

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/17/EY,

annettu 8 päivänä helmikuuta 2006,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 38, 9.2.2006, s. 40)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► M1 Komission direktiivi 2012/39/EU, annettu 26 päivänä marraskuuta 2012	L 327	24	27.11.2012



KOMISSION DIREKTIIVI 2006/17/EY,

annettu 8 päivänä helmikuuta 2006,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

ottaa huomioon ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 28 artiklan b, d, e, f ja i alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2004/23/EY vahvistetaan laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka koskevat kaikkien ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja -soluista valmistettujen tuotteiden luovuttamista, hankintaa ja testausta, jotta varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.
- (2) Jotta voitaisiin estää tautien leviäminen ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen välityksellä ja varmistaa yhtäläinen laatu- ja turvallisuustaso, direktiivissä 2004/23/EY vaaditaan erityisten teknisten vaatimusten vahvistamista kullekin vaiheelle ihmiskudosten ja -solujen käyttöprosessissa.
- (3) Kudosten ja solujen käyttö ihmiskehossa saattaa aiheuttaa vastaanottajissa tautien tartuntariskin ja muita mahdollisia haittavaikutuksia. Kyseistä riskiä voidaan vähentää valitsemalla huolellisesti luovuttajat, testaamalla kukin luovute ja soveltamalla menettelyjä, joilla kudoksia ja soluja hankitaan parhaan mahdollisen tieteellisen tiedon perusteella vahvistettujen ja ajantasaistettujen sääntöjen ja menetelmien mukaisesti. Näin ollen kaikkien yhteisössä käytettävien kudosten ja solujen, myös ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa lähtöaineena käytettävien kudosten ja solujen, olisi täytettävä tässä direktiivissä vahvistetut laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
- (4) Sukusoluilla on erityisluonteisen käyttönsä vuoksi tiettyjä laatuun ja turvallisuuteen liittyviä ominaisuuksia, jotka otetaan huomioon tässä direktiivissä.

⁽¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48.

▼B

- (5) Keskenään intiimissä fyysisessä suhteessa olevien puolisoiden välisessä sukusolujen luovutuksessa on perusteltua edellyttää suppeampia laboratoriotutkimuksia, koska tällöin vastaanottajalle aiheutuvaa riskiä pidetään vähäisempänä kuin kolmannen osapuolen luovutteeseen liittyvää riskiä. Luovuttajan laboratoriotutkimukset ovat ristikontaminaation riskin minimoimiseksi tarpeen ainoastaan silloin, kun luovutettuja soluja käsitellään, viljellään tai säilytetään.
- (6) Tämä direktiivi perustuu laajan kuulemisen avulla saatuihin tietoihin kansainvälisen tason kokemuksista sekä seuraaviin asiakirjoihin: Euroopan neuvoston ”Guide to Safety and Quality Assurance for Organs, Tissues and Cells” (elinten, kudosten ja solujen turvallisuus- ja laadunvarmistusopas), Euroopan ihmisoikeussopimus, Euroopan neuvoston ”Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine” (yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä – Oviedo 4. huhtikuuta 1997) ja siihen kuuluvat lisäpöytäkirjat ja Maailman terveysjärjestön suositukset. Lisäksi muita laboratoriotutkimuksia edellytetään luovuttajilta, jotka tulevat alueilta, joilla tiettyjen sairauksien esiintyvyys on korkea tai joiden seksikumppanit tai vanhemmat tulevat tällaisilta alueilta, ja erityisesti näiltä osin jäsenvaltiot tukeutuvat kansainväliseen tieteelliseen näyttöön. Direktiivi on Euroopan unionin perusoikeuskirjan peruseriaatteiden mukainen.
- (7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivillä 2004/23/EY perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) ’sukusoluilla’ kaikkia keinoalkuisen lisääntymisen tarkoituksiin käytettäviä kudoksia ja soluja;
- b) ’puolisoiden välisellä luovutuksella’ sukusolujen luovuttamista sellaisen miehen ja naisen välillä, jotka ilmoittavat olevansa keskenään intiimissä fyysisessä suhteessa;
- c) ’välittömällä käytöllä’ kaikkia menettelyjä, joissa soluja luovutetaan ja käytetään tallettamatta niitä kudosis- tai solupankkiin;
- d) ’laatu järjestelmällä’ laadunhallinnan toteuttamisen edellyttämää organisaatorakennetta, vastuunjakoja, menettelyjä, menetelmiä ja resursseja mukaan luettuna kaikki välittömät ja välilliset laadunedistämistoimet;
- e) ’vakio toimintamenettelyillä’ kirjallisia ohjeita, joissa kuvataan kunkin menettelyn vaiheet mukaan luettuna käytettävät aineet ja menetelmät sekä odotettu lopputuote;

▼B

- f) 'validoinnilla' (tai 'kvalifioinnilla', kun kyseessä ovat laitteet tai ympäristöt) dokumentoitua ja luotettavaa näyttöä siitä, että tietyn menettelyn, vakiotoimintamenettelyjen tai laitteen avulla tai tietyssä ympäristössä saadaan johdonmukaisesti aikaan tuote, joka vastaa ennalta vahvistettuja vaatimuksia ja laatuominaisuuksia; menettely validoidaan, jotta järjestelmän toimintakyky ja tehokkuus voidaan arvioida sen aiotun käyttötarkoituksen perusteella;
- g) 'jäljitettävyydellä' mahdollisuutta paikantaa ja tunnistaa kudosisäilytys- tai säilytysvaiheiden alkaen sen hankinnasta, käsittelystä, testauksesta ja säilytyksestä jakeluun vastaanottajalle tai hävitettäväksi; jäljitettävyyteen sisältyy se, että luovuttaja ja kudoslaitos tai tuotantolaitos, joka vastaanottaa kudoksen tai solut tai käsittelee tai säilöönäitä, voidaan tunnistaa ja että vastaanottaja(t) kudosta tai soluja käyttävissä terveydenhuoltolaitoksessa/-laitoksissa voidaan tunnistaa; jäljitettävyyteen liittyy myös mahdollisuus paikallistaa ja tunnistaa kyseisten kudosten tai solujen kanssa kosketuksiin joutuvia tuotteita ja aineita koskevat kaikki olennaiset tiedot;
- h) 'talteenotto-organisaatiolla' terveydenhuoltolaitosta, sairaalan yksikköä tai muuta laitosta, joka suorittaa ihmiskudosten ja -solujen hankinnan ja jota ei ole akkreditoitu tai nimetty tai jolle ei ole myönnetty lupaa tai lisenssiä toimia kudoslaitoksena.

*2 artikla***Ihmiskudosten ja -solujen hankintaan sovellettavat vaatimukset**

1. Lukuun ottamatta tapauksia, joissa on kyse puolisoitten välisestä sukusolujen luovuttamisesta välittömään käyttöön, jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmiskudosten ja -solujen hankinta on akkreditoitua tai nimettyä toimintaa tai sille myönnetään lupa tai lisenssi ainoastaan silloin, kun 2–12 kohdassa vahvistetut vaatimukset täyttyvät.

