

32004L0023

L 102/48

EUROOPA LIIDU TEATAJA

7.4.2004

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2004/23/EÜ,

31. märts 2004,

## inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, <sup>(2)</sup>

pärast nõupidamist regioonide komiteega,

tegutsedes asutamislepingu artiklis 251 sätestatud menetluskorra kohaselt <sup>(3)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Inimkudede ja -rakkude siirdamine on jõuliselt laienev meditsiinivaldkond, mis pakub suurepäraseid võimalusi seni ravimatute haiguste raviks. Tuleb tagada nende ainete kvaliteet ja ohutus, eriti haiguste edasikandumise vältimiseks.
- (2) Ravi otstarbel kasutatavate inimkudede ja -rakkude kättesaadavus oleneb ühenduse kodanike valmisolekust neid annetada. Selleks et kaitsta rahvatervist ning vältida nende kudede ja rakkudega nakkushaiguste edasikandumist, tuleb võtta kõik ohutusmeetmed nende annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja kasutamise ajal.
- (3) Vaja on kaasa aidata kudede, rakkude ja organite annetamise alastele teabe- ja teadlikkuse tõstmise kampaaniatele siseriiklikul ja Euroopa tasandil teemal "me kõik oleme potentsiaalsed doonorid". Nende kampaaniate eesmärgiks peaks olema aidata Euroopa kodanikel otsustada doonoriks hakata oma eluajal ja anda oma perele või juriidilisele esindajale oma soovist teada. Kuna on vaja tagada kudede ja rakkude saadavus raviks, peaksid liikmesriigid kaasa aitama kõrgel kvaliteedi- ja ohutustasemel kudede ja rakkude annetamisele, sealhulgas vereloome tüvirakud, seeläbi ühtlasi suurendades ühenduse omavarustamist.

(4) Kiiresti on vaja ühtset raamistikku, et tagada kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid seoses kudede ja rakkude hankimise, uurimise, töötlemise, ladustamise ja jaotamisega kogu ühenduses ja edendada nende vahetust seda liiki ravi saavate patsientide jaoks igal aastal. Seepärast on oluline tagada ühenduse sätetega, et inimkoed ja -rakud kasutusotstarbest olenemata oleksid võrreldava kvaliteedi ja ohutusega. Seetõttu aitab selliste standardite kehtestamine avalikkust veenda, et teisest liikmesriigist hangitud inimkudede ja -rakkude puhul kehtivad ikkagi samad garantiid nagu nende oma riigis.

(5) Kuna koe- ja rakuteraapia on intensiivse rahvusvahelise vahetuse valdkond, on soovitav, et standardid oleksid rahvusvahelised. Seepärast peaks ühendus püüdma soodustada kõige kõrgemal võimalikul tasemel turvalisust rahvatervise kaitseks kudede ja rakkude kvaliteedi ja ohutuse osas. Komisjon peaks oma aruandes Euroopa Parlamendile ja nõukogule teavitama arengutest selles suhtes.

(6) Tööstuslikult valmistatud toodetes, sealhulgas meditsiiniseadmetes kasutamiseks ette nähtud kudesid ja rakke peaks käesolev direktiiv hõlmama üksnes seoses annetamise, hankimise ja uurimisega, kui töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotust reguleerivad ühenduse muud õigusaktid. Edasisi töötlemisetappe reguleeritakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite ühenduse eeskirjade kohta. <sup>(4)</sup>

(7) Käesolevat direktiivi peaks kohaldama kudede ja rakkude suhtes, sealhulgas vereloome perifeerne veri, nabanööri (veri) ja luuüdi tüvirakud, paljunemisrakud (munarakud, seemnerakud), lootekoed ja -rakud ning täiskasvanu ja loote tüvirakud.

(8) Käesolev direktiiv ei hõlma verd ja veretooteid (välja arvatud vereloome tüvirakud) ning inimorganeid, samuti loomset päritolu organeid, kudesid ja rakke. Verd ja veretooteid reguleerivad praegu direktiivid 2001/83/EÜ ja

<sup>(1)</sup> EÜT C 227 E, 24.9.2002, lk 505.

<sup>(2)</sup> ELT C 85, 8.4.2003, lk 44.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 10. aprilli 2003. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata), nõukogu 22. juuli 2003. aasta ühine seisukoht (ELT C 240 E, 7.10.2003, lk 3), Euroopa Parlamendi 16. detsembri 2003. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 2. märtsi 2004. aasta otsus.

<sup>(4)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.6.2003, lk 46).

