

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/23/EY,  
annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,**

**ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

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

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmiskudosten ja -solujen siirtäminen on voimakkaasti laajeneva lääketieteen ala, joka tarjoaa huomattavia mahdollisuuksia toistaiseksi parantumattomien tautien hoitamiseen. Olisi varmistettava näiden materiaalien laatu ja turvallisuus erityisesti tautien leviämisen ehkäisemiseksi.
- (2) Terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien ihmiskudosten ja -solujen saatavuus edellyttää, että yhteisössä on niitä luovuttamaan valmiita kansalaisia. Jotta voidaan turvata ihmisten terveys ja estää tartuntatautien leviäminen tällaisten kudosten ja solujen välityksellä, on toteutettava kaikki turvatoimenpiteet niiden luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilytyksen, säilömistä, jakelun ja käytön aikana.
- (3) On tarpeen edistää sekä kansallisella että yhteisön tasolla kudosten, solujen ja elinten luovuttamista koskevia tiedotus- ja valistuskampanjoita, joiden teema on: ”jokainen meistä voi olla luovuttaja”. Kampanjoiden tarkoituksena olisi auttaa yhteisön kansalaisia päättämään luovuttajaksi ryhtymisestä elinaikanaan ja vaikuttaa siihen, että kansalaiset ilmaisivat tahtonsa omaisilleen tai laillisille edustajilleen. Koska kudosten ja solujen saatavuus lääketieteelliseen hoitoon on varmistettava, jäsenvaltioiden olisi edistettävä laadukkaiden ja turvallisten kudosten ja solujen, myös hematopoettisten esisolujen, luovuttamista, siten myös lisäten omavaraisuutta yhteisössä.
- (4) Tarvitaan kiireesti yhtenäistä järjestelyä, jolla varmistetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset kudosten ja solujen hankinnassa, testauksessa, käsittelyssä, säilytyksessä ja jakelussa eri puolilla yhteisöä ja jolla helpotetaan kudosten ja solujen toimittamista potilaille, jotka saavat vuosittain tällaista hoitoa. Sen vuoksi on välttämätöntä, että yhteisön säännöksillä varmistetaan ihmiskudoksille ja -soluille yhtenäinen laatu- ja turvallisuustaso niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Tällaisten vaatimusten vahvistaminen auttaa vakuuttamaan kansalaiset siitä, että jossakin muussa jäsenvaltiossa hankituilla ihmiskudoksilla ja -soluilla on aina samat takuut kuin heidän omassa maassaan hankituilla.
- (5) Koska kudosisäilytys- ja soluterapia on ala, jolla tapahtuu intensiivistä kansainvälistä vaihtoa, olisi vahvistettava kansainväliset vaatimukset. Yhteisön olisi sen vuoksi pyrittävä edistämään mahdollisimman korkeatasoista suojelua ihmisten terveyden turvaamiseksi kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden osalta. Komission olisi sisällytettävä kertomukseensa Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedot tässä asiassa saavutetusta edistyksestä.
- (6) Tätä direktiiviä olisi sovellettava teollisesti valmistettuihin tuotteisiin, lääkinnälliset laitteet mukaan luettuina, tarkoitettuihin kudoksiin ja soluihin vain luovutusten, hankinnan ja testauksen osalta silloin, kun käsittely, säilytys, säilömistä ja jakelua säännellään muussa yhteisön lainsäädännössä. Valmistuksen seuraavat vaiheet kuuluvat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY <sup>(4)</sup> piiriin.
- (7) Tätä direktiiviä olisi sovellettava kudoksiin ja soluihin, kuten ääreisverenkierron, napanuorasta (veri) ja luuytimestä saataviin hematopoettisiin kantasoluihin, sukusoluihin (munasolut, sperma), sikiön kudoksiin ja soluihin, aikuisen kantasoluihin ja alkion kantasoluihin.
- (8) Tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät veri ja verivalmisteet (paitsi hematopoettiset esisolut), ihmisten elimet samoin kuin eläinperäiset elimet, kudokset ja solut. Verta ja verivalmisteita säännellään tätä nykyä direktiivillä 2001/83/EY, direktiivillä

<sup>(1)</sup> EYVL C 227 E, 24.9.2002, s. 505.