2. Ihmiskudosten ja -solujen hankinnan toteuttavat henkilöt, jotka ovat suorittaneet menestyksekkäästi kudosten ja solujen hankintaan erikoistuneen kliinisen ryhmän tai hankintaan luvan saaneen kudoslaitoksen osoittaman koulutusohjelman.

3. Kudoslaitoksella tai talteenotto-organisaatiolla on oltava luovuttajien valinnasta vastaavan henkilöstön tai kliinisten ryhmien kanssa, jollei ole kyse saman organisaation tai laitoksen palveluksessa olevista henkilöistä, sellainen kirjallinen sopimus, jossa täsmennetään noudatettavat menettelyt sen varmistamiseksi, että liitteessä I vahvistettuja luovuttajien valintakriteereitä noudatetaan.

4. Kudoslaitoksella tai talteenotto-organisaatiolla on oltava kudosten ja solujen hankinnasta vastaavan henkilöstön tai kliinisten ryhmien kanssa, jollei ole kyse saman laitoksen tai organisaation palveluksessa olevista henkilöistä, sellainen kirjallinen sopimus, jossa täsmennetään, minkätyyppisiä kudoksia ja/tai soluja ja/tai testeihin valittavia näytteitä on tarkoitus ottaa talteen ja mitä ohjeita noudatetaan.

5. On määritettävä vakiotoimintamenettelyt, joilla todennetaan

- a) luovuttajan henkilöllisyys;

▼ B

- b) luovuttajan tai luovuttajan perheen antamaa suostumusta tai lupaa koskevat yksityiskohtaiset tiedot;
- c) jäljempänä 3 artiklassa säädettyjen luovuttajia koskevien valintakriteerien arviointi;
- d) jäljempänä 4 artiklassa säädettyjen luovuttajille tehtävien pakollisten laboratoriotutkimusten arviointi.

Lisäksi on määritettävä vakiotoimintamenettelyt, jotka koskevat kudosten ja solujen hankintaa, pakkaamista, merkintöjä ja kuljetusta määränpäähensä kudoslaitokseen tai kudoksia ja soluja suoraan jaettaessa niiden käytöstä vastaavalle kliiniselle ryhmälle tai kudosisolunäytteiden ollessa kyseessä tutkimuslaboratorioon, tämän direktiivin 5 artiklan mukaisesti.

6. Hankinta on toteutettava 5 artiklan mukaisesti asianmukaisissa tiloissa noudattaen menettelyjä, joilla minimoidaan hankittujen kudosten ja solujen bakteeri- tai muu kontaminaatio.

7. Hankinnassa käytettäviä materiaaleja ja laitteita on käsiteltävä liitteessä IV olevassa 1.3 kohdassa säädettyjen standardien ja vaatimusten mukaisesti ja ottaen asianmukaisesti huomioon kansalliset ja kansainväliset säännökset, standardit ja ohjeistot, jotka koskevat lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sterilointia. Kudosten ja solujen hankinnassa on käytettävä kvalifioituja ja steriilejä instrumentteja ja talteenottolaitteita.

8. Kudosten ja solujen hankinta eläviltä luovuttajilta on suoritettava ympäristössä, jossa heidän terveytensä, turvallisuutensa ja yksityisyytensä voidaan taata.

9. Tarvittaessa on oltava saatavilla kuolleen luovuttajan ruumiin rekonstruomiseksi tarvittava henkilökunta ja laitteet. Rekonstruointi on suoritettava asianmukaisesti.

10. Kudosten ja solujen hankintaan liittyvät menettelyt on suoritettava 5 artiklassa täsmennettyjen vaatimusten mukaisesti.

11. Luovuttajalle sekä luovutetuille kudoksille ja soluille on hankinnan yhteydessä tai kudoslaitoksessa annettava yksilöllinen koodi, jolla varmistetaan luovuttajan asianmukainen tunnistaminen ja kaikkien luovutteen jäljitettävyyden. Koodatut tiedot syötetään tätä tarkoitusta varten ylläpidettyyn rekisteriin.

12. Luovuttajaa koskevia tietoja pidetään yllä liitteessä IV olevan 1.4 kohdan mukaisesti.

*3 artikla***Kudosten ja solujen luovuttajien valintakriteerit**

Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että luovuttajat täyttävät valintakriteerit, jotka on vahvistettu

- a) liitteessä I kudosten ja solujen luovuttajien osalta sukusolujen luovuttajia lukuun ottamatta;
- b) liitteessä III sukusolujen luovuttajien osalta.

▼B*4 artikla***Luovuttajille tehtävät pakolliset laboratoriotutkimukset**

1. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että
 - a) kudosten ja solujen luovuttajille sukusolujen luovuttajia lukuun ottamatta tehdään liitteessä II olevassa 1 kohdassa vahvistetut laboratoriotutkimukset;
 - b) edellä a alakohdassa tarkoitettut tutkimukset tehdään liitteessä II olevassa 2 kohdassa vahvistettujen yleisten vaatimusten mukaisesti.
2. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että
 - a) sukusolujen luovuttajille tehdään liitteessä III olevassa 1, 2 ja 3 kohdassa vahvistetut laboratoriotutkimukset;
 - b) edellä a alakohdassa tarkoitettut testit tehdään liitteessä III olevassa 4 kohdassa vahvistettujen yleisten vaatimusten mukaisesti.

*5 artikla***Kudosten ja/tai solujen luovuttamisessa ja hankinnassa noudatettavat menettelyt ja vastaanottaminen kudoslaitoksessa**

Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että kudosten ja/tai solujen luovuttamisessa ja hankinnassa noudatettavat menettelyt sekä kudosten ja/tai solujen vastaanotto kudoslaitoksessa täyttävät liitteessä IV vahvistetut vaatimukset.

*6 artikla***Vaatimukset, jotka koskevat tiettyjen kudosten ja solujen jakamista suoraan vastaanottajalle**

Toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa luvan jakaa tiettyjä kudoksia ja soluja suoraan niiden hankintapaikasta terveydenhuoltolaitokseen välitöntä kudossiirtoa varten.

*7 artikla***Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä marraskuuta 2006. Niiden on toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle viipymättä sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaisetaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

▼B

8 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

9 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.