- 2000/70/EÜ, <sup>(1)</sup> soovitus 98/463/EÜ <sup>(2)</sup> ja direktiiv 2002/98/EÜ. <sup>(3)</sup> Käesolev direktiiv ei hõlma ka autoloogseks siirdamiseks (eemaldatud ja tagasi samale isikule siirdatud koed) ühe kirurgilise protseduuri käigus kasutatavaid kudesid ja rakke, mida vahepeal ei ladustata. Selle protsessiga seotud kvaliteedi- ja turvakaalutlused on täiesti erinevad.
- (9) Organite kasutamine tõstatab teataval määral samu probleeme nagu kudede ja rakkude kasutamine, kuigi on ka tõsisemid erinevusi, ja seepärast ei peaks neid kahte teemat käsitlema ühes direktiivis.
- (10) Käesolev direktiiv hõlmab inimkasutuseks ette nähtud kudesid ja rakke, sealhulgas kosmeetikatoodete valmistamiseks kasutatavaid inimkudesid ja -rakke. Nakkushaiguste edasikandumise ohtu silmas pidades on siiski keelatud inimrakkude, -kudede ja -saaduste kasutamine kosmeetikatoodetes komisjoni 10. juuli 1995. aasta direktiiviga 95/34/EÜ, millega kohandati tehnika arengule nõukogu liikmesriikides kosmeetikatoodete kohta vastuvõetud õigusaktide ühtlustamist käsitleva nõukogu direktiivi 76/768/EMÜ II, III, VI ja VII lisad. <sup>(4)</sup>
- (11) Käesolev direktiiv ei hõlma inimkudesid ja -rakke kasutavat teadustegevust, kui neid kasutatakse muudel eesmärkidel kui inimkehas kasutamiseks, nt *in vitro* teadustegevuses või loomudelites. Käesolevas direktiivis sätestatud standarditele peaksid vastama üksnes need rakud ja koed, mida kasutatakse inimkehas kliiniliste katsete käigus.
- (12) Käesolev direktiiv ei peaks olema takistuseks mis tahes liiki inimrakkude, sealhulgas idurakkude ja embrüooniliste tüvirakkude kasutamist või mittekasutamist käsitlevatele liikmesriikide otsustele. Kui liikmesriigis siiski lubatakse selliseid rakke kasutada, nõutakse käesoleva direktiiviga kõikide vajalike meetmete rakendamist rahvatervise kaitseks, võttes arvesse nende rakkudega kaasnevaid ohte teaduslikult põhjendatud teadmiste ja rakkude erilaadi alusel, ja põhiõiguste järgimise tagamist. Lisaks ei tohiks käesolev direktiiv sekkuda liikmesriikide sätetesse, milles määratakse mõiste isik või üksikisik.
- (13) Inimkasutuseks ettenähtud inimkudede ja -rakkude annetamisel, hankimisel, uurimisel, töötlemisel, säilitamisel, ladustamisel ja jaotamisel tuleks järgida kõrgeid kvaliteedi- ja ohutusstandardeid, et tagada tervisekaitse kõrge tase ühenduses. Käesolevas direktiivis tuleks kehtestada standardid kõikidele inimkudede ja -rakkude kasutamisprotsessi etappidele.
- (14) Inimpäritolu kudede ja rakkude kliinilist kasutust inimestel võib piirata nende piiratud kättesaadavus. Seepärast oleks soovitatav määratleda läbipaistval viisil sellistele kudedele ja rakkudele juurdepääsu kriteeriumid meditsiiniliste vajaduste objektiivse hindamise alusel.
- (15) On vaja suurendada liikmesriikide kindlustunnet annetatud kudede ja rakkude kvaliteedi ja ohutuse, elusdoonorite tervise kaitse ja surnud doonorite austamise, samuti kasutusprotsessi ohutuse suhtes.
- (16) Allogeensetel terapeutilistel eesmärkidel kasutatavaid kudesid ja rakke on võimalik saada nii elavate kui surnud doonoritelt. Tagamaks et annetus ei mõjuta elusdoonori tervislikku seisundit, peaks olema nõutav eelnev arstlik läbivaatus. Surnud doonori väärikust tuleks austada, eriti doonori keha rekonstrueerimise kaudu, et see sarnaneks, kui võrd see on võimalik, algsele anatoomilisele kujule.
- (17) Kudede ja rakkude kasutamine inimkehas võib põhjustada haigusi ja soovimatuid mõjusid. Enamikku neist on võimalik ära hoida doonorite hoolika hindamise ja iga annetuse uurimisega vastavalt kehtestatud ja parimate saadaolevate teaduslike nõuannete kohaselt ajakohastatud eeskirjadele.
- (18) Põhimõtteliselt tuleks kudede ja rakkude kasutusprogrammid üles ehitada vabatahtlikule ja tasuta annetamisele, nii doonori kui retsiipiendi anonüümsusele, doonori altruismile ning doonori ja retsiipiendi solidaarsusele. Liikmesriike julgustatakse astuma samme avalikkuse ja mittetulundussektori tugevaks kaasamiseks kudede ja rakkude kasutuste osutamisse ning sellega seotud teadus- ja arendustegevusse.
- (19) Kudede ja rakkude vabatahtlik ja tasuta annetamine on tegur, mille kaasabil võib saavutada kudede ja rakkude kõrgeid ohutusnormid ja selle kaudu kaitsta inimeste tervist.
- (20) Seega võib koe- ja rakupankadena akrediteerida iga asutuse, mis vastab nõuetele.

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. novembri 2000. aasta direktiiv 2000/70/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ inimverest või inimese vereplasmast saadud püsiaineid sisaldavate meditsiiniseadmete suhtes (EÜT L 313, 13.12.2000, lk 22).

(2) Nõukogu 29. juuni 1998. aasta soovitus, mis käsitleb vere- ja vereplasmadoonorite sobivust ja doonorvere järelevalvet Euroopa Ühenduses (EÜT L 203, 21.7.1998, lk 14).

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere- ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardid (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

(4) EÜT L 167, 18.7.1995, lk 19.