<sup>(2)</sup> EUVL C 85, 8.4.2003, s. 44.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. huhtikuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 22. heinäkuuta 2003 (EUVL C 240 E, 7.10.2003, s. 3), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 2. maaliskuuta 2004.

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).

- 2000/70/EY<sup>(1)</sup>, suosituksella 98/463/EY<sup>(2)</sup> sekä direktiivillä 2002/98/EY<sup>(3)</sup>. Tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät myös kudokset ja solut, joita käytetään autologisena siirteinä (irrotettavat kudokset siirretään samaan henkilöön) saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tallettamatta niitä kudosten tai solupankkiin. Tämän prosessin laatu- ja turvanäkökohdat ovat täysin erilaiset.
- (9) Elinten käyttöön liittyy jossain määrin samoja ongelmia kuin kudosten ja solujen käyttöön, vaikka näiden välillä on suuriakin eroja, ja näitä kahta kysymystä ei sen vuoksi pitäisi käsitellä samassa direktiivissä.
- (10) Tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvat ihmisissä käytettäväksi tarkoitetut kudokset ja solut, mukaan lukien kosmeettisten valmisteiden valmistuksessa käytetyt ihmiskudokset ja -solut. Ottaen kuitenkin huomioon tarttuvien tautien leviämisen riski, ihmisperäisten solujen, kudosten ja valmisteiden käyttö kosmeettisissa valmisteissa on kielletty kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä heinäkuuta 1995 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY liitteiden II, III, VI ja VII mukauttamisesta tekniikan kehitykseen annetulla komission direktiivillä 95/34/EY<sup>(4)</sup>.
- (11) Tätä direktiiviä ei sovelleta ihmiskudoksia ja -soluja käytävään tutkimukseen, jossa tarkoituksena on jokin muu kuin käyttö ihmisessä, esimerkiksi in vitro -tutkimuksiin tai eläinmallinnuksiin. Ainoastaan niiden solujen ja kudosten, joita kliinisissä kokeissa käytetään ihmisissä, olisi täytettävä tässä direktiivissä asetettavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
- (12) Tällä direktiivillä ei pitäisi olla vaikutusta jäsenvaltioiden päätöksiin sallia tai kieltää ihmisen jonkin solutyypin — itusolut ja alkion kantasolut mukaan luettuina — käyttö. Jos jossakin jäsenvaltiossa kuitenkin hyväksytään jokin tällaisten solujen käyttötapana, on tämän direktiivin mukaan sovellettava kaikkia ihmisten terveyden suojelun, ottaen huomioon näihin soluihin liittyvät erityisriskit, jotka perustuvat tieteelliseen tietoon ja näiden solujen erityisluonteeseen, ja perusoikeuksien kunnioittamisen takaamisen edellyttämiä säännöksiä. Tällä direktiivillä ei myöskään pitäisi olla vaikutusta jäsenvaltioiden säännöksiin, joissa määritellään oikeudelliset käsitteet ”henkilö” tai ”luonnollinen henkilö”.
- (13) Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisessa, hankkimisessa, testauksessa, käsittelyssä, säilömisessä, säilytyksessä ja jakelussa olisi noudatettava korkeita laatu- ja turvallisuusvaatimuksia, jotta varmistetaan terveyden korkeatasoinen suojele yhteisössä. Tässä direktiivissä olisi vahvistettava vaatimukset kullekin vaiheelle ihmiskudosten ja -solujen käyttöprosessissa.
- (14) Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen rajallinen saatavuus saattaa rajoittaa niiden kliinistä käyttöä. Näin ollen olisi toivottavaa, että perusteet näiden kudosten ja solujen saamiselle määritellään avoimesti lääketieteellisiä tarpeita koskevan puolueettoman arvion perusteella.
- (15) Jäsenvaltioissa tunnettua luottamusta luovutettujen kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, elävien luovuttajien terveyden suojelemaan ja kuolleiden luovuttajien kunnioittamiseen sekä käyttöprosessin turvallisuuteen on parannettava.
- (16) Allogeenisiin terapeuttisiin tarkoituksiin käytettäviä kudoksia ja soluja voidaan hankkia sekä eläviltä että kuolleilta luovuttajilta. Jottei luovutus vaikuttaisi elävän luovuttajan terveydentilaan, tälle olisi ennen luovutusta tehtävä lääkärintarkastus. Kuolleen luovuttajan ihmisarvoa olisi kunnioitettava, erityisesti rekonstruoimalla luovuttajan ruumis mahdollisimman paljon sen alkupeleistä anatomista muotoa vastaavaksi.
- (17) Kudosten ja solujen käyttö ihmiskehossa saattaa aiheuttaa sairauksia tai muita ei-toivottuja vaikutuksia. Useimmat niistä voidaan välttää luovuttajan huolellisella arvioimisella ja kunkin luovutteen testauksella parhaan mahdollisen tieteellisen tiedon perusteella vahvistettujen ja ajantasaistettujen sääntöjen mukaisesti.
- (18) Periaatteena on, että kudosten ja solujen käyttöohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoiisiin ja maksutta tapahtuviin luovutuksiin sekä luovuttajan että vastaanottajan nimettömyysuojaan, luovuttajan pyyteettömyyteen sekä luovuttajan ja vastaanottajan väliseen solidaarisuuteen. Jäsenvaltioita kehoitetaan ryhtymään toimiin rohkaistakseen julkista sektoria ja voittoa tavoittelemattomia laitoksia osallistumaan voimakkaasti kudosten ja solujen käyttöpalveluiden tuottamiseen sekä siihen kuuluvaan tutkimus- ja kehittämistyöhön.
- (19) Vapaaehtoiset ja maksutta tapahtuvat kudosten ja solulovutukset voivat edistää kudoksia ja soluja koskevia korkeita turvallisuusvaatimuksia ja siten ihmisten terveyden suojelemaan.
- (20) Kudosten ja solupankeiksi voidaan myös hyväksyä mikä tahansa laitos, joka noudattaa vaatimuksia.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/70/EY, annettu 16 päivänä marraskuuta 2000, neuvoston direktiivin 93/42/ETY muuttamisesta ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia pysyviä johdannaisia sisältävien lääkinnällisten laitteiden osalta (EYVL L 313, 13.12.2000, s. 22).

