

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V** ДИРЕКТИВА 2004/23/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 31 март 2004 година

относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки

(ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48)

Изменена с

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент (ЕО) № 596/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година L 188 14 18.7.2009 г.



**ДИРЕКТИВА 2004/23/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
И НА СЪВЕТА**

от 31 март 2004 година

относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4, буква а) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽²⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Трансплантацията на човешки тъкани и клетки е област от медицината със силно развитие, предоставяща значителни възможности за лечението на болести, които до този момент са били нелечими. Ето защо е необходимо да се осигури качеството и безопасността на съответните субстанции, по-специално с цел превенция при предаването на болестите.
- (2) Достъпността на използваните за терапевтични цели човешки тъкани и клетки зависи от гражданите на Общността, които са склонни да ги даряват. За да се опазва общественото здраве и да се попречи на предаването на заразни болести чрез тези тъкани и клетки, трябва да се вземат всички мерки за безопасност по време на тяхното даряване, предоставяне, контрол, преработване, съхраняване, съхранение, разпределяне и използване.
- (3) Необходимо е да се популяризират кампаниите за информиране и създаване на съпричастност на национално и европейско ниво относно даряването на тъкани, клетки и органи на тема „ние всички сме потенциални донори“. Тези кампании следва да имат за цел улесняването на вземането още приживе на решение от страна на европейския гражданин, и оповестяването на волята му на семейството му или на законния му представител. Тъй като е необходимо да се гарантира достъпността на тъканите и клетките, използвани за медицинско лечение, е необходимо държавите-членки да популяризират даряването на тъкани и клетки, включително на висококачествени и надеждни хемопоеични стволови клетки, като увеличават по този начин

⁽¹⁾ ОВ С 227 Е, 24.9.2002 г., стр. 505.

⁽²⁾ ОВ С 85, 8.4.2003 г., стр. 44.

⁽³⁾ Становище на Европейския парламент от 10 април 2003 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*), Обща позиция на Съвета от 22 юли 2003 г. (ОВ С 240 Е, 7.10.2003 г. стр. 3), и позиция на Европейския парламент от 16 декември 2003 г. (все още непубликувано в *Официален вестник*). Решение на Съвета от 2 март 2004 г.

▼B

степената на покриване на нуждите от тях в рамките на Общността.

- (4) Необходимо е спешно да се изработи и приложи единна рамка с цел гарантиране на високи стандарти на качество относно предоставянето, контрола, преработването, съхранението и разпределянето на тъканите и клетките в рамките на Общността, и да се улесни обменът на тъкани и клетки при пациенти, които получават този вид лечение всяка година. Следователно е от първостепенна важност разпоредбите на Общността да гарантират, че човешките тъкани и клетки, независимо от употребата, за която са предназначени, притежават сравнимо ниво на качество и безопасност. Така че установяването на такива стандарти спомага за успокояване на населението относно факта, че човешките тъкани и клетки, които са набавени в друга държава-членка, съдържат най-малко еднакви гаранции, като съществуващите в собствената им страна.
- (5) Лечението на тъкани и клетки е сектор, в който се осъществява интензивен обмен на международно ниво, и следователно е необходимо изработването на международни стандарти. Ето защо Общността следва да направи усилия за осигуряването на възможно най-високо ниво на защита, с цел да опази общественото здраве, относно качеството и безопасността на тъканите и клетките. Комисията следва да включи в своя доклад до Европейския парламент и Съвета информация относно осъществения напредък в тази област.
- (6) Тъканите и клетките, които са предназначени за производството на промишлени продукти, включително и медицински изделия, следва да бъдат част от приложното поле на настоящата директива единствено относно даряването, предоставянето и контрола, когато преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето се уреждат от други актове на Общността. Допълнителните етапи на производство са част от приложното поле на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾.
- (7) Настоящата директива следва да се прилага спрямо тъкани и клетки включително, включително хемопоеична периферна кръв, пъпната връв (кръв) и стволови клетки от костния мозък, спрямо репродуктивните клетки (яйцеклетки, сперматозоиди), спрямо зародишните тъкани и клетки и спрямо възрастните и ембрионалните стволови клетки.
- (8) Настоящата директива изключва кръвта и нейните производни продукти (различни от хемопоеичните клетки родоначалници), човешките органи, както и органите, тъканите и клетките от животински произход. Използването на кръвта и нейните производни продукти понастоящем се регулира от Директива 2001/83/ЕО, Директива 2000/70/ЕО ⁽²⁾,

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2003/63/ЕО на Комисията (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46).

⁽²⁾ Директива 2000/70/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 ноември 2000 г. за изменение на Директива 93/42/ЕО на Съвета относно медицинските изделия, която включва стабилни деривати на човешката кръв или плазма (ОВ L 313, 13.12.2000 г., стр. 22).

▼B

Препоръка 98/463/ЕО ⁽¹⁾ и Директива 2002/98/ЕО ⁽²⁾. Тъканите и клетките, използвани като материал за автотрансплантация (вземане на тъкани и трансплантирането им на същия индивид), в рамките на една и съща хирургическа интервенция, без да бъдат съхранявани в нито един момент в банка, също така са изключени от приложното поле на настоящата директива. Свързаните с този процес аспекти относно качеството и безопасността са напълно различни.