- (21) Läbipaistvuse põhimõttele nõuetekohaselt tähelepanu pöörates peaksid kõik koepangad, mis on akrediteeritud, määratud, volitatud või litsentsitud käesoleva direktiivi sätete alusel, sealhulgas need, mis valmistavad inimkudedest ja -rakkudest tooteid, olenemata sellest, kas need asutused on ühenduse muude õigusaktidega reguleeritud või mitte, omama juurdepääsu asjakohastele kudedele ja rakkudele, mis on hangitud kooskõlas käesoleva direktiivi sätetega, ilma et see piiraks kudedele ja rakkude kasutamise kohta liikmesriikides kehtivaid õigusakte.
- (22) Käesolevas direktiivis austatakse põhiõigusi ja peetakse kinni Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tunnustatud põhimõtetest<sup>(1)</sup> ning bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel võetakse nõuetekohaselt arvesse inimõiguste ja inimväärikuse kaitse konventsiooni: inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon. Harta ega konventsioon ei sätesta selgelt ühtlustamist ega takista liikmesriikidel rangemate nõuete kehtestamist oma õigusaktides.
- (23) Tuleb kasutusele võtta kõik vajalikud abinõud, et anda kudedele ja rakkude võimalikele doonoritele tagatised volitatud personalile antud tervise teabe, nende annetustega kaasnevate uuringute tulemuste ja annetuste võimaliku edasise jälgimisega seotud teabe konfidentsiaalsuse kohta.
- (24) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta<sup>(2)</sup> kohaldatakse käesoleva direktiivi rakendamisel töödeldavate andmete suhtes. Selle direktiivi artikkel 8 keelab põhimõtteliselt tervist käsitlevate andmete töötlemise. Sätestatud on piiratud erandid sellele keelustamis põhimõttele. Direktiiv 95/46/EÜ sätestab vastutava töötleja puhul ühtlasi asjakohaste tehniliste ja organisatsiooniliste meetmete rakendamise isikuandmete kaitseks juhusliku või ebaseadusliku hävitamise või juhusliku kaotsimineku, muutmise, lubamatu avalikustamise või juurdepääsu ja mis tahes muude ebaseaduslike töötlemisvormide eest.
- (25) Liikmesriikides tuleks luua koepankade akrediteerimissüsteem ja süsteem inimkudedele ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamisega seotud kõrvalekalletest ja kõrvaltoimetest teavitamiseks.
- (26) Liikmesriigid peaksid rakendama inspekteerimis- ja kontrolliabinõud, mille teostajateks on pädevaid asutusi esindavad ametnikud, et tagada koepankade vastavus käesoleva direktiivi sätetele. Liikmesriigid peaksid tagama, et inspekteerimis- ja kontrollimeetmetega seotud ametnikud on asjakohase kvalifikatsiooniga ja saavad piisava väljaõppe.
- (27) Inimkudedele ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamisega vahetult tegelevad töötajad peaksid olema asjakohase kvalifikatsiooniga ja saanud õigeaegse ja asjakohase väljaõppe. Käesoleva direktiivi sätteid koolituse kohta tuleks kohaldada, ilma et see piiraks erialase kvalifikatsiooni tunnustamist käsitlevate ühenduse olemasolevate õigusaktide kohaldamist.
- (28) Tuleks luua nõuetele vastav süsteem inimkudedele ja -rakkude jälgitavuse tagamiseks. See võimaldaks ka kontrollida vastavust kvaliteedi- ja ohutusstandarditele. Jälgitavus tuleks saavutada aine, doonori, retsiptendi, koepanga ja labori korrektse identifitseerimiskorra, aga ka andmete haldamise ja asjakohase märgistussüsteemi abil.
- (29) Üldpõhimõtteks on, et retsiptendi (retsiptentide) identiteeti ei tohiks avalikustada doonorile ega tema perekonnale ja vastupidi, ilma et see piiraks avalikustamise tingimuste kohta liikmesriikides kehtivaid õigusakte, mis erandjuhtumitel, eelkõige sugurakkude annetamisel, võiks lubada doonori anonüümsuse kaotamist.
- (30) Käesoleva direktiiviga kooskõlas vastu võetud sätete tulemuslikumaks rakendamiseks on vaja ette näha liikmesriikide poolt kohaldatavad karistused.
- (31) Kuna liikmesriikidel pole võimalik täielikult saavutada käesoleva direktiivi eesmärki, milleks on kõrge tasemel kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamine inimkudedele ja -rakkudele kogu ühenduses, mistõttu meetmete ulatust ja mõju arvestades oleks seda parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuspõhimõttega. Nimetatud artikliga sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv kaugemale sellest, kui on vaja nimetatud eesmärgi saavutamiseks.
- (32) On vaja, et ühendusele oleksid kättesaadavad parimad teadusuuringute tulemused seoses kudedele ja rakkudele ohutusega, eriti et aidata komisjonil kohandada käesoleva direktiivi sätteid teaduslik-tehnilisele arengule, võttes arvesse biotehnoloogiliste teadmiste ja praktika kiiret arengut inimkudedele ja -rakkudele valdkonnas.

<sup>(1)</sup> EÜT C 364, 18.12.2000, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31. Direktiivi on muudetud määrusega (EÜ) nr 1882/2003 (ELT L 284, 31.10.2003, lk 1).

(33) Arvestatud on ravimpreparaatide ja meditsiiniseadmete teadusliku komitee ning Euroopa teaduse ja uute tehnoloogiate eetikagrupi arvamusi, samuti rahvusvahelist kogemust selles vallas, ning sama taotletakse vastavalt vajadusele ka tulevikus.

(34) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta direktiivile 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused, <sup>(1)</sup>

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### I PEATÜKK

#### ÜLDSÄTTED

##### Artikkel 1

##### Eesmärk

Käesoleva direktiiviga kehtestatakse inimkasutuseks ette nähtud inimkudede ja -rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardid, et tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase.

##### Artikkel 2

#### Reguleerimisala

1. Käesolev direktiiv reguleerib inimkasutuseks ette nähtud inimkudede ja -rakkude ning nendest valmistatud inimkasutuseks ette nähtud toodete annetamist, hankimist, uurimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist.

Kui selliseid valmistatud tooteid reguleerivad muud direktiivid, kohaldatakse käesolevat direktiivi üksnes annetamise, hankimise ja uurimise suhtes.

2. Käesolevat direktiivi ei kohaldata:

- autoloogseks siirdamiseks ühe kirurgilise protseduuri käigus kasutatavatele kudedele ja rakkudele suhtes;
- vere ja verekomponentide suhtes direktiivis 2002/98/EÜ määratletud tähenduses;
- organitele või nende osade suhtes, kui eesmärgiks on kasutada neid inimkehas oleva terve organiga samal eesmärgil.

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

#### Artikkel 3

#### Määratlused

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- rakud* – üksikud inimrakud või inimrakukogumid, mida ei seo mis tahes vormis sidekude;
- kude* – kõik rakkudest moodustuvad inimkeha koostisosad;
- doonor* – inimrakkude või -kudede kõik inimestest allikad, nii elavad kui surnud;
- annetus* – inimkudede või -rakkude annetamine inimkasutuseks;
- organ* – inimkeha diferentseeritud ja elutähtis osa, mille moodustavad erinevad koed, mis säilitab oma struktuuri, vaskularisatsiooni ja võime välja arendada olulisel määral iseseisvaid füsioloogilisi funktsioone;
- hankimine* – protsess, mille abil tehakse koed või rakud kättesaadavaks;
- töötlemine* – inimkasutuseks ette nähtud kudede või rakkude ettevalmistamise, käsitsemise, säilitamise ja pakendamiseiga seotud kõik operatsioonid;
- säilitamine* – keemiliste ainete, keskkonnaningimuste muutmise või muude vahendite kasutamine töötlemise ajal rakkude või kudede bioloogilise või füüsilise riknemise vältimiseks või aeglustamiseks;
- karantiin* – saadud kudede või rakkude või füüsiliselt või muudel tõhusatel meetoditel eraldatud kudede olek, kui need ootavad heakskiitmis- või tagasilükkamisotsust;
- ladustamine* – toote hoidmine asjakohastes kontrollitud tingimustes kuni jaotamiseni;
- jaotamine* – inimkasutuseks ette nähtud kudede või rakkude transport ja tarnimine;
- inimkasutus* – kudede või rakkude kasutamine inimesest retsi-piendil või retsi-piendis ja kehavälistes kasutustes;
- tõsine kõrvalekalle* – kudede ja rakkude hankimise, uurimise, töötlemise, ladustamise ja jaotamisega seotud ebasoodne juhtum, mis võib põhjustada nakkushaiguse edasikandumist, surma või olla patsiendile eluohtlik, esile kutsuda puuet või tegutsemisvõimetust, vajada või pikendada haiglaravi või tekitada haigestumist;
- raske kõrvaltoime* – kudede või rakkude hankimise või inimkasutusega seotud soovimatu vastureaktsioon, sealhulgas nakkushaigus, doonoril või retsi-piendil, mis on surmav, eluohtlik, puuet või tegutsemisvõimetust esilekutsuv või vajab või pikendab haiglaravi või tekitab haigestumist;