<sup>(2)</sup> Neuvoston suositus, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1998, veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä (EYVL L 203, 21.7.1998, s. 14).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämisestä, tutkimisesta, käsittelystä, säilytyksestä ja jakelua varten (EYVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

<sup>(4)</sup> EYVL L 167, 18.7.1995, s. 19.

- (21) Tämän direktiivin säännösten mukaisesti akkreditoituilla tai nimetyillä tai luvan tai lisenssin saaneilla kudoslaitoksilla, mukaan lukien ihmiskudoksista ja -soluista tuotteita valmistavat laitokset, olisi oltava, riippumatta siitä, kuuluvatko ne yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan vai eivät, ja avoimuuden periaate asianmukaisesti huomioon ottaen, mahdollisuus saada käyttöönsä asiaankuuluvia tämän direktiivin säännösten mukaisesti hankittuja kudoksia ja soluja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioissa voimassa olevia säännöksiä kudosten ja solujen käytöstä.
- (22) Tässä direktiivissä kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan<sup>(1)</sup> ilmentämiä perusoikeuksia ja periaatteita sekä otetaan asiaankuuluvalla tavalla huomioon yleissopimus ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla (yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä). Perusoikeuskirjassa ja yleissopimuksessa ei nimenomaisesti määrätä yhdenmukaistamisesta eikä estetä jäsenvaltioita ottamasta lainsäädäntönsä tiukempia vaatimuksia.
- (23) On toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta taataan mahdollisille kudosten tai solujen luovuttajille, että heidän laitoksen valtuutetulle henkilökunnalle ilmoittamiensa terveyteen liittyviä tietoja, heidän luovuttamiensa kudosten tai solujen testauksen tuloksia sekä heidän luovuttamiensa kudosten tai solujen mahdollista tulevaa jäljitettävyyttä käsitellään luottamuksellisesti.
- (24) Tämän direktiivin soveltamisen yhteydessä käsiteltäviin henkilötietoihin sovelletaan yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY<sup>(2)</sup>. Kyseisen direktiivin 8 artiklassa kielletään periaatteessa terveyteen liittyvien tietojen käsittely. Kieltoperiaatteen soveltamisesta on rajoitettuja poikkeuksia. Direktiivissä 95/46/EY säädetään lisäksi, että rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi vahingossa tapahtuvalta tai laittomalta tuhoamiselta, vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, muuttamiselta, luvottomalta luovuttamiselta tai tietojen antamiselta sekä kaikelta muulta laittomalta käsittelyltä.
- (25) Jäsenvaltioihin olisi perustettava kudoslaitosten akkreditointijärjestelmä sekä järjestelmä ihmiskudosten ja -solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamiseksi.
- (26) Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tarkastukset ja valvontatoimenpiteet, jotka annetaan toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten toteutettaviksi ja joilla varmistetaan kudoslaitosten noudattavan tämän direktiivin säännöksiä. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tarkastuksiin ja valvontatoimenpiteisiin osallistuvilla virkamiehillä on asianmukainen pätevyys ja että he saavat riittävän koulutuksen.
- (27) Ihmiskudosten ja -solujen luovutukseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä olisi oltava asianmukainen pätevyys, ja sille olisi järjestettävä oikea-aikaista ja asiaankuuluvaa koulutusta. Tämän direktiivin koulutusta koskevien säännösten soveltaminen ei saisi rajoittaa ammattipätevyyden tunnustamisesta annetun voimassa olevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.
