaoks valideeritud.
- 2.7. Luuüdi ja perifeersete vereloome tüvirakkude kogumise korral tuleb vereproovid katsete jaoks võtta 30 päeva jooksul enne annetust.
- 2.8. Vastsündinud doonorite puhul võib bioloogilisi uuringud teha doonori emal, et vältida imiku jaoks meditsiiniliselt ebavajalikke protseduure.
-

III LISA

PALJUNEMISRAKKUDE DOONORITE VALIKUKRITEERIUMID JA NEILE ETTENÄHTUD LABORATOORSED UURINGUD, NAGU ON VIIDATUD ARTIKLI 3 PUNKTIS b JA ARTIKLI 4 LÕIKES 2**1. Partneri annetus otseseks kasutamiseks**

Doonori valikukriteeriume ja laboratoorseid uuringuid ei ole vaja rakendada partneri paljunemisrakkude annetuse puhul otseseks kasutamiseks.

2. Partneri annetus (mitteotsene kasutamine)

Töödeldud ja/või säilitatud sugurakud ning sugurakud, mille tulemuseks on embrüo külmsäilitamine, peavad vastama järgmistele kriteeriumidele:

- 2.1. Doonori eest vastutav arst peab patsiendi haigusloo ja näidustuste põhjal kindlaks määrama ja dokumenteerima annetuse põhjendatuse ja selle ohutuse retsiptiendile ja võimalikule tulevasele lapsele (lastele).
- 2.2. Ristsaastumise ohu hindamiseks tuleb teha järgmised bioloogilised uuringud:

HIV 1 ja 2	Anti-HIV-1,2
B-hepatiit	HBsAg Anti-HBc
C-hepatiit	Anti-HCV-Ab

Bioloogilisi uuringuid ei ole vaja emakasiseseks viljastamiseks töödeldud, säilitamiseks mitte ettenähtud sperma puhul, kui koepank tõendab, et ristsaastumise ja personali mõju ohtu on valideeritud protsesside kasutamisega arvesse võetud.

- 2.3. Kui HIV 1 ja 2, B-hepatiidi või C-hepatiidi katse tulemused on positiivsed või ei ole kättesaadavad või kui doonor on teadaolevalt nakkusohu allikas, tuleb välja töötada eraldi säilitamise süsteem.
- 2.4. HTVL-I antikehade uuring tuleb teha doonorite puhul, kes elavad või pärinevad kõrge haigestumusega piirkondadest või kelle seksuaalpartnerid pärinevad nimetatud piirkondadest või kui doonori vanemad pärinevad nimetatud piirkondadest.
- 2.5. Teatavatel tingimustel võib nõuda lisauuringuid, arvestades doonori reisimisi ja potentsiaalsete ohtude varasemat esinemist ning annetatud kudede või rakkude omadusi (näiteks RhD, malaaria, CMV, *T. cruzi*).
- 2.6. Positiivsed tulemused ei pruugi vastavalt siseriiklikele eeskirjadele ilmingimata takistada partneri annetust.

3. Muud annetused, välja arvatud partnerite annetused

Paljunemisrakkude kasutamine muul kui partneri annetuse puhul peab vastama järgmistele kriteeriumidele:

- 3.1. Doonorid tuleb valida nende vanuse, tervise ja haigusloo põhjal, mis on esitatud ankeedis, ning isikliku intervjuu abil, mille korraldab kvalifitseeritud ja koolitatud tervishoiuspetsialist. See hinnang peab hõlmama asjaomaseid tegureid, mis võivad aidata nende isikute kindlaksmääramisel ja väljasõelumisel, kelle annetus võiks ohustada teiste tervist, nagu näiteks teiste haigusi edasi kanda (nagu sugulisel teel edasikanduvad nakkused), või ohustada nende endi tervist (näiteks superovulatsioon, sedatsioon või munaraku võtmise protseduuriga seotud ohud või doonoriks olemise psühholoogilised tagajärjed).
- 3.2. Doonorid peavad olema HIV 1 ja 2, HBV ja süüfilise suhtes negatiivsed seerumi- või plasmaproovi alusel, mida on uuritud vastavalt II lisa alapunktile 1.1., ning spermadoonorid peavad lisaks sellele olema negatiivsed klamüüdia suhtes uriiniproovi alusel, mida on uuritud nukleinhappe amplifikatsiooni tehnika (NAT) põhjal.
- 3.3. HTVL-I antikehade uuring tuleb teha doonoritel, kes elavad või pärinevad kõrge haigestumusega piirkondadest või kelle seksuaalpartnerid pärinevad nimetatud piirkondadest või kui doonori vanemad pärinevad nimetatud piirkondadest.