- o) *koepank* – koepank või haigla või muu asutuse üksus, kus tegeldakse inimkudede ja rakkude töötlemise, säilitamise, ladustamise või jaotamisega. Samuti võib see asutus olla vastutav kudede ja rakkude hankimise või uurimise eest;
- p) *allogeenne kasutus* – rakud ja koed, mis eemaldatakse ühelt isikult ja mida kasutatakse teisel;
- q) *autoloogne kasutus* – rakud ja koed, mis eemaldatakse ühelt isikult ja mida kasutatakse samal isikul.

#### Artikkel 4

### Rakendamine

1. Liikmesriigid nimetavad käesoleva direktiivi nõuete rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused.

2. Käesolev direktiiv ei takista liikmesriike säilitamast või kehtestamast rangemaid kaitsemeetmeid, tingimusel et need on kooskõlas asutamislepinguga.

Eelkõige võib liikmesriik kehtestada nõudeid vabatahtliku tasuta annetamise kohta, sealhulgas inimkudede ja -rakkude impordi keelamine või piiramine, et tagada tervisekaitse kõrge tase, tingimusel et asutamislepingu tingimused on täidetud.

3. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide otsuseid konkreetset liiki inimkudede või -rakkude või konkreetsest allikast pärit rakkude annetamise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise, jaotamise või kasutamise keelustamisel, sealhulgas kui need otsused hõlmavad ka sama liiki inimkudede või -rakkude impordi.

4. Käesoleva direktiiviga hõlmatavate toimingute teostamisel võib komisjon kasutada komisjoni ja abisaajate ühistes huvides tehnilist ja/või haldusabi, mis on seotud identifitseerimise, ettevalmistamise, juhtimise, järelevalve, auditi ja kontrolli ning tugirahastamisega.

## II PEATÜKK

### LIIKMESRIIKIDE ASUTUSTE KOHUSTUSED

#### Artikkel 5

### Inimkudede ja -rakkude hankimise järelevalve

1. Liikmesriigid tagavad, et kudede ja rakkude hankimise ja uurimisega tegelevad asjakohase väljaõppe ja kogemusega isikud ja et see tegevus toimub tingimustes, mille pädev asutus on sellel eesmärgil akrediteerinud, määranud, lubanud või litsentsinud.

2. Pädev asutus või pädevad asutused võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada kudede ja rakkude hankimise vastavus artikli 28 punktides b, e ja f märgitud nõuetele. Doonoritelt nõutavad uuringud viiakse läbi kvalifitseeritud laboris, mille pädev asutus on akrediteerinud, määranud, lubanud või litsentsinud.

#### Artikkel 6

### Koepankade ja kudede või rakkude ettevalmistusprotsesside akrediteerimine, määramine, lubamine või litsentsimine

1. Liikmesriigid tagavad, et kõik koepangad, kus teostatakse inimkasutuseks ette nähtud inimkudede ja -rakkude uurimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist või jaotamist, on pädev asutus sellel eesmärgil akrediteerinud, määranud, lubanud või litsentsinud.

2. Pädev asutus või pädevad asutused, olles tõendanud, et koepank vastab artikli 28 punktis a osutatud nõuetele, akrediteerib, määrab, lubab või litsentsib koepanga ning teatab, millega see asutus võib tegeleda ja millistel tingimustel. Pädev asutus annab või asutused annavad loa koe- ja rakuettevalmistusprotsessideks, mida koepank võib teostada kooskõlas artikli 28 punkti g nõuetega. Selle menetluse raames tutvutakse koepankade ja kolmandate isikute, nagu on märgitud artiklis 24, vaheliste lepingutega.

3. Koepank ei muuda olulisel määral oma tegevust ilma pädeva asutuse või pädevate asutuste eelneva kirjaliku loata.

4. Pädev asutus või pädevad asutused võivad koepanga või koe- või rakuettevalmistusprotsessi akrediteerimise, määramise, loa või litsentsi peatada või tühistada, kui inspekteerimised või kontrollimeetmed näitavad, et asutus või protsess ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele.

5. Teatavaid kudesid ja rakke, mis määratakse kindlaks kooskõlas artikli 28 punktis i märgitud nõuetega, võidakse pädeva asutuse või pädevate asutuste loal jaotada otse viivitamata siirdamiseks retsiipiendile, tingimusel et tarnijale on selline tegevus akrediteeritud, määratud, lubatud või litsentsitud.

#### Artikkel 7

### Inspekteerimine ja kontrollimeetmed

1. Liikmesriigid tagavad, et pädev asutus teostab või pädevad asutused teostavad inspekteerimisi ning et koepangad võtavad nõuetekohaseid kontrollimeetmeid käesoleva direktiivi nõuetele vastavuse tagamiseks.

2. Liikmesriigid tagavad ka nõuetekohaste kontrollimeetmete võtmise inimkudede ja -rakkude hankimise osas.

3. Pädev asutus või pädevad asutused korraldavad inspekteerimisi ja võtavad kontrollimeetmeid regulaarselt. Kahe inspekteerimise vahe ei tohi olla üle kahe aasta.