LIITE I

VALINTAKRITEERIT, JOTKA KOSKEVAT 3 ARTIKLAN a ALAKOHDASSA TARKOITETTUA KUDOSTEN JA SOLUJEN LUOVUTTAJIA (SUKUSOLUJEN LUOVUTTAJIA LUKUUN OTTAMATTA)

Luovuttajien valintakriteerit perustuvat tiettyjen solujen/kudosten käyttöön liittyvien riskien arviointiin. Kyseisten riskien tunnusmerkit on tunnistettava suorittamalla kliininen tutkimus, terveyttä ja elämäntapoja koskevien taustatietojen tarkastelu, laboratoriotutkimus, kuolinsyytutkimus (kuolleiden luovuttajien tapauksessa) tai muu asiaankuuluva tutkimus. Ellei luovuttamista voida perustella direktiivin 2004/23/EY 17 artiklassa tarkoitetun vastuuhenkilön hyväksymän dokumentoidun riskinarvioinnin nojalla, henkilöä ei saa hyväksyä luovuttajaksi, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

1. Kuolleet luovuttajat

1.1 Yleiset hylkäämiskriteerit

1.1.1 Kuolemansyy on tuntematon, ellei hankinnan jälkeen ruumiinavauksessa saada tietoa kuolemansyystä eikä mikään tässä kohdassa vahvistetuista yleisistä hylkäämiskriteereistä täyty.

1.1.2 Aiempi sairaus, jonka syytä ei tunneta.

1.1.3 Syöpätauti tai aiemmin todettu syöpätauti lukuun ottamatta primaaria tyvisolukarsinoomaa, kohdunkaulan *in situ* -karsinoomaa ja eräitä keskushermoston primaareja kasvaimia, jotka on arvioitava tieteellisen näytön perusteella. Syöpätauti sairastavat luovuttajat voidaan arvioida ja heidän käyttöönsä voidaan harkita sarveiskalvonluovutukseen, ellei luovuttajalla ole retinoblastoomaa, hematologista kasvainta tai silmän etuosan pahanlaatuista kasvainta.

1.1.4 Prionien aiheuttamien sairauksien välittymisriski, joka liittyy muun muassa seuraaviin tapauksiin:

- a) henkilöt, joilla on diagnosoitu Creutzfeld-Jakobin tauti tai Creutzfeld-Jakobin taudin variantti tai joiden suvussa on esiintynyt ei-iatrogeenista Creutzfeld-Jakobin tautia;
- b) henkilöt, jotka ovat sairastaneet nopeasti etenevää dementiaa tai rappeuttavia neurologisia tauteja mukaan luettuna taudit, joiden syytä ei tunneta;
- c) ihmisen aivolisäkkeestä valmistettujen hormonien (kuten kasvuhormonien), silmän sarveiskalvon (cornea) ja kovakalvon (sclera) sekä kovan aivo- ja selkäydinkalvon (dura mater) vastaanottajat, samoin kuin henkilöt, joille on tehty dokumentoimaton neurokirurginen leikkaus (jossa on saatettu käyttää dura materia).

Creutzfeld-Jakobin taudin variantin osalta voidaan suositella lisäksi muita varotoimenpiteitä.

1.1.5 Systeeminen infektio, joka ei ole luovutushetkellä hallinnassa, myös bakteeritaudit sekä systeemiset virus-, sieni- ja loisinfektiot tai merkittävät paikalliset infektiot luovutettavissa kudoksissa tai soluissa. Luovuttajat, joilla on bakteerisepsis, voidaan arvioida ja heitä voidaan harkita silmän kudosten ja solujen luovuttajina, mutta ainoastaan siinä tapauksessa, että sarveiskalvon säilytys tehdään elinviljelyssä, jotta kudoksen mahdollinen bakteerikontaminaatio voidaan jäljittää.

▼B

- 1.1.6 Aiemmin todettu HIV-infektio, akuutti tai krooninen hepatiitti B -infektio (lukuun ottamatta henkilöitä, joilla on todennettu immunitetti), hepatiitti C -infektio tai HTLV I/II -infektio, joiden osalta on kliinistä näyttöä tai laboratoriovarmistus tai tartuntariski tai näyttöä jostain muusta riskitekijästä.
- 1.1.7 Aiemmin todettu krooninen systeeminen autoimmuunisairaus, joka voi heikentää luovutettavan kudoksen laatua.
- 1.1.8 On viitteitä siitä, että luovuttajan verinäytetulokset eivät ole päteviä seuraavista syistä:
- a) hemodilution esiintyminen liitteessä II olevan 2 jakson edellytysten mukaisesti, mikäli ennen verensiirtoa otettua näytettä ei ole saatavilla; tai
 - b) hoito immunosuppressiivisilla aineilla.
- 1.1.9 On näyttöä muista tartuntatauteihin liittyvistä riskitekijöistä, kun otetaan huomioon luovuttajan matkailuun ja altistumiseen liittyvät taustatiedot ja paikallisten infektiosairauksien esiintymistiheys.
- 1.1.10 Luovuttajan kehossa olevat, tarttuvaan tautiin tai tarttuviin tauteihin viittaavat fyysiset merkit siten kuin liitteessä IV olevassa 1.2.3 kohdassa kuvaillaan.
- 1.1.11 Luovuttaja on ennen kuolemaansa nauttinut myrkyllistä ainetta tai altistunut myrkylliselle aineelle (kuten syanidille, lyijylle, elohopealle tai kullalle), jota voisi siirtyä kudoksen vastaanottajalle hänen terveystensä vaarantavana annoksena.
- 1.1.12 Luovuttaja on äskettäin rokotettu heikennetyllä elävällä virusrokotteella, jonka katsotaan aiheuttavan tartuntariskin.
- 1.1.13 Kudossiirto, jossa on käytetty ksenografteja.
- 1.2 *Kuolleiden lapsiluovuttajien erityiset hylkäämiskriteerit*
- 1.2.1 Jos lapsen äidillä on ollut HIV-infektio tai lapsi täyttää jonkin 1.1 kohdassa kuvatuista hylkäämiskriteereistä, häntä ei saa käyttää luovuttajana, ennen kuin infektion välittymisen riski voidaan sulkea ehdottomasti pois.
- a) Alle 18 kuukauden ikäistä lasta, jonka äidillä on HIV-, hepatiitti B-, hepatiitti C- tai HTLV-infektio tai tällaisen infektion riski ja jota äiti on imettänyt edellisten 12 kuukauden aikana, ei voida harkita luovuttajaksi, olivatpa laboratoriotulokset millaisia tahansa.
 - b) Luovuttajaksi voidaan hyväksyä lapsi, jonka äidillä on HIV-, hepatiitti B-, hepatiitti C- tai HTLV-infektio tai tällaisen infektion riski, mikäli äiti ei ole imettänyt lasta edellisten 12 kuukauden aikana ja laboratoriotulokset, kliiniset tutkimukset ja terveystietojen tarkastelu eivät anna näyttöä HIV-, hepatiitti B-, hepatiitti C- tai HTLV-infektiosta.
2. **Elävät luovuttajat**
- 2.1 *Elävä luovuttaja – autologinen käyttö*
- 2.1.1 Jos irrotettuja soluja tai kudoksia on tarkoitus säilyttää tai viljellä, on tehtävä samat vähimmäislaboratoriotutkimukset kuin elävän allogenisen luovuttajan käytön yhteydessä. Positiiviset tulokset eivät välttämättä estä kyseisten kudosten tai solujen tai niistä valmistettujen tuotteiden säilytystä, käsittelyä ja reimplantaatiota, jos käytettävissä ovat eristetyn säilytystilat, joilla estetään tartunnanvaara muihin siirteisiin ja/tai kontaminaatio adventiivisiin aineisiin ja/tai sekoittuminen.