- (9) Въпреки че използването на органи поставя отчасти едни и същи въпроси като употребата на тъканите и клетките, съществуват и важни различия между тях; също така въпросите, свързани с двата вида, не би трябвало да бъдат разглеждани в една и съща директива.
- (10) Настоящата директива включва тъканите и клетките, предназначени за употреба при човека, включително човешките тъкани и клетки, използвани за приготвянето на козметични продукти. Въпреки това като се има предвид рискът от предаване на заразни болести, използването в козметичните продукти на клетки, тъкани или продукти от човешки произход, се забранява от Директива 95/34/ЕО на Комисията от 10 юли 1995 г., относно адаптиране към постиженията на техническия прогрес на приложения II, III, VI и VII към Директива 76/768/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателството на държавите-членки в областта на козметичните продукти ⁽³⁾.
- (11) Настоящата директива не включва научните изследвания, при които се употребяват човешки тъкани и клетки, за цели, различни от използването им в човешкото тяло, например научните изследвания ин витро или които се отнасят до животинските видове. Единствено тези тъкани и клетки, които при клиничните опити се използват в човешкото тяло, следва да отговарят на предвидените в настоящата директива стандарти за качество и безопасност.
- (12) Настоящата директива не следва да противоречи на решенията, взети от държавите-членки относно използването или неизползването на някой от типовете човешки клетки, включително зародишните клетки и ембрионалните стволови клетки. Въпреки това, ако в определена държава-членка е разрешена специална употреба на такива клетки, настоящата директива изисква прилагането на всички необходими разпоредби за опазването на общественото здраве, като се имат предвид специфичните рискове, основащи се на научното познание, които са свързани с тези клетки и с тяхната особена природа, както и за гарантиране спазването на основните права. Освен това настоящата директива не би трябвало да засяга разпоредбите на държавите-членки относно легалната дефиниция на „лице“ или „субект“.
- (13) Даряването, предоставянето, контролът, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека, следва да отговарят на високи стандарти за качество и безопасност, с цел осигуряването на високо

⁽¹⁾ Препоръки на Съвета от 29 юни 1998 г. относно приемането на дарителите на кръв и плазма и откриването на болести при даряването на кръв в рамките на Европейската общност (ОВ L 203, 21.7.1998 г., стр. 14).

⁽²⁾ Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г., която установява стандарти за качество и безопасност при събирането, контролирането, преработването, съхраняването и разпределянето на човешка кръв и кръвни компоненти (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

⁽³⁾ ОВ L 167, 18.7.1995 г., стр. 19.

▼B

ниво на защита на човешкото здраве в рамките на Общността. Настоящата директива следва да установи стандарти за всеки от етапите на процеса на прилагане на човешките тъкани и клетки.

- (14) Клиничната употреба на човешки тъкани и клетки, предназначени за употреба при човека, може да бъде ограничена от намалена възможност за достъп до тях. Така че е необходимо да се установят по прозрачен начин критерии за достъп до такива тъкани и клетки, които да се основават на обективна оценка на медицинските нужди.
- (15) Необходимо е да се увеличи доверието във всички държави-членки към качеството и безопасността на дарените тъкани и клетки, към предпазване на здравето на живите донори и към уважение към починалите донори, както и към безопасността на процеса на прилагането на тъканите и клетките.
- (16) Тъканите и клетките, предназначени за аlogenно лечение, могат да бъдат набавени както от живи, така и от починали донори. За да е сигурно, че даряването няма да предизвика отрицателен ефект за здравето на живия дарител, следва да се прави предварителен медицински преглед. Достойнството на починалия дарител следва да бъде опазвано, по-специално като се възстановява тялото на дарителя, така че то в рамките на възможното да наподобява своята първоначална анатомична форма.
- (17) Употребата на тъкани и клетки, предназначени за прилагане върху човешкото тяло, може да предизвика болести и нежелателни ефекти. По-голямата част от тях могат да бъдат избегнати чрез точна оценка на донорите и чрез контролиране на всяко дарение при спазване на установени правила и тяхното актуализиране според най-добрите научни становища, с които се разполага в момента.
- (18) По принцип програмите за оползотворяване на тъканите и клетките следва да се основават на принципите на доброволното и безвъзмездно даряване, на анонимността на донора и на реципиента, на алтруизма на донора и на солидарността между донор и реципиент. Държавите-членки се приканват да поемат инициативи, с които да подпомагат обществения сектор и доброволците да допринесат значително за предоставянето на услуги за оползотворяване на тъканите и клетките, за научните изследвания и за развитието на този сектор.
- (19) Доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки представлява фактор, който може да спомогне за повишаването на стандартите за безопасността на тъканите и клетките и по този начин да подпомогне опазването на здравето на човека.
- (20) Всяко лечебно заведение също има възможност, ако спазва стандартите, да бъде акредитирано като банка за тъкани и клетки.
- (21) Като се спазват всички изисквания относно принципа на прозрачност, всички акредитирани лечебни заведения за работа с тъкани, които са определени, оторизирани или одобрени по силата на разпоредбите на настоящата директива, включително тези, които произвеждат продукти от човешки тъкани и клетки, и които влизат или не в приложното поле на друг законодателен текст на Общността, следва да имат достъп до съответните тъкани и клетки, доставени съгласно разпоредбите на настоящата директива, без да се засягат разпоредбите, които са в сила в държавите-членки относно използването на тъканите и клетките.

▼B

- (22) Настоящата директива спазва основните права и принципите, записани в Хартата на основните права на Европейския съюз⁽¹⁾ и взема под внимание Конвенцията за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на биологията и медицината: Конвенцията за правата на човека и биомедицината. Хартата и Конвенцията не съдържат никаква изрична разпоредба относно хармонизирането им, нито създават пречки пред държавите-членки да въвеждат по-ограничаващи изисквания в техните законодателства.
- (23) Следва да се вземат всички необходими мерки, за да се дадат на кандидатите за даряване на тъкани и клетки гаранции за поверителност относно всяка информация, свързана с тяхното здраве, които те са предоставили на оторизирания персонал, с резултатите от контрола на дарените от тях материали, както и с всяко бъдещо проследяване на тяхното дарение.
- (24) Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁽²⁾ се прилага спрямо личните данни, които се обработват при прилагането на настоящата директива. Член 8 от тази директива забранява по принцип обработката на данните, свързани със здравния статус. В ограничен брой са предвидени изключения от този принцип на забрана. Директива 95/46/ЕО изисква също така лицето, отговорно за обработването, да взема съответните технически и организационни мерки за опазване на данните с личен характер от случайно или непозволено унищожаване, инцидентната им загуба, повреждането им, разпространяването им или неразрешен достъп до тях, както и за предотвратяване на всяка друга неразрешена форма на обработването им.
- (25) Необходимо е прилагането в държавите-членки на система за одобрение на лечебните заведения за работа с тъкани и система за информиране относно инцидентите и нежеланите реакции, свързани с предоставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки.
- (26) Необходимо е държавите-членки да организират инспекции и въвеждат мерки за контрол, които да се извършват от представителите на компетентния орган, за да се осигури спазването на разпоредбите на настоящата директива от лечебните заведения, специализирани за работа с тъкани. Държавите-членки следва да гарантират, че лицата, участващи в инспекциите и в прилагането на мерките за контрол, притежават нужната квалификация и са преминали съответното обучение.
- (27) Персоналът, който работи пряко по даряването, предоставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, следва да притежава съответната квалификация и да е преминал своевременно през необходимото обучение. Предвидените от настоящата директива разпоредби относно обучението и квалификацията следва да се прилагат, без да се нарушава съществуващото законодателство на Общността в областта на признаването на професионалната квалификация.