- (28) Olisi luotava riittävä järjestelmä ihmiskudosten ja -solujen jäljitettävyyden varmistamiseksi. Näin voitaisiin varmistaa myös laatu- ja turvallisuusvaatimusten noudattaminen. Jäljitettävyyteen olisi päästävä tarkoituksella luovuttavan aineen, luovuttajan, vastaanottajan, kudoslaitoksen ja laboratorion tunnistamismenetelmillä, tietojen säilyttämisellä ja asianmukaisella merkintäjärjestelmällä.
- (29) Yleisenä periaatteena on, että vastaanottajan (vastaanot-tajien) henkilöllisyyttä ei saa paljastaa luovuttajalle tai hänen perheelleen eikä päinvastoin, tämän kuitenkaan rajoittamatta tietojen paljastamista koskevista ehdoista annettua jäsenvaltioiden voimassa olevaa lainsäädäntöä, jonka nojalla luovuttajan nimettömyyssuojan poistaminen voitaisiin sallia poikkeustapauksissa, etenkin sukuluojen luovuttamisen yhteydessä.
- (30) Tämän direktiivin mukaisesti annettujen säännösten täytäntöönpanon tehostamiseksi on tarpeen säätää seuraamuksista, joiden soveltaminen kuuluu jäsenvaltioille.
- (31) Koska tämän direktiivin tavoitetta eli korkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamista ihmiskudoksille ja -soluille kaikkialla yhteisön alueella ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan se voidaan laajuutensa ja vaikutustensa takia saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (32) On välttämätöntä, että yhteisö saa käyttöönsä parhaan mahdollisen ihmiskudosten ja -solujen turvallisuuteen liittyvän tieteellisen tiedon. Sitä tarvitaan erityisesti komission avustamiseksi tämän direktiivin säännösten mukauttamisessa tieteen ja tekniikan kehitykseen, kun otetaan etenkin huomioon, että ihmisperäisiin kudoksiin ja soluihin liittyvä biotekninen tieto ja käytännöt kehittyvät nopeasti.

<sup>(1)</sup> EYVL C 364, 18.12.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

(33) Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean sekä luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän lausunnot samoin kuin alan kansainvälinen asiantuntemus on otettu huomioon, ja ne pyritään myös vastaisuudessa saamaan tarvittaessa käyttöön.

(34) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

## YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

### Tavoitteet

Tässä direktiivissä säädetään ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmiskudoksia ja -soluja koskevista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, joiden tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

2 artikla

### Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudoksista ja -soluista valmistettujen valmisteiden luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun.

Sellaisten valmistettujen tuotteiden osalta, jotka kuuluvat muiden direktiivien soveltamisalaan, tätä direktiiviä sovelletaan vain luovuttamiseen, hankintaan ja testaukseen.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta

- a) kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina siirteinä saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä;
- b) vereen ja veren komponentteihin sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/98/EY;
- c) elimiin tai elinten osiin, jos niitä käytetään samaan tarkoitukseen kuin koko elintä ihmiskehossa.