▼B

- 2.2 *Elävä luovuttaja – allogeeninen käyttö*
- 2.2.1 Elävät luovuttajat allogeenista käyttöä varten valitaan 2.2.2 kohdan mukaisesti luovuttajien terveydentilaa koskevien taustatietojen perusteella, jotka saadaan kyselylomakkeen avulla sekä pätevän ja asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen luovuttajalle tekemän haastattelun avulla. Arvioinnin on sisällettävä asiaankuuluvat tekijät, joiden avulla voidaan tunnistaa ja seuloa henkilöt, joiden toimiminen luovuttajana saattaisi aiheuttaa terveysriskin muille, esimerkiksi tarttuvan sairauden, tai luovuttaminen vaarantaisi heidän oman terveytensä. Luovuttaminen ei saa missään tapauksessa vaarantaa luovuttajan terveyttä tai hoitoa. Tämä koskee sekä äitiä että lasta, kun kyse on napaveri- tai vesikalvo-luovutteesta.
- 2.2.2 Kudoslaitoksen (ja siirron suorittavan kliinisen asiantuntijan, kun kyseessä on välitön siirto vastaanottajaan) on laadittava ja kirjattava allogeeniseen käyttöön liittyvät elävien luovuttajien valintakriteerit, jotka perustuvat siihen, mitä kudoksia tai soluja on tarkoitus luovuttaa, samoin kuin luovuttajan terveyttä ja elämäntapaa koskeviin tietoihin sekä kliinisiin tutkimuksiin ja muihin luovuttajan terveydentilan määrittämiseksi suoritettujen laboratoriotutkimusten tuloksiin.
- 2.2.3 Tässä yhteydessä on noudatettava samoja hylkäämiskriteerejä kuin kuolleidenkin luovuttajien kohdalla 1.1.1 kohtaa lukuun ottamatta. Luovutettavasta kudoksesta tai solusta riippuen saattaa olla tarpeen asettaa myös muita hylkäämiskriteerejä, kuten
- a) raskaus (lukuun ottamatta napanuorasta saatavien verisolujen ja vesikalvon luovuttajia sekä hematopoeettisten esisolujen sisarusluovuttajia);
 - b) rintaruokinta;
 - c) hematopoeettisten esisolujen osalta perinnöllisten sairauksien tartuntariski.



LIITE II

DIREKTIIVIN 4 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT LUOVUTTAJILLE (SUKUSOLUJEN LUOVUTTAJIA LUKUUN OTTAMATTA) TEHTÄVÄT PAKOLLISET LABORATORIOTUTKIMUKSET

1. Luovuttajille tehtävät pakolliset laboratoriotutkimukset

1.1 Kaikille luovuttajille on tehtävä vähintään seuraavat laboratoriotutkimukset:

HIV 1 ja HIV 2	Anti-HIV-1,2
Hepatiitti B	HBsAg Anti HBc
Hepatiitti C	Anti-HCV-Ab
Syfilis	Katso jäljempänä 1.4 kohta

1.2 HTLV-I-vasta-ainetutkimukset on tehtävä luovuttajille, jotka asuvat alueilla tai tulevat alueilta, joilla taudin esiintyvyys on korkea, tai joiden seksikumppanit tai vanhemmat tulevat kyseisiltä alueilta.

1.3 Kun anti-HBc-tulos on positiivinen ja HBsAg-tulos on negatiivinen, kliinisen käyttökelpoisuuden määrittämiseksi edellytetään riskinarviointiin perustuvia täydentäviä tutkimuksia.

1.4 Tutkimuksessa on käytettävä validoitua algoritmia, jotta suljetaan pois aktiivisen *Treponema pallidum* -infektion esiintyminen. Kudokset ja solut voidaan vapauttaa käyttöön, jos spesifinen tai epäspesifinen reaktiivinen testi on antanut negatiivisen tuloksen. Epäspesifisessä testissä saatu reaktiivinen tulos ei estä hankintaa tai vapauttamista, jos spesifisen *Treponema*-varmistustestin tulos ei ole reaktiivinen. Luovuttajalle, jonka näyte antaa reaktiivisen tuloksen spesifisessä *Treponema*-testissä, on tehtävä perusteellinen riskinarviointi kliinisen käyttökelpoisuuden määrittämiseksi.

1.5 Tietyissä olosuhteissa saatetaan vaatia lisätutkimuksia luovuttajan taustatiedot ja luovutettavien kudosten ja solujen erityispiirteet huomioon ottaen (esim. RhD, HLA, malaria, CMV, toksoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6 Autologisiin luovuttajiin sovelletaan liitteessä I olevaa 2.1.1 kohtaa.

2. Biologisten merkkiaineiden määrittämistä koskevat yleiset vaatimukset

2.1 Tutkimukset on suoritettava pätevässä laboratorioissa, jonka jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt testauskeskukseksi ja joka käyttää asianmukaisia CE-merkittyjä testisarjoja, jos sellaisia on saatavilla. Käytettävä testityyppi on validoitava kyseiseen tarkoitukseen nykyisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

2.2 Laboratoriotutkimukset on tehtävä luovuttajan seerumista tai plasmasta. Niitä ei pidä tehdä muista nesteistä tai eritteistä, kuten kammiovedestä tai lasiaisnesteestä, ellei kyseisen nesteen suhteen validoidun testin käyttämistä ole erikseen kliinisesti perusteltu.

2.3 Kun kyse on mahdollisesta luovuttajasta, joka on äskettäin menettänyt verta ja saanut luovutettua verta tai luovutettuja veren komponentteja, kolloideja tai kristalloideja, verikoe ei välttämättä ole validi näytteen hemodiluution vuoksi. Seuraavissa tapauksissa on käytettävä algoritmia hemodiluution asteen arvioimiseksi:

▼B

- a) **ante-mortem-verinäytteen otto:** jos henkilö on saanut verta, veren komponentteja ja/tai kolloideja verinäytteen ottoa edeltävien 48 tunnin aikana tai kristalloideja verinäytteen ottamista edeltävän tunnin aikana;
- b) **post-mortem-verinäytteen otto:** jos henkilö on saanut verta, veren komponentteja ja/tai kolloideja kuolemaa edeltävien 48 tunnin aikana tai kristalloideja kuolemaa edeltävän tunnin aikana.

Kudoslaitokset saavat hyväksyä kudoksia ja soluja luovuttajilta, joiden plasmadiluutio on yli 50 prosenttia, ainoastaan siinä tapauksessa, että käytetyt testausmenetelmät ovat tällaiseen plasmaan nähden validoituja tai että ennen transfuusiota otettu näyte on saatavilla.