- 3.4. Teatavatel tingimustel võib nõuda lisauuringuid sõltuvalt doonori varasematest haigustest ja annetatud kudede või rakkude omadustest (nagu RhD, HLA, malaaria, CMV, toksoplasmoos, EBV, *T. cruzi*).
- 3.5. Autoloogiliste doonorite puhul kohaldatakse I lisa alapunkti 2.1.1.
- 3.6. Vastavalt rahvusvahelisele teaduslikule tõendusmaterjalile doonori etnilises taustas teadaolevalt valdavate autosoomsete retsessiivsete geenide geneetiline skriinimine ning perekonnas teadaolevalt olemasolevate päritud tingimuste edasikandumise ohu hindamine tuleb teostada pärast nõusoleku saamist. Täielik teave tuleb esitada vastavalt liikmesriikides jõus olevatele nõuetele. Retsipiendile edastatakse ja selgitatakse arusaadavalt kogu teave seonduva ohu ning ohu vältimiseks rakendatavate meetmete kohta.
- 4. Üldnõuded, mis bioloogiliste markerite kindlaksmääramisel peavad olema täidetud**
- 4.1. Uuringud tuleb teha vastavalt II lisa alapunktidele 2.1. ja 2.2.
- 4.2. Vereproovid tuleb võtta annetamise ajal.
- 4.3. Spermaannetused, välja arvatud partnerite annetused, pannakse karantiini vähemalt 180 päevaks, misjärel on nõutav kordusuuring. Kui vereannetuse proovi uuritakse täiendavalt nukleiinhappe amplifikatsiooni tehnika (NAT) abil HIV, HBV ja HCV suhtes, võib korduva vereproovi võtmise ära jätta. Korduskatse võib ära jätta ka siis, kui töötlemine hõlmab inaktiveerimisetappi, mis on asjaomaste viiruste jaoks valideeritud.
-

IV LISA

RAKKUDE JA/VÕI KUDEDE ANNETAMISE JA HANKIMISE PROTSEDUUR NING KOEPANGAS VASTUVÕTMINE, NAGU ON VIIDATUD ARTIKLIS 5**1. Annetamise ja hankimise protseduur**1.1. *Nõusolek ja doonori kindlakstegemine*

1.1.1. Enne kudede ja rakkude hankimist peab volitatud isik kinnitama ja kirjalikult jäädvustama:

- a) et nõusolek kudede või rakkude hankimiseks on saadud vastavalt direktiivi 2004/23/EÜ artiklile 13 ning
- b) kuidas ja kelle poolt on doonor usaldusväärselt kindlaks tehtud.

1.1.2. Elusdoonorite puhul peab terviseandmete hankimise eest vastutav tervishoiuspetsialist tagama, et doonor on:

- a) saanud esitatud informatsioonist aru;
- b) saanud võimaluse esitada küsimusi ja talle on antud rahuldavad vastused;
- c) kinnitanud, et kogu doonori esitatud informatsioon on tema teada tõene.

1.2. *Doonori hindamine (käesolevat osa ei kohaldata partneri paljunemise rakkude annetuse ega autoloogiliste doonorite puhul)*

1.2.1. Volitatud isik peab koguma ja kirjalikult jäädvustama doonori haiguslugu ja varasemat käitumist käsitleva asjakohase teabe vastavalt lõikes 1.4. kirjeldatud nõuetele.

1.2.2. Asjakohase teabe saamiseks peab kasutama erinevaid asjaomaseid allikaid, sealhulgas vähemalt intervjuud doonoriga elusdoonorite puhul, ning vajaduse korral järgmisi allikaid:

- a) doonori meditsiinitoimik;
- b) surnud doonorite puhul intervjuu isikuga, kes doonorit hästi tundis;
- c) intervjuu raviarstiga;
- d) intervjuu üldarstiga;
- e) lahkamisaruanne.

1.2.3. Lisaks sellele tehakse surnud doonori puhul, ja kui see on põhjendatud, siis elusdoonori puhul, keha füüsiline läbivaatus, et leida mis tahes märke, mis oleksid iseenesest piisavad doonori väljaarvamiseks või mida hinnatakse doonori haigusloo ja isikliku tausta alusel.

1.2.4. Kõik doonori andmed peab läbi vaatama ja sobivuse seisukohalt hindama ning allkirjastama kvalifitseeritud tervishoiuspetsialist.