(<sup>1</sup>) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

3 artikla

### Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- a) 'soluilla' yksittäisiä ihmissoluja tai -soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos;
- b) 'kudoksella' kaikkia soluista muodostuvia ihmiskehon rakenneseosia;
- c) 'luovuttajalla' jokaista ihmissolujen tai -kudosten elävää tai kuollutta ihmisessä olevaa lähdettä;
- d) 'luovutuksella' ihmiskudosten tai -solujen luovuttamista käytettäväksi ihmisessä;
- e) 'elimellä' ihmiskehon erilaistunutta ja elintärkeää osaa, joka muodostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja;
- f) 'hankinnalla' prosessia, jonka kautta luovutetut kudokset tai solut saadaan käytettäväksi;
- g) 'käsittelyllä' kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirrettävien kudosten tai solujen valmisteluun, manipulointiin, säilömiseen tai pakkaamiseen;
- h) 'säilömisellä' kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolosuhteiden muuttamista tai muita keinoja, joilla käsittelyn aikana pyritään estämään tai hidastamaan solujen tai kudosten biologista tai fysikaalista heikkenemistä;
- i) 'karanteenilla' irrotettujen kudosten tai solujen taikka fyysisesti tai muulla tehokkaalla tavalla eristetyin kudoksen tilaa odottaessa hyväksyvää tai hylkävää päätöstä;
- j) 'säilytyksellä' tuotteen pitämistä asianmukaisissa valvotuissa olosuhteissa sen jakeluun saakka;
- k) 'jakelulla' kudosten tai solujen kuljettamista ja toimittamista käytettäväksi ihmisessä;
- l) 'käytöllä ihmisessä' kudosten tai solujen käyttöä niitä vastaanottavassa ihmisessä tai ihmiskehon ulkopuolella;
- m) 'vakavalla vaaratilanteella' kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen tai jakeluun liittyvää mitä tahansa ei-toivottua tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tartuntataudin välittymisen, johtaa potilaiden kuolemaan tai vaarantaa potilaiden hengen, johtaa heidän invaliditeettiinsa tai työkyvyttömyyteensä taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;
- n) 'vakavalla haittavaikutuksella' kudosten ja solujen hankinnan tai käytön luovuttajassa tai vastaanottajassa aiheuttamaa tahatonta reaktiota, tartuntatauti mukaan lukien, joka voi olla tappava tai ihmishengen vaarantava tai johtaa invaliditeettiin, työkyvyttömyyteen taikka aiheuttaa sairaalahoidon tai sairauden taikka sen pidentymisen;

- o) 'kudoslaitoksella' kudospankkia, sairaalan yksikköä tai muuta laitosta, jossa suoritetaan ihmiskudosten ja -solujen käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia. Kudoslaitos voi myös vastata kudosten ja solujen hankinnasta tai testaamisesta;
- p) 'allogeenisellä käytöllä' solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä toisessa ihmisessä;
- q) 'autologisella käytöllä' solujen tai kudosten irrottamista ihmisestä ja niiden käyttöä samassa ihmisessä.

#### 4 artikla

### Täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa tämän direktiivin vaatimusten täytäntöönpanosta.

2. Direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai antamasta tiukempia suojelutoimenpiteitä edellyttäen, että ne ovat perustamissopimuksen määräysten mukaisia.

Jäsenvaltio voi erityisesti kansanterveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi edellyttää, että luovutukset ovat vapaaehtoisia ja maksuttomia sekä esimerkiksi kieltää ihmiskudosten ja -solujen tuonnin tai rajoittaa sitä edellyttäen, että perustamissopimuksen määräyksiä noudatetaan.

3. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden päätöksiin kieltää luovuttamasta, hankkimasta, testaamasta, käsittelemästä, säilömästä, säilyttämästä, jakelemasta tai käyttämästä tiettyjä ihmisperäisiä kudosisolun tai solutyyppejä tai tietyistä lähteistä peräisin olevia soluja, mukaan lukien tapaukset, joissa nämä päätökset koskevat myös samantyyppisten ihmiskudosten tai -solujen tuontia.

4. Jos siitä on hyötyä sekä komissiolle että toiminnan edunsaajille, komissio voi tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia toimintoja toteuttaessaan käyttää hyväkseen teknistä ja/tai hallinnollista apua tunnistamiseen, valmisteluun, hallinnointiin, seurantaan, tarkastukseen ja valvontaan liittyvissä tehtävissä sekä antaa tukea kuluihin.