⁽¹⁾ ОВ С 364, 18.12.2000 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31. Директива, изменена с Регламент (ЕО) 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

▼B

- (28) Необходимо е да се приложи адекватна система за гарантиране на проследяемостта на човешките тъкани и клетки. Това прави възможно също така да се осигури спазването на стандартите за качество и безопасност. Проследяемостта следва да бъде осигурена от прецизни процедури по идентифициране на субстанциите, донорите, реципиентите, лечебните заведения, специализирани за работа с тъкани, и лабораториите чрез архивиране на досиетата и чрез съответна система на етикетиране.
- (29) По принцип самоличността на реципиента (реципиентите) не следва да бъде разкривана нито пред донора, нито пред членове на неговото/нейното семейство и обратно, без да се нарушава законодателството, което е в сила в държавите-членки относно условията за разкриване на самоличността, и според което в някои изключителни случаи, по-специално в случай на даряване на гаметите, може да се разреши разкриване на самоличността на донора.
- (30) За да се осигури ефективното прилагане на приетите в рамките на настоящата директива разпоредби, е необходимо държавите-членки да налагат санкции.
- (31) Като се има предвид, че целта на настоящата директива, а именно установяването на високи стандарти за качество и безопасност на човешките тъкани и клетки на цялата територия на Общността, не може да се осъществи по задоволителен начин от държавите-членки, но може да бъде по-добре осъществена на нивото на Общността поради размера на поставената цел и ефекта от нея, Общността може да вземе съответните мерки съгласно принципа на субсидиарност, изложен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа за пропорционалност, така както е дефиниран в горепосочения член, действието на настоящата директивата се ограничава само с необходимото за постигането на тези цели.
- (32) Необходимо е Общността да разполага с възможно най-добрите научни становища в областта на безопасността на тъканите и клетките, по-специално за да подпомага Комисията при адаптирането на разпоредбите на настоящата директива към техническия прогрес, а именно като се има предвид бързия напредък, осъществен от теоретичната биотехнология и практика в областта на човешките тъкани и клетки.
- (33) Становищата на Научния комитет по лекарствените продукти и медицинските изделия и на Европейската група по научна етика и нови технологии, както и международният опит в тази област, са взети под внимание, и се изискват всеки път, когато това е необходимо.
- (34) Мерките, необходими за прилагане на настоящата директива, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г., относно установяването на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.



ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Цел

Настоящата директива установява стандарти за качество и безопасност на човешките тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека, с цел да се осигури високо ниво на опазване на човешкото здраве.

Член 2

Обхват

1. Настоящата директива се прилага при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на тъканите и клетките от човешки произход, предназначени за трансплантация при човека, както и при промишлените продукти, които са производни от човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека.

Когато такива промишлени продукти влизат в приложното поле на други директиви, настоящата директива се прилага единствено при даряването, доставянето и изследването на човешките тъкани и клетки.

2. Настоящата директива не се прилага:

- а) спрямо тъканите и клетките, използвани за автотрансплантация в рамките на една и съща хирургическа интервенция;
- б) спрямо кръвта и кръвните продукти по смисъла на Директива 2002/98/ЕО;
- в) спрямо органите или частите от органи, ако те са предназначени да бъдат използвани с една и съща цел като целия орган в човешкото тяло.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива:

- а) „клетки“ са изолирани човешки клетки или съвкупност от човешки клетки, които не са свързани помежду си от съединителна тъкан;
- б) „тъкан“ е всяка съставна част от човешкото тяло, която е съставена от клетки;
- в) „донор“ е всеки източник, жив или починал, на човешки клетки или тъкани;
- г) „даряване“ е фактът на даване на човешки тъкани или клетки, предназначени за трансплантация при човека;
- д) „орган“ е диференцирана и жива част от човешкото тяло, съставена от различни тъкани, която поддържа по почти напълно автономен начин своята структура, съдова система и възможност да изпълнява физиологични функции;
- е) „доставяне“ е процес, който позволява да се предоставят на разположение тъкани или клетки;