1.3. *Kudede ja rakkude hankimise protseduur*

1.3.1. Kudede ja rakkude hankimise protseduur peab vastama doonori tüübile ja annetatava koe/raku liigile. Kasutusel peavad olema protseduurid elusdoonori ohutuse kaitsmiseks.

1.3.2. Hankimise protseduuril peavad olema kaitstud need koe/raku omadused, mis on vajalikud nende lõplikuks kliiniliseks kasutamiseks, ning samal ajal tuleb minimeerida mikrobioloogilise saastumise ohtu protsessi käigus, eriti kui kudesid ja rakke pole võimalik järgnevalt steriliseerida.

1.3.3. Surnu annetuse korral peab võtmispiirkond olema piiratud. Kasutada tuleb lokaalset steriliseeritud piirkonda ja steriilset riiet. Kudesid/rakke hankiv personal peab olema olenevalt hankimise liigist nõuetekohaselt riietatud. Tavaliselt tähendab see, et kudesid/rakke hankiv personal peab olema pestud ja riietatud steriilsesse riietusse ning peab kandma steriilseid kindaid, näokatteid ja kaitsemaske.

- 1.3.4. Surnud doonori puhul tuleb märkida üles hankimise koht ning täpselt määratleda ajavahemik surmast kudede/rakkude hankimiseni, et tagada kudede/rakkude nõutavate bioloogiliste ja/või füüsikaliste omaduste säilimine.
 - 1.3.5. Pärast kudede ja rakkude eemaldamist surnud doonori kehast tuleb see rekonstrueerida nii, et see sarnaneks võimalikult palju esialgsele anatoomilisele kujule.
 - 1.3.6. Hankimise ajal esinev mis tahes kõrvalekalle, mis on tekitanud või võis tekitada kahju elusdoonorile, ning põhjuse kindlaksmääramiseks tehtud uuringu tulemus registreeritakse ja vaadatakse läbi.
 - 1.3.7. Kasutusel peavad olema eeskirjad ja protseduurid, millega minimeeritakse koe või raku saastumise oht töötajate poolt, kes võivad olla nakatunud nakkushaigusesse.
 - 1.3.8. Kudede ja rakkude hankimisel tuleb kasutada steriilseid vahendeid ja seadmeid. Vahendid ja seadmed peavad olema hea kvaliteediga, valideeritud või sertifitseeritud ning neid tuleb regulaarselt hooldada.
 - 1.3.9. Kui kasutatakse korduvkasutatavaid vahendeid, siis peab kasutusel olema valideeritud puhastamis- ja steriliseerimisprotseduur nakkusetekitajate eemaldamiseks.
 - 1.3.10. Võimaluse korral peab kasutama ainult CE märgistusega meditsiiniseadmeid ning kogu asjaomane personal peab olema saanud kõnealuste seadmete kasutamise alal asjakohase koolituse.
- 1.4. *Doonori dokumentatsioon*
- 1.4.1. Iga doonori kohta on toimik, mis sisaldab:
 - a) doonori identifitseerimisandmeid (eesnimi, perekonnanimi ja sünnikuupäev – kui annetusega on seotud ema ja laps, siis nii ema nimi ja sünnikuupäev kui ka lapse sünnikuupäev ning kui on teada, siis ka nimi);
 - b) vanust, sugu, haiguslugu ja varasemat käitumist (kogutud informatsioon peab olema piisav, et võimaldada vajaduse korral väljaarvamise kriteeriumide kohaldamist);
 - c) vajaduse korral keha läbivaatuse tulemust;
 - d) vajaduse korral lahjendusvalemit;
 - e) vajaduse korral nõusoleku/volituse vormi,
 - f) kliinilisi andmeid, laboratoorsete katsete tulemusi ning teiste tehtud katsete tulemusi;
 - g) lahkamise korral tuleb tulemused toimikusse lisada (kudede ja rakkude puhul, mida ei saa pikaajaliselt säilitada, tuleb dokumenteerida lahkamise esialgne suuline aruanne);
 - h) vereloome tüvirakkude doonorite puhul tuleb dokumenteerida doonori sobivus valitud retsiipiendile. Annetused mittesugulaste puhul, kus hankimise eest vastutav organisatsioon on piiranud ligipääsu retsiipiendi andmetele, antakse siirdamist teostavale organisatsioonile doonori sobivuse kinnitamiseks asjakohased andmed.
 - 1.4.2. Kudesid/rakke võttes asutus peab koostama hankimisaruande, mis edastatakse koepangale. See aruanne sisaldab vähemalt:
 - a) selle koepanga identifitseerimisandmeid, nime ja aadressi, kes koed/rakud saama peab;
 - b) doonori identifitseerimisandmeid (kaasa arvatud seda, kuidas ta on identifitseeritud ja kelle poolt);
 - c) hangitud kudede ja rakkude kirjeldust ja identifitseerimisandmeid (kaasa arvatud uuritavad proovid);
 - d) selle isiku identifitseerimisandmeid, kes on vastutav kõnealuse hankimise eest, kaasa arvatud allkiri;
 - e) kuupäeva, kellaega (kui see on asjakohane, siis algust ja lõppu) ning hankimiskohta ja kasutatud protseduuri (standardne töökord), sealhulgas mis tahes tekkinud juhtumeid; vajaduse korral hankimisruumi keskkonnamõõtmise (selle füüsilise koha kirjeldus, kus hankimine toimus);