4. Inspekteerimist teostavad ja kontrollimeetmeid võtavad pädevat asutust esindavad ametnikud, kellel on järgmised õigused:

- a) inspekteerida koepanku ja mis tahes kolmandate isikute rajatise, nagu on nimetatud artiklis 24;
- b) hinnata ja kontrollida koepankade ja kolmandate isikute rajatistes teostatavaid protseduure ja tegevusi, mis on asjakohased käesoleva direktiivi nõuete seisukohalt;
- c) tutvuda käesoleva direktiivi nõuetega seotud mis tahes dokumentide või muude andmetega.

5. Suunised inspekteerimiste ja kontrollimeetmete tingimuste ning asjaomaste ametiisikute väljaõppe ja kvalifikatsiooni kohta, et saavutada ühetaoline pädevus- ja sooritusastand, kehtestatakse artikli 29 lõikes 2 märgitud korras.

6. Pädev asutus või pädevad asutused korraldavad inspekteerimisi ja võtavad kontrollimeetmeid vastavalt vajadusele mis tahes raske kõrvaltoime või tõsise kõrvalekalde puhul. Lisaks korraldatakse sellisel juhul inspekteerimised ja võetakse kontrollimeetmed teise liikmesriigi pädeva asutuse või pädevate asutuste nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral.

7. Liikmesriigid esitavad teise liikmesriigi või komisjoni taotluse korral teavet käesoleva direktiivi nõuetega seoses teostatud inspekteerimiste ja võetud kontrollimeetmete tulemustest.

#### Artikkel 8

##### Jälgitavus

1. Liikmesriigid tagavad, et kõiki nende territooriumil hangitud, töödeldud, ladustatud või jaotatud kudesid ja rakke on võimalik jälgida doonorist retsiipiendini ja vastupidi. Seda jälgitavust kohaldatakse ka nende kudede ja rakkudega kokku puutuvate toodete ja materjalidega seotud asjaomase teabe suhtes.

2. Liikmesriigid tagavad doonorite identifitseerimissüsteemi rakendamise, millega igale annetusele ja igale sellega seotud tootele antakse unikaalne kood.

3. Kõik koed ja rakud tuleb identifitseerida märgistuse abil, mis sisaldab teavet või viiteid artikli 28 lõikudes f ja h märgitud teabega seose leidmiseks.

4. Rakupangad säilitava teavet, mis on vajalik jälgitavuse tagamiseks kõikides etappides. Täieliku jälgitavuse tagamiseks vajalikku

teavet säilitatakse kliinilise kasutamise järel vähemalt 30 aastat. Andmeid võib säilitada ka elektrooniliselt.

5. Kudede ja rakkude ning nendega kokku puutuvate ja nende kvaliteeti ja ohutust mõjutavate toodete ja materjalide jälgitavusnõuded kehtestab komisjon artikli 29 lõikes 2 märgitud korras.

6. Ühenduse tasandil jälgitavuse tagamise korra kehtestab komisjon artikli 29 lõikes 2 nimetatud korras.

#### Artikkel 9

##### Inimkudede ja -rakkude import/eksport

1. Liikmesriigid tagavad kõigi vajalike meetmetega, et kudede ja rakkude kolmandatest riikidest importijateks on üksnes selliseks tegevuseks akrediteeritud, määratud, lubatud või litsentsitud koepangad, ning et imporditud kudesid ja rakkusid saab artiklis 8 märgitud korras jälgida doonorist retsiipiendini ja vastupidi. Sellisel imporditavaid kudesid ja rakke kolmandatest riikidest saavad liikmesriigid ja koepangad tagavad nende vastavuse käesolevas direktiivis sätestatuga samaväärsetele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele.

2. Liikmesriigid tagavad kõigi vajalike meetmetega, et kudesid ja rakke ekspordivad kolmandatesse riikidesse üksnes selliseks tegevuseks akrediteeritud, määratud, lubatud või litsentsitud koepangad. Kolmandatesse riikidesse kudesid ja rakke ekspordivad liikmesriigid tagavad ekspordi vastavuse käesoleva direktiivi nõuetele.

3. a) Artikli 6 lõikes 5 märgitud kudede ja rakkude importi või eksporti võib lubada pädev asutus või pädevad asutused otse.

b) Hädaolukorras võib teatavate kudede ja rakkude importi või eksporti lubada pädev asutus või pädevad asutused otse.

c) Pädev asutus või pädevad asutused tagavad kõigi vajalike meetmetega, et punktides a ja b märgitud koe- ja rakueksport ja -import vastab käesolevas direktiivis sätestatutega samaväärsetele kvaliteedi- ja ohutusstandarditele.

4. Samaväärsete kvaliteedi- ja ohutusstandardite tõendamise korra kooskõlas lõikega 1 kehtestab komisjon artikli 29 lõikes 2 sätestatud korras.

#### Artikkel 10

##### Koepankade register ja aruandekohustus

1. Koepangad peavad arvestust oma tegevuse kohta, sealhulgas hangitud, uuritud, säilitatud, töödeldud, ladustatud ja jaotatud või muul viisil kasutatud koe- ja/või rakuliikide ja -koguste ning inimkasutuseks ette nähtud kudede ja rakkude päritolu ja sihtkohta kohta, kooskõlas artikli 28 punktis f märgitud nõuetega. Nad esitavad pädevale asutusele või pädevatele asutustele aastaaruande nende tegevuste kohta. See aruanne on üldsusele kättesaadav.

2. Pädev asutus loob ja haldab või pädevad asutused loovad ja haldavad kõigile juurdepääsetavat registrit koepankade kohta, kus määratletakse nendele akrediteeritud, määratud, lubatud või litsentsitud tegevused.

3. Liikmesriigid ja komisjon loovad riiklikke koepankade registreid ühendava võrgu.

#### Artikkel 11

### Tõsistest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest teatamine

1. Liikmesriigid tagavad toimiva süsteemi, et esitada, uurida, registreerida ja edastada teavet tõsistest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest, mis võivad mõjutada kudede ja rakkude kvaliteeti ja ohutust ning mida võib omistada kudede ja rakkude hankimisele, uurimisele, töötlemisele, ladustamisele ja jaotamisele, samuti kliinilise rakenduse käigus või seejärel täheldatud mis tahes kõrvaltoimest, mida on võimalik seostada kudede ja rakkude kvaliteedi ja ohutusega.