▼B

- ж) „преработване“ е всяка дейност, свързана с подготовката, обработването, съхраняването и опаковането на тъкани или клетки, предназначени за трансплантация при човека;
- з) „съхраняване“ е използването на химически агенти, промяната на околната среда или използването на други процеси през етапа на преработване, с цел предотвратяване или забавяне на биологичното или физическото увреждане на клетките или тъканите;
- и) „карантина“ е положението, при което взетите тъкани или клетки, или изолираните чрез физически или други ефикасни процедури тъкани, са в състояние на очакване на решение относно приемането или отхвърлянето им;
- й) „съхранение“ е поддържането на продукта при контролирани и подходящи условия до момента на неговото разпределяне;
- к) „разпределяне“ е транспортирането и доставянето на тъкани или клетки, предназначени за употреба при човека;
- л) „употреба при човека“ е използването на тъкани или клетки на или в реципиент от човешки произход и приложенията им извън човешкото тяло;
- м) „сериозен инцидент“ е злополучен инцидент, свързано с вземането, доставянето, преработването, съхраняването и разпределянето на тъканите и клетките, което може да доведе до предаване на заразна болест, до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент;
- н) „сериозна нежелана реакция“ е непредвидена реакция, включително заразна болест, при донор или реципиент, свързана с вземането или използването на тъкани и клетки, която е довела до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой;
- о) „лечебно заведение за работа с тъкани“ е банка за тъкани или болнична единица или друга организация, в която се провеждат дейности по преработване, съхраняване, съхранение или разпределяне на човешки тъкани и клетки. Лечебното заведение за работа с тъкани може също така да бъде натоварено с предоставянето или контрола на тъканите и клетките;
- п) „алогенна употреба“ е вземането на клетки и тъкани от едно лице и прилагането им на друго лице;
- р) под „автоложна употреба“ се има предвид вземането на клетки и тъкани от едно лице и трансплантирането им на същото това лице.

*Член 4***Прилагане**

1. Държавите-членки указват компетентните органи, които ще бъдат отговорни за прилагането на изискванията на настоящата директива.

2. Настоящата директива не възпрепятства определена държава-членка да поддържа или въвежда по-строги предпазни мерки, при положение че те са съобразени с разпоредбите на договора.

По-специално определена държава-членка с цел да гарантира високото ниво на опазване на общественото здраве може да изисква даряването да бъде доброволно и безвъзмездно, и да забрани или ограничи вноса на човешки тъкани и клетки, при положение че бъдат спазвани разпоредбите на Договора.

3. Настоящата директива не нарушава решенията на държавите-членки, с които се забранява вземането, доставянето, прерабо-

▼B

тването, съхраняването и разпределянето или използването на който и да е специфичен тип човешки тъкани или клетки, или на клетки, произхождащи от специален източник, включително когато тези решения засягат също така вноса на същия тип човешки тъкани и клетки.

4. При извършването на дейностите, уредени с настоящата директива, Комисията може да прибегне до техническа и/или административна помощ, така че да има взаимна полза за Комисията и бенефициентите, при идентифицирането, подготовката, управлението, мониторинга, одита и контрола, както и до подпомагане в разходите.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОРГАНИТЕ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ*Член 5***Контрол на предоставянето на човешки тъкани и клетки**

1. Държавите-членки гарантират, че дейностите по предоставянето и изследването на тъканите и клетките се извършват от лица, които имат съответната квалификация и опит и че се извършват при условия, за които е налице акредитация, определяне, упълномощаване или разрешение от компетентните органи.

2. Компетентните органи вземат всички необходими мерки, за да могат дейностите по предоставянето на тъкани и клетки да отговарят на изискванията, посочени в член 28, букви б), д) и е). Необходимите изследвания на донорите се извършват от квалифицирана лаборатория, определена чрез акредитация, определяне, упълномощаване или разрешение от компетентните органи.

*Член 6***Акредитация, определяне, упълномощаване или издаване на разрешение на лечебните заведения за работа с тъкани и процедури по подготовката на тъканите и клетките**

1. Държавите-членки гарантират, че всички лечебни заведения за работа с тъкани, в които се провеждат дейности по изследване, преработване, съхраняване, съхранение или разпределяне на човешки тъкани и клетки, предназначени за трансплантиране при човека, са получили акредитация, определени са или са упълномощени или получили разрешение от компетентен орган за извършване на такива дейности.

2. След като проверят дали лечебното заведение за работа с тъкани отговаря на изискванията, посочени в член 28, буква а), компетентните органи акредитират определят, упълномощават или издават разрешение на това лечебно заведение и уточняват дейностите, които то може да извършва, както и свързаните с тях условия. Компетентните органи одобряват процедурите по подготвяне на тъканите и клетките, които лечебното заведение за работа с тъкани може да извършва съгласно изискванията, посочени в член 28, буква ж). Посочените в член 24 споразумения, сключени между определено лечебно заведение за работа с тъкани и трети страни, се разглеждат в рамките на тази процедура.

3. Лечебното заведение за работа с тъкани не може да извършва никаква значителна промяна на тези дейности без предварително писмено разрешение от компетентните органи.

4. Компетентните органи могат временно да преустановят или да оттеглят акредитацията, определянето, упълномощаването или

▼B

разрешението на дадено лечебно заведение за работа с тъкани или на дадена процедура по подготвяне на тъкани и клетки, ако инспекциите или контролните мерки докажат, че това лечебно заведение или процедура не отговарят на изискванията на настоящата директива.

5. Някои видове тъкани и клетки, които ще бъдат определени съгласно изискванията, посочени в член 28, i), могат със съгласието на компетентните органи да бъдат транспортирани за незабавна трансплантация пряко към реципиента, ако доставчикът е получил акредитация, назначение или е упълномощен или получили разрешение за извършване на такава дейност.

*Член 7***Инспекции и контролни мерки**

1. Държавите-членки гарантират, че компетентните органи организират инспекции и дали лечебните заведения за работа с тъкани прилагат необходимите мерки за контрол, за да се осигури спазването на изискванията на настоящата директива.

2. Държавите-членки гарантират, че също така се вземат необходимите мерки за контрол, свързани с предоставянето на човешки тъкани и клетки.

3. На равни интервали от време компетентните органи организират инспекции и прилагат мерки за контрол. Времето между две инспекции не надвишава две години.

4. Тези инспекции и контролни мерки се прилагат от служители, които представляват компетентния орган и които са хабилитирани да:

- а) инспектират лечебните заведения за работа с тъкани и инсталациите на трети страни, визирани в член 24;
- б) оценяват и проверяват процедурите и дейностите, които се провеждат в лечебните заведения за работа с тъкани и инсталациите на трети страни, за които се отнасят изискванията на настоящата директива;
- в) разглеждат всеки документ или друг запис на информация, който има отношение към изискванията на настоящата директива.