## II LUKU

### JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET

#### 5 artikla

### Ihmiskudosten ja -solujen hankinnan valvonta

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudosten ja solujen hankinnasta ja testaamisesta vastaavilla henkilöillä on asianmukainen koulutus ja kokemus sekä että kudosten ja solujen hankinta suoritetaan olosuhteissa, jotka toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset ovat tähän tarkoitukseen akkreditoineet tai nimenneet tai joille ne ovat myöntäneet luvan tai lisenssin.

2. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on tarvittavin toimenpitein varmistettava, että kudosten ja solujen hankinta täyttää 28 artiklan b, e ja f alakoh-

dassa tarkoitetut vaatimukset. Luovuttajia koskevat kontrollitoimenpiteet on suoritettava pätevässä laboratoriossa, joka on toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten akkreditoima tai nimeämä tai jolle toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet luvan tai lisenssin.

#### 6 artikla

### Kudoslaitosten sekä kudosten ja solujen käsittelymenetelmien akkreditointi, nimeäminen sekä lupien tai lisenssien myöntäminen niille

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki kudoslaitokset, joissa suoritetaan ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen tai jakeluun liittyviä toimia, ovat toimivaltaisen viranomaisen näitä toimia varten akkreditoimia tai nimeämiä tai että toimivaltainen viranomainen on myöntänyt niille näitä toimia varten luvan tai lisenssin.

2. Kun toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset ovat todenneet, että kudoslaitos täyttää 28 artiklan a alakohdassa tarkoitetut vaatimukset, niiden on akkreditoitava tai nimettävä kudoslaitos taikka myönnettävä sille lupa tai lisenssi sekä määriteltävä, mitä toimia se saa suorittaa ja mitä ehtoja siihen sovelletaan. Ne antavat luvan niihin kudosten ja solujen käsittelymenetelmiin, joita kudoslaitos voi käyttää 28 artiklan g alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti. Jäljempänä 24 artiklassa tarkoitettuja kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolten välillä tehtyjä sopimuksia tarkastellaan tämän menettelyn puitteissa.

3. Kudoslaitos ei saa merkittävällä tavalla muuttaa suorittamiaan toimia ilman toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten kirjallista ennakkosuostumusta.

4. Toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset voivat keskeyttää tai peruuttaa kudoslaitoksen tai kudosten ja solujen käsittelymenetelmän akkreditoinnin, nimeämisen taikka luvan tai lisenssin, jos tarkastusten tai valvontatoimenpiteiden perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai menetelmä täytä tässä direktiivissä asetettuja vaatimuksia.

5. Joitakin erikseen mainittuja kudoksia ja soluja, jotka määritellään 28 artiklan i alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti, voidaan toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten luvalla jaella suoraan ja välitöntä kudossiirrettä varten vastaanottajalle, edellyttäen että niiden toimittaja on akkreditoitu tai nimetty tähän toimintaan tai sille on myönnetty asiaa koskeva lupa tai lisenssi.

#### 7 artikla

### Tarkastukset ja valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset järjestävät tarkastuksia ja että kudoslaitokset suorittavat asianmukaisia valvontatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan.

2. Jäsenvaltioiden on lisäksi varmistettava, että ihmiskudosten ja -solujen hankintaa valvotaan asianmukaisin toimin.
3. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarkastuksia ja toteutettava valvontatoimenpiteitä säännöllisesti. Kahden tarkastuskäynnin välinen aika saa olla enintään kaksi vuotta.
4. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on suoritettava nämä tarkastukset ja valvontatoimenpiteet, ja heillä on oltava toimivalta
- a) tehdä tarkastuksia kudoslaitoksissa ja 24 artiklassa tarkoitetuissa kolmansien osapuolten laitoksissa;
- b) arvioida ja todentaa menettelyt ja toimet, joita kudoslaitoksissa ja kolmansien osapuolten laitoksissa suoritetaan, siltä osin kuin niihin sovelletaan tämän direktiivin vaatimuksia;
- c) tutkia tämän direktiivin vaatimukseen liittyvät asiakirjat tai muut tallenteet.
5. Jäljempänä 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla menettelyllä laaditaan suuntaviivat, jotka koskevat tarkastus- ja valvontatoimenpiteiden ehtoja sekä niihin osallistuvien virkamiesten koulutusta ja pätevyyttä, jotta saavutetaan yhdenmukainen pätevyys- ja suoritustaso.
6. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on järjestettävä tarvittaessa tarkastuksia ja toteutettava valvontatoimenpiteitä vakavan haittavaikutuksen tai vaaratilanteen yhteydessä. Tällainen tarkastus on järjestettävä ja tällaisia valvontatoimenpiteitä on toteutettava myös toisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten tällaisen tapauksen yhteydessä esittämästä perustellusta pyynnöstä.
7. Jäsenvaltioiden on toisen jäsenvaltion tai komission pyynnöstä toimitettava tiedot tämän direktiivin vaatimusten täyttämiseksi suoritettujen tarkastusten ja valvontatoimenpiteiden tuloksista.