2. Kõik isikud või asutused, kes kasutavad käesoleva direktiiviga reguleeritud inimkudesid ja -rakke, esitavad mis tahes asjakohase teabe inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, ladustamise ja jaotamisega tegelevatele asutustele, et hõlbustada jälgitavust ning tagada kvaliteedi- ja ohutuskontroll.

3. Artiklis 17 märgitud vastutav isik tagab, et pädevale asutusele või pädevatele asutustele teatatakse lõikes 1 märgitud mis tahes tõsisest kõrvalekaldest ja raskest kõrvaltoimest ning neile esitatakse põhjust ja järeltust analüüsiv aruanne.

4. Tõsistest kõrvalekalletest ja raskest kõrvaltoimest teavitamise korra kehtestab komisjon artikli 29 lõikes 2 sätestatud korras.

5. Iga koepank tagab, et eksisteerib täpne, kiire ja tõendatav menetlus, mis võimaldab asutusel jaotusest kõrvaldada mis tahes toote, mis võib olla seotud tõsise kõrvalekalde või kõrvaltoimega.

#### III PEATÜKK

### DOONORITE VALIK JA HINDAMINE

#### Artikkel 12

### Koe- ja rakuannetusi reguleerivad põhimõtted

1. Liikmesriigid püüavad tagada kudede ja rakkude vabatahtliku ja tasuta annetamise.

Doonorid võivad saada hüvitist, mis on rangelt piiratud annetamisega seotud kulude ja vaeva heastamisega. Sel juhul määratlevad liikmesriigid tingimused, mille alusel on lubatud hüvitist anda.

Liikmesriigid teatavad komisjonile nendest meetmetest hiljemalt 7. aprilliks 2006 ja seejärel iga kolme aasta järel. Kõnealuste

aruannete põhjal teavitab komisjon Euroopa Parlamenti ja nõukogu kõigist täiendavatest meetmetest, mis komisjon kavatses võtta ühenduse tasandil.

2. Liikmesriigid tagavad kõigi vajalike meetmetega, et mis tahes edendus- ja avalikustamistegevused inimkudede ja rakkude annetamise toetuseks vastavad liikmesriikide kehtestatud suunistele või õigussätetele. Sellised suuniste või õigussätted peavad hõlmama asjaomaseid piiranguid või keelde reklaami suhtes, millega teavitatakse inimrakkude ja -kudede vajadusest või saadavusest finantskasu või võrreldavate eeliste pakkumise või taotlemise eesmärgil.

Liikmesriigid püüavad tagada, et kudede ja rakkude hankimine ise toimuks mittetulunduslikel alustel.

#### Artikkel 13

### Nõusolek

1. Inimkudede ja -rakkude hankimine on lubatud üksnes pärast seda, kui on täidetud kõik liikmesriigis kehtivad kohustuslikud nõusoleku- või loanõuded.

2. Liikmesriigid tagavad kõigi oma siseriiklike õigusaktidega kooskõlas olevate meetmetega, et doonorid, nende sugulased ja mis tahes isikud, kes doonorite eest nõusoleku annavad, saaksid kogu vajaliku teabe vastavalt lisas märgitud.

#### Artikkel 14

### Andmekaitse ja konfidentsiaalsus

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik käesoleva direktiivi reguleerimisalas kogutud andmed, millele kolmandad isikud juurde pääsevad, sealhulgas geneetiline informatsioon, muudetakse anonüümseks nii, et doonorid ega retsiipientid poleks enam identifitseeritavad.

2. Selleks tagavad nad, et:

a) kasutatakse andmeturbemeetmeid ja kaitsemeetmeid, et doonorifailides või loovutuskeelu dokumentides ei oleks võimalik andmete loata lisamine, kustutamine ja muutmine või teabe ümberpaigutamine;

b) kasutatakse andmete lahknevust kõrvaldavaid menetlusi ja

c) ei esine teabe loata avalikustamist, kuid samas on tagatud annetamise jälgitavus.

3. Liikmesriigid tagavad kõigi vajalike meetmetega, et retsiipientide (retsiipientide) identiteeti ei avalikustata doonorile ega tema perekonnale ja vastupidi, ilma et see piiraks avalikustamise tingimuste kohta liikmesriikides kehtivaid õigusakte, eriti sugurakkude annetamisel.

## Artikkel 15

**Valik, hindamine ja hankimine**

1. Kudede hankimisega seotud tegevused teostatakse selliselt, et doonorite hindamine ja valik toimub kooskõlas artikli 28 punktides d ja e märgitud nõuetega ning et koed ja rakud hangitakse, pakendatakse ja transporditakse kooskõlas artikli 28 punkti f nõuetega.
2. Autoloogsete annetuste puhul kehtestatakse sobivuskriteeriumid artikli 28 punktis d märgitud korras.
3. Doonorite hindamis- ja uurimismenetluste tulemused dokumenteeritakse ja mis tahes olulistest anomaaliatest teavitatakse kooskõlas lisas märgitud nõuetega.
4. Pädev asutus või pädevad asutused tagavad, et kõik kudede hankimisega seotud tegevused viiakse läbi kooskõlas artikli 28 punktis f märgitud nõuetega.

## IV PEATÜKK

**KUDEDE JA RAKKUDE KVALITEEDI- JA OHUTUSSÄTTED**

## Artikkel 16

**Kvaliteedijuhtimine**

1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et iga koepank võtab kasutusele ja säilitab headel tavadel põhineva kvaliteedisüsteemi.
2. Komisjon kehtestab ühenduse standardid ja spetsifikatsioonid artikli 28 punktis c märgitud kvaliteedisüsteemiga seotud tegevuste puhul.
3. Koepangad tagavad kõigi vajalike meetmetega, et kvaliteedisüsteem hõlmaks vähemalt järgmist dokumentatsiooni:
  - standardne töökord,
  - suunised,
  - õppe- ja käsiraamatud,
  - aruandevormid,
  - andmed doonori kohta,
  - teave kudede või rakkude lõppsihtkoha kohta.
4. Koepangad tagavad kõigi vajalike meetmetega, et see dokumentatsioon oleks pädevale asutusele või pädevatele asutustele inspekteerimiseks kättesaadav.
5. Rakupangad säilitavad teavet, mis on vajalik jälgitavuse tagamiseks kooskõlas artikliga 8.