5. Въвеждането на основните правила относно начините на провеждане на инспекциите и мерките по контрола, както и относно обучението и повишаването на квалификацията на служителите, участващи в тези дейности, става съгласно процедурата, посочена в член 29, параграф 2, с цел получаването на еднакво ниво на компетентност и ефективност.

6. Компетентните органи организират инспекции и прилагат при необходимост мерки за контрол в случай на поява на сериозен нежелателен инцидент или на сериозна нежелателна реакция. Освен това в този случай инспекциите се организират и мерките за контрол се прилагат след надлежно мотивирано искане на компетентните органи на друга държава-членка.

7. По искане на друга държава-членка или на Комисията държавите-членки предоставят информация относно резултатите от инспекциите и мерките за контрол, които имат отношение към изискванията на настоящата директива.

▼B*Член 8***Проследяемост**

1. Държавите-членки гарантират проследяемостта от донора до реципиента и обратно на всички тъкани и клетки, които са набавени, обработени, съхранени или транспортирани на тяхната територия. Изискването за проследяемост се прилага също така и към всички релевантни данни, свързани с продуктите и материалите, които влизат в контакт с тези тъкани и клетки.
2. Държавите-членки следят за прилагането на система за идентифициране на донорите, при която се дава уникален код на всяко даряване на тъкани или клетки и на всеки от продуктите, които са свързани с него.
3. Всички тъкани и клетки трябва да бъдат идентифицирани посредством етикет, който съдържа информация или референтни данни, позволяващи установяването на връзка с информацията, посочена в член 28, букви е) и з).
4. Лечебните заведения за работа с тъкани съхраняват данните, които са необходими за проследяемостта през всички етапи. Данните, които позволяват да се гарантира напълно проследяемостта, се пазят най-малко 30 години след клиничната употреба. Съхраняването на данните може също така да се извършва под електронна форма.

▼M1

5. Изискванията относно проследяемостта на тъканите и клетките, както и относно продуктите и материалите, които влизат в контакт с тях и имат влияние върху качеството и безопасността им, се приемат от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 29, параграф 3.
6. Процедурите, които целят да осигурят проследяемостта в рамките на Общността, се установяват от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 29, параграф 3.

▼B*Член 9***Внос и износ на човешки тъкани и клетки**

1. Държавите-членки трябва да вземат всички необходими мерки, така че целият внос на тъкани или клетки от трети страни да бъде извършван от акредитирани, назначени, упълномощени или получили разрешение за извършване на тези дейности лечебни заведения за работа с тъкани, и така че да бъде възможно да се осигури проследяемостта на внесените тъкани и клетки, от донора до реципиента и обратно, съгласно посочените в член 8 процедури. Държавите-членки и лечебните заведения за работа с тъкани, които получават този внос от трети страни гарантират, че той отговаря на стандарти за качество и безопасност, еквивалентни на установените от настоящата директива.
2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че целият износ на тъкани и клетки към трети страни се извършва от акредитирани, определени, упълномощени или получили разрешение за извършване на тези дейности лечебни заведения. Държавите-членки, които експедират този износ, гарантират, че той отговаря на изискванията на настоящата директива.

▼B

3. а) Вносът или износът на тъканите и клетките, посочени в член 6, параграф 5, може да бъде разрешен пряко от компетентните органи.
- б) При неотложна необходимост вносът или износът на някои тъкани и клетки може да бъде разрешен пряко от компетентните органи.
- в) Компетентните органи трябва да вземат всички необходими мерки, така че вносът и износът на тъканите или клетките, посочени в букви а) и б), да отговарят на стандарти за качество и безопасност, еквивалентни на установените от настоящата директива.

▼M1

4. Процедурите, които позволяват извършването на контрол на спазването на визираните в параграф 1 еквивалентни стандарти за качество и безопасност, се изработват от Комисията. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 29, параграф 3.

▼B*Член 10***Регистър на лечебните заведения за работа с тъкани и задължения отчитане**

1. Лечебните заведения за работа с тъкани съхраняват архив на провежданата от тях дейност, включително типовете и количествата от тъканите и/или клетките, които са доставени, изследвани, съхранени, преработени, съхранявани и разпределени, или използвани по друг начин, както и произхода и предназначението на тъканите и клетките, предназначени за трансплантация при човека, съгласно посочените в член 28, буква е) изисквания. Те правят годишен отчет за тези дейности пред компетентните органи. Този отчет е достъпен за обществеността.
2. Компетентните органи изработват и водят регистър на лечебните заведения за работа с тъкани, който трябва да бъде достъпен за обществеността, като в него се отбелязват дейностите, относно провеждането на които всяко лечебно заведение е акредитирано, назначено, упълномощено или получило разрешение.
3. Държавите-членки и Комисията създават мрежа, която да обедини регистрите на националните лечебни заведения за работа с тъкани.

*Член 11***Нотифициране на сериозните нежелани инциденти и реакции**

1. Държавите-членки гарантират, че съществува система, позволяваща нотифицирането, разглеждането, записването и предаването на информацията относно всеки сериозен инцидент или реакция, които биха могли да повлияят на качеството и безопасността на тъканите и клетките и които биха могли да бъдат свързани с доставянето, контрола, преработването, съхраняването и разпределянето на тъканите и клетките, както и относно всяка сериозна нежелателна реакция, наблюдавана по време или след клинична интервенция, която може да бъде свързана с качеството и безопасността на тъканите и клетките.
2. Всички лица или лечебни заведения, които използват човешки тъкани или клетки, управлявани от настоящата директива, трябва да съобщават всяка релевантна информация на лечебните

▼B

заведения, които извършват дейности в областта на даряването, доставянето, контрола, преработването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, с цел улесняване на проследяемостта и гарантиране на контрола на качеството и безопасността.