f) surnud doonorite puhul tingimusi, milles laipa hoitakse: külmutatud (või mitte), külmutamise alguse ja lõpu kellaega;

g) reagentide identifitseerimise/partii numbreid ja kasutatud transpordilahendusi.

Aruanne peab võimaluse korral sisaldama ka surma kuupäeva ja kellaega.

Kui sperma võetakse kodus, tuleb seda hankimisaruandes nimetada ning hankimisaruanne peab sisaldama ainult:

a) selle koepanga nime ja aadressi, kes koed/rakud saama peab;

b) doonori identifitseerimisandmeid;

Võimaluse korral võib lisada hankimiskuupäeva ja -kellaaja.

1.4.3. Kõik andmed peavad olema selged ja loetavad ning kaitstud volitamata muutmise eest ja neid tuleb hoida ning need peavad olema hõlpsasti kättesaadavad sellisel kujul kogu nende kindlaksmääratud säilitamisaja jooksul vastavalt andmekaitset käsitlevatele õigusaktidele.

1.4.4. Täieliku jälgitavuse tagamiseks vajalikke doonori andmeid tuleb säilitada kliinilise kasutamise või aegumise kuupäeva järel vähemalt 30 aastat asjakohases arhiivis, mis vastab pädeva ametiasutuse nõuetele.

1.5. Pakendamine

1.5.1. Kudede/rakkude hankimise järel tuleb kõik võetud koed ja rakud pakendada viisil, mis minimeerib saastumisohu, ning säilitada temperatuuril, mis tagab rakkude/kudede nõutavad omadused ja bioloogilise funktsiooni. Pakendamine peab toimuma ka viisil, mis takistab nende nakatumist, kes vastutavad kudede ja rakkude pakendamise ja transportimise eest.

1.5.2. Pakendatud rakud/koed tuleb saata konteineris, mis sobib bioloogiliste materjalide transportimiseks ning milles säilib selles olevate kudede või rakkude ohutus ja kvaliteet.

1.5.3. Kaasasolevad uuritavad koe- või vereproovid peavad olema täpselt märgistatud, et tagada identifitseerimine doonoriga, ning sisaldama andmeid proovivõtu aja ja koha kohta.

1.6. Hangitud kudede/rakkude märgistamine

Hankimise ajal tuleb iga kudesid ja rakke sisaldav pakend märgistada. Esialgsel koe/raku pakendil peab olema märgitud annetuse identifitseerimisandmed või kood ning kudede ja rakkude liik. Kui pakendi suurus seda võimaldab, tuleb esitada ka järgmine teave:

a) annetamise kuupäev (ja võimaluse korral kellaeg);

b) ohuhoiatused;

c) mis tahes lisandite olemus (kui neid kasutatakse);

d) autoloogiliste annetuste puhul tuleb etiketile märkida: "ainult autoloogiliseks kasutamiseks";

e) suunatud annetuste korral peab etikett võimaldama identifitseerida kavandatavat retsipienti.

Kui eespool alapunktides a–e toodud teavet ei ole võimalik esialgse pakendi märgisel esitada, tuleb see märkida esialgsele pakendile lisatud eraldi lehele.