## Artikkel 17

**Vastutav isik**

1. Iga rakupank määrab vastutava isiku, kes vastab vähemalt järgmistele tingimustele ja kellel on järgmine kvalifikatsioon:
  - a) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsiooni tõendav ametlik dokument, mis on välja antud arstiteaduses või bioloogias ülikoolikursuse või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud kursuse lõpetamisel;
  - b) vähemalt kaheaastane praktiline kogemus asjakohastes valdkondades.
2. Lõikes 1 määratud isiku vastutus:
  - a) ta tagab, et inimkoed ja -rakud, mis on ette nähtud inimkasutuseks asutuses, mille eest see isik vastutab, hangitakse, uuritakse, töödeldakse, ladustatakse ja jaotatakse kooskõlas käesoleva direktiivi ja liikmesriigis kehtivate seadustega;
  - b) teavitab pädevat asutust või pädevaid asutusi vastavalt artikli 6 nõuetele;
  - c) rakendab artiklite 7, 10, 11, 15, 16 ja 18–24 nõudeid selle koepanga raames.
3. Koepangad teatavad pädevale asutusele või pädevatele asutustele lõikes 1 märgitud vastutava isiku nime. Vastutava isiku alalise või ajutise väljavahetamise korral teatab koepank pädevale asutusele viivitamata uue vastutava isiku nime ja kuupäeva, mil selle isiku kohustused algavad.

## Artikkel 18

**Personal**

Inimkudede ja -rakkude hankimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamisega koepangas vahetult tegelevad töötajad peavad olema selliste ülesannete täitmiseks vajaliku kvalifikatsiooniga ja saanud artikli 28 punktis c märgitud väljaõppe.

## Artikkel 19

**Kudede ja rakkude vastuvõtmine**

1. Koepangad tagavad, et kõikidele inimkoede- ja -rakuannetustele tehakse uuringud kooskõlas artikli 28 punktis e märgitud nõuetega ning et kudede ja rakkude valik ja aktsepteerimine vastab artikli 28 punktis f märgitud nõuetele.
2. Koepangad tagavad, et inimkoed ja -rakud ning seotud dokumendid vastavad artikli 28 punktis f märgitud nõuetele.



3. Koepangad tõendavad ja registreerivad asjaolu, et saadud inimkudede ja -rakkude pakend vastab artikli 28 punktis f märgitud nõuetele. Kõik nendele sätetele mittevastavad koed ja rakud kõrvaldatakse.

4. Saadud kudede/rakkude aktsepteerimine või tagasilükkamine dokumenteeritakse.

5. Koepangad tagavad alati inimkudede ja -rakkude korrektse identifitseerimise. Igale koe- või rakupartiile või -saadetisele antakse identifitseerimiskood kooskõlas artikliga 8.

6. Kudesid ja rakke hoitakse karantiinis, kuni on täidetud doonorite uurimise ja teavitamisega seotud nõuded kooskõlas artikliga 15.

#### Artikkel 20

### Kudede ja rakkude töötlemine

1. Koepangad lisavad oma standardtöökorda kõik kvaliteeti ja ohutust mõjutavad protsessid ning tagavad, et need teostatakse kontrollitud tingimustes. Koepangad tagavad, et kasutatavad seadmed, töökeskkond ja protsessi ülesehitus, tõendamis- ja kontrollitingimused vastavad artikli 28 punktis h märgitud nõuetele.

2. Mis tahes muudatused kudede ja rakkude ettevalmistamisprotsessides peavad samuti vastama lõikes 1 sätestatud kriteeriumitele.

3. Koepangad lisavad oma standardtöökorda erisätted kõrvaldamisele kuuluvate kudede ja rakkude käsitlemise kohta, et vältida teiste kudede või rakkude, töötlemiskeskonna või töötajate saastumist.

#### Artikkel 21

### Kudede ja rakkude ladustamistingimused

1. Koepangad tagavad, et kõik kudede ja rakkude ladustamisega seotud menetlused dokumenteeritakse standardtöökorras ning et ladustamistingimused vastavad artikli 28 punktis h märgitud nõuetele.

2. Koepangad tagavad, et kõik ladustamisprotsessid teostatakse kontrollitud tingimustes.

3. Koepangad kehtestavad ja rakendavad menetlused pakendamise- ja ladustamisruumide kontrollimiseks, et hoida ära mis tahes olukorra teke, mis võiks kahjulikult mõjuda kudede ja rakkude toimimisele või seisundile.

4. Töödeldud kudesid ja rakke ei jaotata enne, kui on täidetud kõik käesolevas direktiivis sätestatud nõuded.

5. Liikmesriigid tagavad vastavate lepingute ja menetluste olemasolu koepankades, et tegevuse mis tahes põhjusel lõpetamise korral tagada ladustatavate kudede ja rakkude üleviimine teise koepanka või asutusse, mis on akrediteeritud, määratud, lubatud või litsentsitud kooskõlas artikliga 6, ilma et see piiraks liikmesriikide õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad annetatud kudede või rakkude hävitamist.

#### Artikkel 22

### Märgistamine, dokumenteerimine ja pakendamine

Koepangad tagavad, et märgistamine, dokumenteerimine ja pakendamine vastavad artikli 28 punktis f märgitud nõuetele.

#### Artikkel 23

### Jaotamine

Koepangad tagavad kudede ja rakkude kvaliteedi jaotamise ajal. Jaotamistingimused peavad vastama artikli 28 punktis h märgitud nõuetele.

#### Artikkel 24

### Koepankade ja kolmandate isikute suhted

1. Koepangad sõlmivad kirjalikud lepingud kolmanda isikuga iga kord, kui leiab aset väline tegevus, mis mõjutab kolmanda isikuga koostöös töödeldavate kudede ja rakkude kvaliteeti ja ohutust, ning eriti järgmistes olukordades:

- kui koepank usaldab ühe koe- või rakutöötlemisetapi kolmandale isikule;
- kui kolmas isik pakub kaupu ja osutab teenuseid, mis mõjutavad kudede või rakkude kvaliteeti ja ohutusabinõusid, sealhulgas nende jaotamine;
- kui koepank osutab teenuseid akrediteerimata koepangale;
- kui koepank jaotab kolmandate isikute töödeldud kudesid või rakke.