- 2.4 Kun kyse on kuolleesta luovuttajasta, verinäytteiden on oltava välittömästi ennen kuolemaa otettuja tai, jos tämä ei ole mahdollista, näytteenotto on suoritettava mahdollisimman pian kuoleman jälkeen ja joka tapauksessa 24 tunnin kuluessa kuolemasta.
- 2.5
 - a) Kun kyse on elävästä luovuttajasta (lukuun ottamatta allogeeniseen käyttöön tarkoitettun luuytimen kantasolujen ja ääreisverenkierron kantasolujen luovuttajia – käytännön syistä), verinäytteet on otettava luovutuksen ajankohtana tai, jos tämä ei ole mahdollista, seitsemän vuorokauden kuluessa luovutuksesta (tätä kutsutaan ”luovuttajan verinäytteeksi”).
 - b) Allogeeniselta elävältä luovuttajalta on otettava uusintänäytteet ja -testit 180 vuorokauden kuluttua niissä tapauksissa, joissa kudoksia ja soluja voidaan säilyttää pitkään. Tällaisen uusintatestauksen yhteydessä luovuttajan verinäyte voidaan ottaa enintään 30 vuorokautta ennen luovutusta tai seitsemän vuorokautta sen jälkeen.
 - c) Kun allogeenisen elävän luovuttajan kudoksia ja soluja ei voida säilyttää pitkään ja uusintatestien suorittaminen ei sen vuoksi ole mahdollista, sovelletaan edellä olevaa 2.5 kohdan a alakohtaa.
- 2.6 Jos elävän luovuttajan (lukuun ottamatta luuytimen kantasolujen ja ääreisverenkierron kantasolujen luovuttajia) tapauksessa edellä 2.5 kohdan a alakohtassa määritelty luovuttajan verinäyte testataan myös nukleiinihappoamplifikaatiotestillä (NAT) HIV:n, hepatiitti B:n ja hepatiitti C:n varalta, uusintaverinäytteen testaamista ei edellytetä. Uusintatestausta ei vaadita myöskään siinä tapauksessa, että käsittely sisältää kyseisten virusten suhteen validoidun inaktivointivaiheen.
- 2.7 Kerätessä luuytimen ja ääreisverenkierron kantasoluja testattavat verinäytteet on otettava 30 vuorokauden kuluessa ennen luovutusta.
- 2.8 Kun kyse on vastasyntyneestä luovuttajasta, luovuttajan laboratoriotutkimukset voidaan tehdä luovuttajan äidille, jotta vältetään lapsen kohdistuvat lääketieteellisesti tarpeettomat toimenpiteet.



LIITE III

DIREKTIIVIN 3 ARTIKLAN b ALAKOHDASSA JA 4 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT SUKUSOLUJEN LUOVUTTAJIEN VALINTAKRITEERIT JA PAKOLLISET LABORATORIOTUTKIMUKSET

1. Puolisoiden välinen luovutus välitöntä käyttöä varten

Luovuttajien valintakriteerejä ja pakollisia laboratoriotutkimuksia ei edellytetä, kun kyse on puolisoiden välisestä sukusolujen luovuttamisesta välitöntä käyttöä varten.

2. Puolisoiden välinen luovutus (muuta kuin välitöntä käyttöä varten)

Käsiteltyjen ja/tai säilytettyjen sukusolujen sekä alkuiden kryopreservointiin päätyvien sukusolujen on täytettävä seuraavat kriteerit:

2.1 Luovutteesta vastaavan kliinisen asiantuntijan on potilaan terveystietojen ja terapeuttisen käyttötarkoituksen perusteella määritettävä ja dokumentoitava perustelut, jotka koskevat luovuttamista ja sen turvallisuutta vastaanottajalle ja mahdollisesti sen tuloksena syntyvälle lapselle tai lapsille.

2.2 Ristikontaminaatoriskin arvioimiseksi on tehtävä seuraavat laboratoriotutkimukset:

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

Jos kyse on kohdunsisäistä inseminaatiota varten käsitellystä spermasta, jota ei ole tarkoitettu varastoitavaksi, ja jos kudoslaitos voi osoittaa, että ristikon-taminaatio- ja henkilöstön altistumisriski on kartoitettu käyttämällä validoituja menetelmiä, laboratoriotutkimuksia ei ole aina tarpeen vaatia.

2.3 Jos HIV 1- ja HIV 2-, hepatiitti B- tai hepatiitti C -kokeen tulokset ovat positiivisia tai ne eivät ole saatavilla, tai jos luovuttajan tiedetään olevan infektioriskin lähde, on suunniteltava järjestelmä, jossa on erilliset säilytys-tilat.

2.4 HTLV-I-vasta-ainetutkimukset on tehtävä luovuttajille, jotka asuvat alueilla tai tulevat alueilta, joilla taudin esiintyvyys on korkea, tai joiden seksikumppanit tai vanhemmat ovat kotoisin kyseisiltä alueilta.

2.5 Tietyissä olosuhteissa saatetaan vaatia lisätutkimuksia luovuttajan matkailuun ja altistumiseen liittyvät taustatiedot sekä luovutettavien kudosten ja solujen erityispiirteet huomioon ottaen (esim. RhD, malaria, CMV, *T. cruzi*).

2.6 Positiiviset tulokset eivät välttämättä estä puolisoiden välistä luovutusta, vaan sen osalta noudatetaan kansallisia sääntöjä.

3. Muu kuin puolisoiden välinen luovutus

Muuhun käyttöön kuin puolisoiden väliseen luovutukseen tarkoitettujen sukusolujen on täytettävä seuraavat kriteerit:

3.1 Luovuttajat on valittava heidän ikäänsä sekä terveydentilaansa ja sen taustaa koskevien tietojen perusteella, jotka hankitaan lomakkeen ja henkilökohtaisen haastattelun avulla; haastattelun suorittaa pätevä ja asianmukaisesti koulutettu terveydenhuollon ammattilainen. Arvioinnin on sisällettävä asiaankuuluvat tekijät, joiden avulla voidaan tunnistaa ja seuloa henkilöt, joiden luovutteet saattaisivat aiheuttaa muille terveysriskin, esimerkiksi tarttuvan sairauden (kuten sukupuolitaudin), tai luovuttaminen vaarantaisi heidän oman terveytensä (esimerkiksi superovulaatio, sedaatio, munasolun talteenottoon liittyvät riskit tai luovuttamisen aiheuttamat psykologiset seuraukset).