3. Отговорното лице, посочено в член 17, следи компетентните органи да бъдат предупредени за всички, посочени в параграф 1 сериозни нежелателни инциденти или реакции и да получат доклад, в който се анализират техните причини и последици.

4. Процедурата по нотифициране на сериозните инциденти или реакции се установява от Комисията съгласно предвидената в член 29, параграф 2 процедура.

5. Всяко лечебно заведение за работа с тъкани следи за прилагането на прецизна, бърза и позволяваща контрол процедура, която да му позволява да изтегли от разпространение всеки продукт, който може да бъде свързан с нежелан инцидент или реакция.

ГЛАВА III

ПОДБОР И ОЦЕНКА НА ДОНОРИТЕ*Член 12***Принципи за управление на даряването на тъкани и клетки**

1. Държавите-членки предприемат мерки за гарантиране на доброволното и безвъзмездно даряване на тъкани и клетки.

Донорите могат да получават обезщетение, което е строго ограничено до покритието на разходите и неудобствата, свързани с даряването. В този случай държавите-членки определят условията, въз основа на които се дават тези обезщетения.

Държавите-членки се отчетат пред Комисията относно тези мерки най-късно до 7 април 2006 г. и след това на всеки три години. Въз основа на тези отчети Комисията информира Европейския парламент и Съвета за необходимите допълнителни мерки, които тя смята да предприеме на общностно ниво.

2. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, така че всички дейности по популяризиране и осигуряване на публичност в полза на даряването на човешки тъкани и клетки да отговарят на насоки или законовите разпоредби, приети от държавите-членки. Тези насоки или законови разпоредби включват съответни ограничения или забрани, които да се отнасят до нуждата или наличността на човешките тъкани и клетки с цел да се предложи или търси финансова печалба или подобна на нея изгода.

Държавите-членки вземат мерки предоставянето на тъканите и клетките да се извършва безвъзмездно.

*Член 13***Съгласие**

1. Предоставянето на човешките тъкани или клетки се разрешава единствено ако са изпълнени всички задължителни изисквания относно даването на съгласие или на разрешение, които са в сила в съответната държава-членка.

2. Държавите-членки предприемат съгласно техните национални законодателства всички необходими мерки, за да гарантират, че донорите, близките им или лицата, които дават разрешение от името на донорите, получават цялата необходима информация, посочена в приложението.



Член 14

Защита на данните и поверителност

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, така че всички данни, включително генетичната информация, които са събрани съгласно настоящата директива, и до които имат достъп трети лица, са анонимни, така че нито донорът, нито реципиентът да не могат да бъдат идентифицирани.
2. За тази цел те трябва да се уверят, че:
 - а) са взети мерки за гарантиране на сигурността на данните и за предотвратяване на всякакво неоторизирано добавяне, изтриване или промяна в досиетата на донорите или в регистрите за изключване, както и за предотвратяване на всякакво прехвърляне на информация;
 - б) установени са процедури за преодоляване на несъответствията в данните; и
 - в) никаква информация не се разглашава без разрешение, като същевременно се осигурява проследяемостта на дарените тъкани и клетки.
3. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, така че самоличността на реципиента да не бъде разкривана нито пред донора, нито пред членове на семейството му и обратно, без да се нарушава законодателството, което е в сила в държавите-членки относно условията на разкриване на самоличността, по-специално в случай на даряване на гаметите.

Член 15

Подбор, оценка и доставяне

1. Дейностите, които са свързани с доставянето на тъканите, се изпълняват така че оценката и подборът на донора да се извършват съгласно посочените в член 28, букви г) и д) изисквания, а тъканите и клетките да бъдат доставяни, опаковани и транспортирани съгласно изискванията, предвидени в член 28, буква е).
2. В случай на дарения на тъкани и клетки, предназначени за автоложна употреба, спазването на критериите за допустимост се извършва съгласно изискванията, предвидени в член 28, буква г).
3. Резултатите от процедурите по оценка и преглед на донора се документират и всяка значителна аномалия се нотифицира съгласно изискванията на приложението.
4. Компетентните органи следят всички дейности, свързани с доставянето на тъкани, да се извършват съгласно изискванията, предвидени в член 28, буква е).

ГЛАВА IV

РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО КАЧЕСТВОТО И БЕЗОПАСНОСТТА НА ТЪКАНИТЕ И КЛЕТКИТЕ

Член 16

Управление на качеството

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да се гарантира, че всяко лечебно заведение за трансплантация прилага и актуализира редовно система за осигуряване на качество, основана на принципите на добрите практики.

▼B

2. Комисията изработва предвидените в член 28, буква в) стандарти и спецификации на Общността относно дейностите, свързани със система за осигуряване на качество.

3. Лечебните заведения за трансплантация вземат всички необходими мерки, за да гарантират че системата за осигуряване на качество включва най-малко следната документация:

- стандартните оперативни процедури,
- основните насоки,
- учебници за обучение на персонала и използвани като справочна литература,
- формуляри за извършване на отчет,
- данни относно донора,
- информация относно крайното предназначение на тъканите или клетките.

4. Лечебните заведения за трансплантация вземат всички необходими мерки, така че тези документи да бъдат на разположение на компетентните органи по време на инспекциите, извършвани от тях.

5. Лечебните заведения за трансплантация пазят данните, които са необходими, за да се осигури проследяемостта съгласно член 8.

*Член 17***Отговорно лице**

1. Всяко лечебно заведение за трансплантация определя отговорно лице, което отговаря най-малко на следните условия и квалификация:

- а) притежава диплом, удостоверение или друг официален документ в областта на медицинските или биологичните науки, който се издава след завършен курс на обучение в университет или курс на обучение, признат за еквивалентен от съответната държава-членка;
- б) практически опит от най-малко две години в съответните области.