2. Koepangad hindavad ja valivad kolmandaid isikuid selle alusel, kuidas nad vastavad käesolevas direktiivis sätestatud standarditele.

3. Koepangad säilitavad täielikku loetelu lõikes 1 märgitud lepingutest, mis nad on sõlminud kolmandate isikutega.

4. Koepankade lepingutes kolmandate isikutega määratletakse kolmandate isikute kohustused ja üksikasjalikud menetlused.

5. Koepangad esitavad koopiad lepingutest kolmandate isikutega pädeva asutuse või pädevate asutustele nõudmisel.

## V PEATÜKK

**TEABEVAHETUS, ARUANDED JA KARISTUSED***Artikkel 25***Teabe kodeerimine**

1. Liikmesriigis kehtestavad inimkudede ja -rakkude identifitseerimissüsteemi kõikide inimkudede ja -rakkude jälgitavuse tagamiseks vastavalt artiklile 8.

2. Komisjon koostöös liikmesriikidega määrab ühtse Euroopa kodeerimissüsteemi kudede ja rakkude peamistest karakteristikutest ja omadustest teavitamiseks.

*Artikkel 26***Aruanded**

1. Liikmesriigid saavad komisjonile hiljemalt 7. aprilliks 2009 ja edaspidi iga kolme aasta tagant aruande käesoleva direktiivi sätetega seotud tegevuste kohta, kaasa arvatud inspekteerimis- ja kontrollimeetmete aruanne.

2. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa majandus- ja sotsiaalkomiteele ning regioonide komiteele liikmesriikide esitatud aruanded käesoleva direktiivi rakendamisel saadud kogemuste kohta.

3. Hiljemalt 7. aprilliks 2008 ja edaspidi iga kolme aasta tagant edastab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa majandus- ja sotsiaalkomiteele ning regioonide komiteele aruanded käesoleva direktiivi nõuete elluviimise kohta, eriti inspekteerimise ja järelevalve kohta.

*Artikkel 27***Karistused**

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi alusel vastuvõetud siseriiklike õigusnormide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Ettenähtud trahvid peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad neist sätetest komisjonile 7. aprilliks 2006 ja annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

## VI PEATÜKK

**KOMITEEDEGA KONSULTEERIMINE***Artikkel 28***Tehnilised nõuded ning nende kohandamine teaduse ja tehnika arenguga**

Järgmiste tehniliste nõuete ja nende teaduse ja tehnika arenguga kohandamise üle otsustatakse artikli 29 lõikes 2 nimetatud menetluse kohaselt:

a) koepankade akrediteerimise, määramise, lubamise või litsentseerimise nõuded;

b) inimkudede ja -rakkude hankimise nõuded;

c) kvaliteedisüsteem, sealhulgas koolitus;

d) koe- ja/või rakudoonorite valikukriteeriumid;

e) doonoritelt nõutavad laboriuuringud;

f) rakkude ja/või kudede hankimise menetlused ja vastuvõtmine koepangas;

g) kudede ja rakkude ettevalmistamisprotsessi nõuded;

h) kudede ja rakkude töötlemine, ladustamine ja jaotamine;

i) konkreetsete kudede või rakkude retsiipiendile otsetarnimise nõuded.

*Artikkel 29***Komitee**

1. Komisjoni abistab komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artiklis 8 sätestatud.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 nimetatud ajavahemikuks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma kodukorra.

*Artikkel 30***Ühe või mitme teaduskomiteega konsulteerimine**

Tehniliste nõuete määramisel või kohandamisel vastavalt artiklis 28 märgitud teaduslikule ja tehnilisele arengule võib komisjon konsulteerida asjakohas(t)e teaduskomitee(de)ga.

## VII PEATÜKK

**LÕPPSÄTTED***Artikkel 31***Ülevõtmine**

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud seadused, määrused ja haldusotsused hiljemalt 7. aprilliks 2006 ning nad peavad sellest teatama kohe komisjonile.

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

2. Liikmesriigid võivad otsustada üheks aastaks pärast lõike 1 esimeses lõigus sätestatud kuupäeva mitte kohaldada käesoleva direktiivi nõudeid koepankadele, mis tegutsuvad siseriiklike sätete alusel enne käesoleva direktiivi jõustumist.

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud või võetavate siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 33*

**Adressaadid**

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

*Artikkel 32*

Strasbourg, 31. märts 2004

**Jõustumine**

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

*Euroopa Parlamendi nimel*

*Nõukogu nimel*

*president*

*eesistuja*

P. COX

D. ROCHE

---

LISA

### RAKKUDE JA/VÕI KUDEDE ANNETAMISEL ESITATAV TEAVE

#### A. Elusdoonorid

1. Annetusprotsessi juhtiv isik tagab, et doonorile antakse nõuetekohaselt teada vähemalt need annetamis- ja hankimisprotsessiga seotus aspektid, mis on esitatud lõikes 3. Teave tuleb esitada enne hankimist.
2. Teabe peab esitama väljaõppinud isik, kes on võimeline seda edastama asjakohasel ja selgel moel, kasutades doonorile hõlpsasti arusaadavaid mõisteid.
3. Teave peab hõlmama järgmist: hanke eesmärk ja iseloom, selle tagajärjed ja seotud ohud; analüütilised uuringud, kui neid tehakse; doonori andmete registreerimine ja kaitse, meditsiiniline konfidentsiaalsus; ravieesmärk ja võimalikud kasutegurid ning teave doonori kaitseks rakendatavate ohutusabinõude kohta.
4. Doonorit tuleb teavitada, et tal on õigus saada analüütiliste uuringute kinnitatud tulemused koos selgitustega.
5. Doonorit tuleb teavitada, et kudede ja rakkude hankimiseks on vajalik kohaldatav kohustuslik nõusolek, tõendamine ja luba.

#### B. Surnud doonorid

1. Tuleb esitada kogu teave ja saada kõik vajalikud nõusolekud ja load kooskõlas liikmesriikide kehtivate õigusaktidega.
  2. Doonori hindamise kinnitatud tulemused tuleb edastada ja selgitada asjakohastele isikutele kooskõlas liikmesriikide õigusaktidega.
-