▼B

- 3.2 Luovuttajien tulosten on oltava negatiivisia seerumi- tai plasmanäytteestä tehtävässä HIV 1- ja HIV 2-, HCV-, HBV- ja syfilistutkimuksessa, jotka suoritetaan liitteessä II olevan 1.1 kohdan mukaisesti, ja spermanluovuttajien tulosten on oltava lisäksi negatiivisia virtsanäytteestä nukleiinihappoamplifikaatiotestillä (NAT) tehtävässä klamydiatutkimuksessa.
- 3.3 HTLV-I-vasta-ainetutkimukset on tehtävä luovuttajille, jotka asuvat alueilla tai tulevat alueilta, joilla taudin esiintyvyys on korkea, tai joiden seksikumppanit tai vanhemmat tulevat kyseisiltä alueilta.
- 3.4 Tietyissä olosuhteissa saatetaan vaatia lisätutkimuksia luovuttajan tausta ja luovutettavien kudosten ja solujen erityispiirteet huomioon ottaen (esim. RhD, malaria, CMV, *T. cruzi*).
- 3.5 Autologisiin luovuttajiin sovelletaan liitteessä I olevaa 2.1.1 kohtaa.
- 3.6 On suoritettava sellaisten autosomisten resessiivisten geenien seulonta, joiden tiedetään kansainvälisen tieteellisen näytön perusteella olevan vallitsevia luovuttajan etnisessä taustassa, sekä luovuttajan lähisuvussa esiintyvien perinnöllisten sairauksien tarttumisriskin arviointi, kun on saatu suostumus. On annettava jäsenvaltioissa voimassa olevien vaatimusten mukaiset täydelliset tiedot. Vastaanottajalle on toimitettava ja selostettava selkeästi luovutukseen liittyvää riskiä ja sen estämistoimenpiteitä koskevat täydelliset tiedot.
4. **Biologisten merkkiaineiden määrittämistä koskevat yleiset vaatimukset**
- 4.1 Tutkimukset on tehtävä liitteessä II olevan 2.1 ja 2.2 kohdan mukaisesti.

▼M1

- 4.2 Kun on kyse muusta kuin puolisoiden välisestä luovutuksesta, verinäytteet on otettava kunkin luovutuksen ajankohtana.
- Kun on kyse puolisoiden välisestä luovutuksesta (muuta kuin välitöntä käyttöä varten), verinäytteet on otettava aikaisintaan kolme kuukautta ennen ensimmäistä luovutusta. Myöhemmissä puolisoiden välisissä luovutuksissa, kun luovuttaja on sama, verinäytteet on otettava kansallisen lainsäädännön mukaisesti, kuitenkin enintään 24 kuukauden kuluttua edellisestä näytteenotosta.

▼B

- 4.3 Muun kuin puolison antamat spermaluovutteet on säilytettävä karanteenissa vähintään 180 vuorokauden ajan, jonka jälkeen on tehtävä uusintatutkimus. Jos luovuttajan verinäyte testataan myös nukleiinihappoamplifikaatiotestillä (NAT) HIV:n, hepatiitti B:n ja hepatiitti C:n varalta, uusintaverinäytteen testausta ei edellytetä. Uusintatestausta ei vaadita myöskään siinä tapauksessa, että käsittely sisältää kyseisten virusten suhteen validoidun inaktivointivaiheen.



LIITE IV

DIREKTIIVIN 5 ARTIKLASSA TARKOITETTU SOLUJEN JA/TAI KUDOSTEN LUOVUTTAMISESSA JA HANKINNASSA NOUDATETTAVAT MENETTELYT JA VASTAANOTTAMINEN KUDOSLAITOKSESSA

1. **Luovuttamisessa ja hankinnassa noudatettavat menettelyt**
 - 1.1 *Suostumus ja luovuttajan tunnistaminen*
 - 1.1.1 Ennen kudosten ja solujen luovuttamista valtuutetun henkilön on vahvistettava ja kirjattava,
 - a) että suostumus hankintaan on saatu direktiivin 2004/23/EY 13 artiklan mukaisesti; sekä
 - b) miten luovuttaja on tunnistettu luotettavasti ja kuka tunnistamisen on suorittanut.
 - 1.1.2 Elävän luovuttajan ollessa kyseessä terveystietojen hankinnasta vastaavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen on varmistettava,
 - a) että luovuttaja on ymmärtänyt annetut tiedot;
 - b) että luovuttajalle on annettu tilaisuus esittää kysymyksiä ja saada niihin tyydyttävät vastaukset;
 - c) että kaikki tiedot ovat luovuttajan tietämyksen mukaan todenmukaiset.
 - 1.2 *Luovuttajan arviointi (tätä jaksoa ei sovelleta puolisoiden väliseen sukusolujen luovuttamiseen eikä luovutteiden autologiseen käyttöön)*
 - 1.2.1 Valtuutetun henkilön on kerättävä ja kirjattava luovuttajan terveyttä ja elämäntapaa koskevat asiaankuuluvat tiedot 1.4 kohdassa kuvattujen vaatimusten mukaisesti.
 - 1.2.2 Tarvittavien tietojen saamiseksi on käytettävä elävien luovuttajien osalta vähintään luovuttajan haastattelua sekä tapauksen mukaan myös seuraavia lähteitä:
 - a) luovuttajan potilaskertomus;
 - b) kuolleiden luovuttajien osalta sellaisen henkilön haastattelu, joka tunsi hyvin kyseisen luovuttajan;
 - d) hoitavan lääkärin haastattelu;
 - e) omalääkärin haastattelu;
 - f) ruumiinavausraportti.
 - 1.2.3 Lisäksi kun kyse on kuolleesta luovuttajasta tai perustelluista syistä myös elävästä luovuttajasta, on tehtävä kliininen tutkimus sellaisten merkkien havaitsemiseksi, jotka sinällään voivat riittää luovuttajan hylkäämiseen tai joita voidaan arvioida luovuttajan terveyttä ja elämäntapaa koskevien taustatietojen perusteella.
 - 1.2.4 Pätevä terveydenhuoltoalan ammattilainen tutkii luovuttajien täydelliset tiedot, arvioi soveltuvuuden ja allekirjoittaa arvion.
 - 1.3 *Kudosten ja solujen hankintamenettelyt*
 - 1.3.1 Hankintamenettelyjen on sovelluttava kullekin luovuttajatyypille ja luovutettavien kudosten tai solujen tyypille. Käytössä on oltava menettelyt elävien luovuttajien turvallisuuden suojelemiseksi.
 - 1.3.2 Hankintamenettelyillä on lisäksi suojeltava niitä kudosten tai solujen ominaisuuksia, joita tarvitaan niiden lopullisessa kliinisessä käytössä, ja samalla on minimoitava mikrobiologisen kontaminaation riski prosessin aikana, erityisesti jos kudoksia tai soluja ei voi myöhemmin steriloida.