1.7. Saatekonteineri märgistamine

Kui koed/rakud saadetakse vahendaja poolt, peab iga saatekonteiner kandma vähemalt järgmist märgistust:

a) KOED JA RAKUD ja KÄSITSEDA ETTEVAATLIKULT;

b) selle asutuse identifitseerimisandmed, kust pakend transporditakse (aadress ja telefoninumber), ning kontaktisik juhaks, kui peaks esinema probleeme;

c) aadressaadiks oleva koepanga identifitseerimisandmed (aadress ja telefoninumber) ning isik, kellega võtta ühendust konteineri kättetoimetamiseks;

- d) transportimise alguse kuupäev ja kellaaeg;
- e) transporditingimuste täpsustamine seoses kudede ja rakkude kvaliteedi ja ohutusega;
- f) juhul kui on tegemist rakutoodetega, lisatakse järgmine tekst: MITTE KIIRITADA;
- g) kui toode on teadaolevalt positiivne asjaomase nakkushaiguse markeri suhtes, siis lisatakse järgmine tekst: BIOLOOGILINE OHT;
- h) autoloogiliste doonorite puhul lisatakse järgmine tekst: AINULT AUTOLOOGILISEKS KASUTAMISEKS;
- i) täpsustused säilitamistingimuste kohta (näiteks: MITTE KÜLMUTADA).

2. Kudede/rakkude vastuvõtmine koepanka

- 2.1. Kui kogutud koed/rakud saavad koepanka, tuleb seal kirjalikult kinnitada, et saadeti, sealhulgas transporditingimused, pakendamine, märgistamine ning sellega seonduv dokumentatsioon ja proovid vastavad käesoleva lisa nõuetele ning vastuvõtva asutuse spetsifikaatidele.
- 2.2. Iga asutus peab tagama, et saadud koed ja rakud pannakse karantiini, kuni need ja nendega seonduv dokumentatsioon on üle vaadatud või muul viisil kontrollitud nõuetele vastavuse suhtes. Asjakohase doonorit/hankimist käsitleva informatsiooni peab läbi vaatama ja seega annetuse kinnitama kindlaksmääratud/volitatud isik.
- 2.3. Igal koepangal peab olema dokumenteeritud tegevuspõhimõtted ja spetsifikaadid, mille suhtes iga kudede ja rakkude saadeti, sealhulgas proove, kontrollitakse. Need peavad hõlmama neid tehnilisi nõudeid ja muid kriteeriume, mida koepank peab oluliseks aktsepteeritava kvaliteedi säilitamise seisukohalt. Koepankadel peavad olema dokumenteeritud menetlused mittevastavate saadete ja ebatäielike uuringutulemustega saadete haldamiseks ja eraldamiseks, et tagada muude töödeldavate, konserveeritavate või säilitatavate kudede ja rakkude saastumise ohu puudumine.
- 2.4. Koepangas registreeritavad andmed (välja arvatud partneri annetuseks mõeldud paljunemise rakkude doonorite puhul) peavad sisaldama järgmist:
 - a) nõusolek/volitus; sealhulgas eesmärk (eesmärgid), milleks kudesid ja rakke tohib kasutada (s.t kasutamine ravieesmärkidel või teadustöök või kasutamine nii ravieesmärkidel kui ka teadustöök) ning konkreetsed juhised hävitamiseks, kui kudesid või rakke ei kasutata eesmärgil, milleks nõusolek on saadud;
 - b) kõik hankimisega ja doonori taustteabega seonduvad nõutavad andmed, nagu on kirjeldatud doonori dokumentatsiooni osas;
 - c) füüsilise läbivaatuse, laboratoorsete katsete ja muude uuringute tulemused (näiteks lahkamisaruanne, kui seda kasutatakse vastavalt alapunktile 1.2.2.);
 - d) allogeensete doonorite puhul volitatud ja koolitatud isiku koostatud nõuetekohaselt dokumenteeritud ülevaade doonori täielikust hindamisest valikukriteeriumide alusel;
 - e) autoloogiliseks kasutamiseks mõeldud rakukultuuride puhul dokumentatsioon retsiipiendi meditsiiniliste allergiate võimalikkuse kohta (näiteks antibiootikumide suhtes).
- 2.5. Partneri annetuseks mõeldud paljunemise rakkude puhul peavad koepangas registreeritavad andmed sisaldama järgmist:
 - a) nõusolek; sealhulgas eesmärk (eesmärgid), milleks kudesid ja rakke tohib kasutada (näiteks ainult reproduktiooniks ja/või teadustöök) ning konkreetsed juhised hävitamiseks, kui kudesid või rakke ei kasutata eesmärgil, milleks nõusolek on saadud;
 - b) doonori identifitseerimisandmed ja omadused: doonori tüüp, vanus, sugu, riskitegurite olemasolu ja surnud doonori puhul surma põhjus;
 - c) partneri identifitseerimisandmed;
 - d) kudede/rakkude hankimise koht;
 - e) saadud koed ja rakud ning asjakohased tunnused.