2. Определеното по силата на параграф 1 лице е отговорно за следното:

- а) да гарантира, че човешките тъкани и клетки, предназначени за трансплантация при човека в лечебното заведение, за което това лице е отговорно, да бъдат доставяни, контролирани, преработвани, съхранявани и разпределяни съгласно настоящата директива, както и съгласно законите, които са в сила в държавата-членка;
- б) съобщава информацията на компетентните органи, съгласно изискванията на член 6;
- в) прилага в рамките на лечебното заведение за трансплантация изискванията, които са предвидени в членове 7, 10, 11, 15 и 16, както и в членове от 18 до 24.

3. Лечебните заведения за трансплантация трябва да информират компетентните органи за името на отговорното лице, посочено в параграф 1. Когато отговорното лице се замества временно или постоянно, лечебното заведение за трансплантация съобщава незабавно на компетентния орган името на новото отговорно лице и датата, от която то започва да изпълнява функциите си.



Член 18

Персонал

Персоналът на лечебните заведения за трансплантация, който извършва пряко дейностите, свързани с доставянето, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на тъканите и клетките, притежава необходимата квалификация за изпълнението на тези задачи и е преминал обучението, предвидено в член 28, буква в).

Член 19

Приемане на тъкани и клетки

1. Лечебните заведения за трансплантация гарантират, че всички дарени тъкани и клетки са подложени на тестове, съгласно изискванията, предвидени в член 28, буква д), и подборът и приемането им отговаря на предвидените в член 28, буква е) изисквания.
2. Лечебните заведения за трансплантация гарантират, че човешките тъкани и клетки и документацията относно тях отговарят на изискванията, предвидени в член 28, буква е).
3. Лечебните заведения за трансплантация гарантират, че се проверява и отбелязва фактичестото състояние на опаковката на доставените човешки тъкани и клетки и че то отговаря на изискванията, предвидени в член 28, буква е). Необходимо е да се отстранява всяка тъкан или клетка, която не отговаря на тези разпоредби.
4. Документира се приемането или отхвърлянето на доставените тъкани или клетки.
5. Лечебните заведения за трансплантация гарантират, че човешките тъкани и клетки са винаги правилно идентифицирани. На всяка доставка или партида от тъкани или клетки се дава идентификационен код съгласно член 8.
6. Тъканите и клетките се поставят под карантина, докато бъдат изпълнени изискванията съгласно член 15 относно прегледа на донора и информацията за него.

Член 20

Преработване на тъкани и клетки

1. Лечебното заведение за трансплантация включва в своите стандартни оперативни процедури всички процеси, които имат отношение към качеството и безопасността, и следи те да се провеждат под контрол. Лечебното заведение за трансплантация проверява дали използваното оборудване, работната среда и нейната методология, одобряването и условията за контрол на процедурите отговарят на изискванията, предвидени в член 28, буква з).
2. Всяка направена промяна в процедурите, които се използват при подготовката на тъканите и клетките, отговаря на критериите, определени в параграф 1.
3. В тези стандартни оперативни процедури лечебното заведение за трансплантация включва специални разпоредби относно обработването на тъканите и клетките, които се отхвърлят, за да се попречи на заразяването на други тъкани и клетки, на средата, в която се извършва преработването, или на персонала.



Член 21

Условия за съхранение на тъканите и клетките

1. Лечебните заведения за трансплантация следят всички процедури, свързани със съхранението на тъканите и клетките, да бъдат документирани като част от стандартните оперативни процедури, и условията на съхранение да отговарят на изискванията, предвидени в член 28, буква з).
2. Лечебните заведения за трансплантация следят провеждането на процесите по съхранение да се извършват под контрол.
3. Лечебните заведения за трансплантация изработват и прилагат процедури по извършване на контрол на местата на опаковане и съхранение, за да се предотврати всяко обстоятелство, което е в състояние да наруши функционалността или целостта на тъканите и клетките.
4. Преработените тъкани или клетки не се разпределят, докато не се изпълнят всички предвидени от настоящата директива изисквания.
5. Държавите-членки гарантират, че лечебните заведения за трансплантация прилагат споразумения и процедури, за да се осигури в случай на прекратяване на дейността им по каквато и да е причина, тъканите и клетките, които се намират в тях, се прехвърлят съгласно съответните споразумения към други лечебни заведения за трансплантация, които са получили акредитация, назначение, упълномощаване или разрешение от компетентните органи съгласно член 6, без да се засяга законодателството на държавите-членки относно използването на дарените тъкани или клетки.

Член 22

Етикетиране, документация и опаковане

Лечебните заведения за трансплантация гарантират, че етикетирането, документацията и опаковането отговарят на изискванията, предвидени в член 28, буква е).

Член 23

Разпределяне

Лечебните заведения за трансплантация следят за качеството на тъканите и клетките по време на тяхното разпределяне. Условията за разпределянето им отговарят на изискванията, предвидени в член 28, буква з).

Член 24

Отношения между лечебните заведения за трансплантация и трети страни

1. Всяко лечебно заведение за трансплантация сключва писмено споразумение с трета страна всеки път, когато има външна за лечебното заведение интервенция и когато тази дейност може да повлияе на качеството и безопасността на тъканите и клетките, които се обработват заедно с трета страна, и по-специално в следните случаи:
 - а) когато лечебното заведение за трансплантация повери на трета страна отговорността за един от етапите по преработване на тъканите или клетките;

▼B

- б) когато трета страна предоставя стоки и услуги, които могат да повлияят на осигуряването на качеството и безопасността на тъканите или клетките, включително и при тяхното разпределяне;
 - в) когато лечебното заведение за трансплантация предоставя услуги на друго неакредитирано лечебно заведение за трансплантация;
 - г) когато лечебното заведение за работа с тъкани разпределя тъкани или клетки, преработването на които е извършено от трета страна.
2. Лечебното заведение за трансплантация оценява и прави подбор на третите страни в зависимост от способността им да спазват установените от настоящата директива стандарти.
 3. Лечебните заведения за трансплантация водят пълен списък на споразуменията, посочени в параграф 1, които те са сключили с трети страни.
 4. В споразуменията, сключени между лечебното заведение за трансплантация и трети страни, се уточняват отговорностите на третите страни и подробностите по извършваните процедури.
 5. Лечебните заведения за трансплантация по искане на компетентните органи копират от споразуменията, които са сключили с трети страни.