▼B

- 1.3.3 Kuolleiden luovuttajien ollessa kyseessä käsiteltävä alue on rajattava. Paikallinen steriili alue on rajattava steriilein liinoin. Hankinnan suorittavan henkilöstön on oltava asianmukaisesti pukeutunut hankinnan tyyppi huomioon ottaen. Yleensä tämä tarkoittaa sitä, että henkilöstön on oltava peseytynyt, pukeutunut steriileihin työasuihin ja käytettävä steriilejä käsiaineita, kasvosuojaimia ja leikkausnaamareita.
- 1.3.4 Kun kyse on kuolleesta luovuttajasta, talteenottoaika on kirjattava ja kuolinhetkestä kudosten tai solujen hankintahetkeen kulunut aika on määriteltävä, jotta voidaan varmistaa, että kudosten tai solujen vaaditut biologiset ja/tai fyysiset ominaisuudet ovat tallella.
- 1.3.5 Kun kudokset ja solut on irrotettu kuolleen luovuttajan ruumiista, se on rekonstruoitava vastaamaan mahdollisimman hyvin sen alkuperäistä anatomista ulkomuotoa.
- 1.3.6 Kaikki hankinnan aikana ilmenneet vaaratilanteet, joista on aiheutunut tai saattanut aiheutua haittaa elävälle luovuttajalle, sekä vaaratilanteiden syitä koskevien tutkimusten tulokset on kirjattava ja tutkittava.
- 1.3.7 Käytössä on oltava toimintaperiaatteet ja menettelyt, joilla minimoidaan mahdollisesti tartuntatauteja kantavan henkilökunnan aiheuttama kudosten tai solujen kontaminaatoriski.
- 1.3.8 Kudosten ja solujen hankinnassa on käytettävä steriilejä instrumentteja ja laitteita. Kudosten ja solujen hankinnassa käytettävien instrumenttien ja laitteiden on oltava hyvälaatuisia, validoituja tai sertifioituja sekä säännöllisesti huollettuja.
- 1.3.9 Jos on käytettävä kestävästi instrumentteja, tartunnanaiheuttajien poistamiseksi on oltava käytössä validoitu puhdistus- ja sterilointimenettely.
- 1.3.10 Aina kun on mahdollista, on käytettävä ainoastaan CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ja henkilökunnan on oltava asianmukaisesti koulutettu käyttämään kyseisiä laitteita.
- 1.4 *Luovuttajaa koskevat tiedot*
- 1.4.1 Kustakin luovuttajasta on koottava rekisteri, joka sisältää seuraavat tiedot:
- luovuttajan tunnistetiedot (etunimi, sukunimi ja syntymäaika; jos luovutus koskee äitiä ja lasta, sekä äidin nimi ja syntymäaika että lapsen syntymäaika ja nimi, jos nimi on tiedossa);
 - ikä, sukupuoli sekä terveyttä ja elämäntapaa koskevat taustatiedot (kerättyjen tietojen on oltava riittäviä, jotta vaadittaessa voidaan soveltaa hylkäämiskriteerejä);
 - kliinisen tutkimuksen tulokset soveltuviissa tapauksissa;
 - hemodiluution algoritmi soveltuviissa tapauksissa;
 - suostumus-/lupalomake soveltuviissa tapauksissa;
 - kliiniset tiedot, laboratoriotutkimusten tulokset ja muiden tutkimusten tulokset;
 - jos on tehty ruumiinavaus, sen tulokset on liitettävä rekisteriin (niiden kudosten ja solujen osalta, joita ei voida säilyttää pitkiä aikoja, on tallennettava alustava suullinen ruumiinavausraportti);
 - hematopoeettisten esisolujen luovuttajista on oltava asiakirja luovuttajan soveltuvuudesta valitulle vastaanottajalle. Kun kyse on muiden kuin sukulaisten välisestä luovutuksesta ja jos hankinnasta vastaavalla organisaatiolla on ainoastaan rajallinen pääsy vastaanottajan tietoihin, siirron suorittavalle organisaatiolle on annettava soveltuvuuden vahvistamisen edellyttämät tiedot luovuttajasta.

▼B

1.4.2 Hankinnan suorittavan organisaation on laadittava hankintaraportti, joka toimitetaan kudoslaitokselle. Kyseisen raportin on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- a) solut tai kudokset vastaanottavan kudoslaitoksen tunnistetiedot, nimi ja osoite;
- b) luovuttajan tunnistetiedot (myös miten luovuttaja on tunnistettu ja kuka tunnistamisen on suorittanut);
- c) hankittujen kudosten ja solujen kuvaus ja tunnistetiedot (koskee myös testinäytteitä);
- d) kyseisestä hankintakerrasta vastaavan henkilön tunnistetiedot ja allekirjoitus;
- e) hankinnan päivämäärä, kellonaika (tarvittaessa myös aloitus- ja päättymisaika), paikka, käytetty menettely (vakio toimintamenettelyt) sekä kaikki esiintyneet ongelmat; tarvittaessa hankintalaitoksen tilojen kuvaus (hankinnan toteutustilan kuvaus);
- f) kuolleiden luovuttajien osalta ruumiin säilytysolosuhteet: kylmäsäilytys (vai ei), kylmäsäilytyksen aloittamis- ja päättymisaika;
- g) reagenssien ja käytettyjen kuljetusliuosten koodit/eränumerot.

Raportissa on mainittava myös kuolinpäivä ja -aika, mikäli mahdollista.

Jos sperma on hankittu kotona, se on mainittava hankintaraportissa, jonka on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) solut tai kudokset vastaanottavan kudoslaitoksen nimi ja osoite;
- b) luovuttajan tunnistetiedot.

Raportissa voidaan mainita hankintapäivä ja -aika, mikäli mahdollista.

1.4.3 Kaikkien tietojen on oltava selkeitä ja helposti luettavissa ja ainoastaan valtuutettujen henkilöiden muutettavissa, ne on säilytettävä ja niiden on oltava helposti löydettävissä tässä muodossa koko niiden tietosuojalainsäädännössä vahvistetun säilytysajan.

1.4.4 Täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät luovuttajatiedot on säilytettävä vähintään 30 vuotta kliinisen käytön tai viimeisen käyttöpäivän jälkeen asianmukaisessa, toimivaltaisen viranomaisen hyväksymässä arkistossa.

1.5 *Pakkaaminen*

1.5.1 Hankinnan jälkeen kaikki irrotetut kudokset ja solut on pakattava siten, että kontaminaatoriski on mahdollisimman pieni, ja säilytettävä lämpötilassa, jossa kyseisten solujen tai kudosten vaaditut ominaisuudet ja biologiset toiminnot säilyvät. Pakkausten on lisäksi estettävä kudosten ja solujen pakkaamisesta ja kuljetuksesta vastaavien henkilöiden kontaminoituminen.

1.5.2 Pakatut solut tai kudokset on kuljetettava biologisen materiaalin kuljetukseen sopivassa säiliössä, joka suojaa sisältönä olevia kudoksia ja soluja ja säilyttää niiden laadun.