ГЛАВА V

ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ, ДОКЛАДИ И САНКЦИИ*Член 25***Засекретяване на информацията**

1. Държавите-членки изработват и прилагат система за идентифициране на човешките тъкани и клетки, за да се гарантира проследяемостта на всички човешки тъкани и клетки съгласно изискванията на член 8.
2. Комисията в сътрудничество с държавите-членки изработва единна европейска система за идентифициране за предоставяне на информация относно най-важните характеристики и свойства на тъканите и клетките.

*Член 26***Отчети**

1. Най-късно до 7 април 2009 г. и след това на всеки три години държавите-членки предоставят на Комисията отчет относно извършваните дейности, във връзка с разпоредбите на настоящата директива, включително и отчет за предприетите мерки относно инспектирането и контрола.
2. Комисията предоставя на Европейския парламент, на Съвета, на Икономическия и социален комитет и на Комитета на регионите изпратените от държавите-членки отчети относно опита, който те са натрупали в областта на въвеждане в националните законодателства на настоящата директива.
3. Най-късно до 7 април 2008 г. и след това на всеки три години Комисията представя на Европейския парламент, на Съвета, на Икономическия и социален комитет и на Комитета за регионите отчет относно прилагането на изискванията на настоящата

▼B

директива, по-специално относно тези от тях, които са свързани с инспектирането и контрола.

*Член 27***Санкции**

Държавите-членки определят режим на санкциите, които се прилагат в случай на нарушаване на националните разпоредби, приети по силата на настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане. Тези санкции трябва да бъдат ефикасни, и пропорционални на извършеното нарушение и възпиращи. Държавите-членки уведомяват Комисията относно тези разпоредби най-късно до 7 април 2006 г. и я информират своевременно за всяка по-късна промяна, свързана с тях.

ГЛАВА VI

КОНСУЛТИРАНЕ НА КОМИТЕТИТЕ*Член 28***Технически изисквания и тяхното адаптиране към научно-техническия прогрес**

► **M1** Следните технически изисквания и тяхното адаптиране към научно-техническия прогрес се приемат от Комисията: ◀

- а) изисквания относно акредитацията, определянето, упълномощаването или издаване на разрешение на лечебните заведения за трансплантация;
- б) изисквания относно доставянето на човешки тъкани или клетки;
- в) системата за осигуряване на качество, включително обучението;
- г) критериите за подбор, които се прилагат спрямо донорите на тъкани и/или клетки;
- д) изискваните лабораторни прегледи на донорите;
- е) процедурите по предоставяне на тъкани и/или клетки и приемането им от лечебното заведение за работа с тъкани;
- ж) изискванията относно процеса по подготвяне на тъкани и клетки;
- з) преработването, съхранението и разпределянето на тъкани и клетки;
- и) изискванията относно прякото разпределяне към реципиента на специфични тъкани и клетки.

▼M1

Техническите изисквания, посочени в букви а)–и), които са мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 29, параграф 3.

Поради императивни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 29, параграф 4, по отношение на техническите изисквания, посочени в букви г) и д) от настоящия член.

▼B*Член 29***Комитет**

1. Комисията се подпомага в своята работа от комитет.
2. В случай когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се съблюдават разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО се определя на три месеца.

▼M1

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

▼B*Член 30***Консултиране на един или няколко научни комитета**

Когато Комисията определя посочените в член 28 технически изисквания или ги адаптира спрямо научния и технически напредък, тя може да извършва консултации със съответните научни комитети.

ГЛАВА VII

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ*Член 31***Транспониране**

1. Държавите-членки въвеждат в сила закони, подзаконови и административни разпоредби необходими, за да се съобразят с настоящата директива преди 7 април 2006 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се придружават от такова позоваване при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки могат да решат да не прилагат изискванията от настоящата директива относно лечебните заведения за трансплантация, уредени в съответствие с националните разпоредби преди влизането в сила на настоящата директива, като това става за период от една година, считано от датата, указана в първата алинея на параграф 1.
3. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на разпоредбите от националното си законодателство, които са приели или приемат в областта, уредена с настоящата директива.

▼B

Член 32

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 33

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДОСТАВИ ПРИ ДАРЯВАНЕ НА ТЪКАНИ И/ИЛИ КЛЕТКИ

A. Живи донори

1. Лицето, отговорно за дейностите, свързани с процеса на даряване, гарантира, че донорът е надлежно информиран най-малко за въпросите относно самото даряване и действията по доставяне, определени в параграф 3. Тази информация се предоставя преди самото даряване.
2. Информацията трябва да бъде предоставена от обучено лице, което е в състояние да я предаде по ясен и подходящ начин, като използва термини, които могат да бъдат лесно разбрани от донора.
3. Информацията трябва да се отнася до целта и вида на даряването, последиците и рисковете от него, аналитичните тестове, ако се извършват такива, записването и защитата на данните относно донора, медицинската тайна, терапевтичните цели и потенциалните им предимства, както и гаранциите, които се прилагат и имат за цел защитата на донора.
4. Донорът трябва да бъде информиран, че има право да получи потвърдените и ясно обяснени резултати от аналитичните тестове.
5. При необходимост трябва да бъде давана информация относно задължителното искане на съгласие, относно процедурите по сертифициране и оторизиране, така че да може да бъде извършен процесът по даряване на тъкани и/или клетки.

B. Починали донори

1. Цялата информация трябва да бъде давана и всички необходими разрешения и съгласия трябва да бъдат получени съгласно изискванията на законодателството, което е в сила в държавите-членки.
2. Потвърдението на резултатите от извършената оценка на донора трябва да бъде предоставено и ясно обяснено на заинтересованите лица съгласно законодателството на държавите-членки.