▼B

1.5.3 Mahdolliset tutkimuksia varten oheistettavat kudosis- tai verinäytteet on merkittävä asianmukaisesti, jotta luovuttaja voidaan varmasti tunnistaa, ja mukana on oltava tieto siitä, milloin ja missä näyte on otettu.

1.6 *Hankittuja kudoksia tai soluja koskevat merkinnät*

Jokainen kudoksia tai soluja sisältävä pakkaus on hankinnan yhteydessä merkittävä. Kudosten tai solujen ensisijaisessa pakkauksessa on oltava luovuttajan ja luovutteen tunnistetiedot tai koodi sekä kudoksen tai solujen tyyppi. Jos pakkaus on riittävän iso, siihen on merkittävä myös seuraavat tiedot:

- a) luovuttamispäivä (mahdollisesti myös aika);
- b) vaaratunnukset (tarvittaessa);
- c) mahdollisten lisäaineiden luonne (jos niitä on käytetty);
- d) autologiset luovutteet on varustettava merkinnällä, joka osoittaa, että ne on tarkoitettu ainoastaan autologiseen käyttöön;
- e) suunnatut luovutukset on varustettava merkinnällä, jossa yksilöidään aiottu vastaanottaja.

Edellä a–e alakohdan mukaiset tiedot, joita ei voida sisällyttää ensisijaisen pakkauksen merkintöihin, on annettava ensisijaisen pakkauksen mukana olevassa asiakirjassa.

1.7 *Kuljetussäiliön merkinnät*

Välittäjän huolehtiessa kudosten tai solujen kuljetuksesta kuhunkin kuljetussäiliöön on merkittävä vähintään seuraavat:

- a) KUDOKSIA JA SOLUJA sekä KÄSITELTÄVÄ VAROEN;
- b) sen laitoksen tunnistetiedot, josta pakkaus kuljetetaan (osoite ja puhelinnumero) sekä yhteyshenkilö ongelmien varalta;
- c) vastaanottavan kudoslaitokset tunnistetiedot (osoite ja puhelinnumero) ja lähetyksen vastaanotosta määränpäässä vastaavan henkilön tiedot;
- d) kuljetuksen lähtöpäivä ja -aika;
- e) kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden kannalta tärkeät kuljetusolosuhteita koskevat vaatimukset;
- f) kaikissa soluvalmisteissa on oltava merkintä EI SAA SÄTEILYTTÄÄ sekä;
- g) jos tuotteen tiedetään olevan jonkin tarttuvan taudin suhteen testiposiitivinen, on lisättävä merkintä BIOLOGINEN VAARA;
- h) kun kyse on autologiseen käyttöön tarkoitetuista luovutteista, on lisättävä teksti VAIN AUTOLOGISEEN KÄYTTÖÖN;
- i) säilytysolosuhteita koskevat vaatimukset (kuten EI SAA PAKASTAA).

2. **Kudosten tai solujen vastaanotto kudoslaitoksessa**

2.1 Kun kudokset tai solut saapuvat käsittely- tai säilytyslaitokseen, on kirjallisesti varmistettava, että lähetys, kuljetusolosuhteet, pakkaus, merkinnät sekä mukana seuraavat asiakirjat ja näytteet täyttävät tämän liitteen vaatimukset ja vastaanottavan laitoksen asettamat määrittelyt.

2.2 Jokaisen laitoksen on varmistettava, että vastaanotetut kudokset ja solut säilytetään karanteenissa, kunnes ne ja niiden mukana seuraavat asiakirjat on tarkastettu tai muulla tavoin varmennettu vaatimusten mukaisiksi. Luovuttajaa/hankintaa koskevien asianmukaisten tietojen uudelleentarkastelu ja siten luovutteen hyväksyminen on annettava nimetyn/valtuutetun henkilön tehtäväksi.

▼B

- 2.3 Kullakin kudoslaitoksella on oltava dokumentoitu toimintaperiaate ja vaatimukset, joiden perusteella varmennetaan kukin kudosis- ja solulähetys, näytteet mukaan luettuina. Ne sisältävät nämä tekniset vaatimukset ja muut kriteerit, joita kudoslaitos pitää olennaisen tärkeinä hyväksyttävän laadun ylläpitämiseksi. Kudoslaitoksella on oltava dokumentoitu menettelytapa sellaisten kudosis- tai solulähetysten käsittelyyn ja erotteluun, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia tai joita koskevat testitulokset eivät riitä sukkemaan pois muiden käsiteltävinä, säilöttävinä tai säilytettävänä olevien kudosten ja solujen kontaminaatorisista.
- 2.4 Kudoslaitoksen rekisteriin on kirjattava seuraavat tiedot (lukuun ottamatta niiden sukusolujen luovuttajien osalta, jotka on tarkoitettu puolisojen väliseen luovuttamiseen):
- suostumus/lupa mukaan luettuna tarkoitus tai tarkoitukset, joihin kudosisia ja soluja saa käyttää (kuten terapeuttiseen tai tutkimuskäyttöön taikka terapeuttiseen ja tutkimuskäyttöön), sekä erityiset hävittämissuhteet, jos kudosisia tai soluja ei käytetä tarkoitukseen, johon suostumus on annettu;
 - kaikki hankintaa koskevat tiedot ja luovuttajan taustatietojen kokoomista koskevat tiedot sellaisina kuin ne on kuvattu edellä luovuttajan tietoja koskevassa jaksossa;
 - kliinisen tutkimuksen, laboratoriotutkimusten ja muiden tutkimusten tulokset (esimerkiksi 1.2.2 kohdassa tarkoitettu ruumiinavausraportti);
 - allogeenisten luovuttajien osalta valtuutetun ja koulutetun henkilön suorittama luovuttajan täydellisen arvioinnin asianmukaisesti dokumentoitu uudelleentarkastelu valintakriteereihin nähden;
 - kun on kyse autologiseen käyttöön tarkoitetuista soluviljelmistä, on tarpeen dokumentoida myös vastaanottajan mahdolliset lääkeallergiat (esimerkiksi antibiooteille).
- 2.5 Kudoslaitoksen rekisteriin on kirjattava seuraavat tiedot sukusoluista, jotka on tarkoitettu puolisojen väliseen luovuttamiseen:
- suostumus mukaan luettuna tarkoitus tai tarkoitukset, joihin kudosisia ja soluja saa käyttää (kuten ainoastaan lisääntymistarkoitukseen ja/tai tutkimuskäyttöön), sekä erityiset hävittämissuhteet, jos kudosisia tai soluja ei käytetä tarkoitukseen, johon suostumus on annettu;
 - luovuttajan tunnistetiedot ja ominaispiirteet: luovuttajatyypin, ikän, sukupuolen, riskitekijöiden esiintyminen sekä kuolleen luovuttajan osalta kuolinsyy;
 - puolison tunnistetiedot;
 - hankintapaikka;
 - hankitut kudokset ja solut sekä niiden merkittävät ominaispiirteet.