#### 8 artikla

#### Jäljitettävyyys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki niiden alueella hankitut, käsitellyt, säilytetyt tai jakeluun laitettut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin. Jäljitettävyyysvaatimus koskee myös kaikkia asiaankuuluvia tietoja tällaisten kudosten ja solujen kanssa tekemisiin joutuvista tuotteista ja aineista.
2. Jäsenvaltion on varmistettava, että käytetään luovuttajan-tunnistamisjärjestelmää, jossa kullekin luovuttelelle ja kullekin siihen liittyvälle tuotteelle annetaan yksilöllinen koodi.
3. Kaikki kudokset ja solut on yksilöitävä merkinnällä, jossa on 28 artiklan f ja h alakohdassa tarkoitettut tiedot tai viittaus, jonka avulla kyseiset tiedot löydetään.
4. Kudoslaitosten on säilytettävä tiedot, joita tarvitaan jäljitettävyyden varmistamiseksi kaikissa vaiheissa. Täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot on säilytettävä vähintään 30 vuotta kliinisen käytön jälkeen. Tiedot voidaan tallentaa myös sähköisessä muodossa.

5. Komissio vahvistaa kudosten ja solujen sekä kudosten ja solujen kanssa kosketuksiin joutuvien ja niiden laatuun ja turvallisuuteen vaikuttavien tuotteiden ja aineiden jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
6. Komissio vahvistaa 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen menettelyt jäljitettävyyden varmistamiseksi yhteisön tasolla.

#### 9 artikla

#### Ihmiskudosten ja -solujen tuonti ja vienti

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kudoksia ja soluja kolmansista maista tuovat kudoslaitokset on akkreditoitu tai nimetty taikka niille on myönnetty lupa tai lisenssi näitä toimia varten, ja että tuodut kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin 8 artiklassa tarkoitettujen menettelyjen mukaisesti. Kolmansista maista tuotavia kudoksia ja soluja vastaanottavien jäsenvaltioiden ja kudoslaitosten on varmistettava, että nämä kudokset ja solut täyttävät laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotka vastaavat tässä direktiivissä säädettyjä.
2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kudoksia ja soluja kolmansiin maihin vievät kudoslaitokset on akkreditoitu tai nimetty taikka niille on myönnetty lupa tai lisenssi näitä toimia varten. Niiden jäsenvaltioiden, jotka toteuttavat tällaista vientiä kolmansiin maihin, on varmistettava, että kyseinen vienti täyttää tämän direktiivin vaatimukset.
3. a) Toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset voivat myöntää suoraan luvan 6 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen kudosten ja solujen tuontiin ja vientiin.
- b) Hätätilanteessa toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset voivat myöntää suoraan luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.
- c) Toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset toteuttavat kaikki tarvittavat toimet varmistaakseen, että a ja b alakohdassa tarkoitettujen kudosten ja solujen tuonti ja vienti täyttää tässä direktiivissä määritellyt laatu- ja turvallisuusstandardit.
4. Komissio vahvistaa 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen menettelyt, joiden mukaan tarkistetaan, että 1 kohdassa tarkoitettuja vastaavia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia noudatetaan.

#### 10 artikla

#### Kudoslaitosten rekisteri ja raportointia koskevat velvollisuudet

1. Kudoslaitosten on 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti pidettävä rekisteriä toimistaan, mukaan lukien hankittujen, testattujen, säilytettävien, käsiteltyjen, säilytettävien ja jakeluun toimitettujen tai muulla tavoin käytettyjen kudosten ja solujen tyytit ja määrät sekä ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen kudosten ja solujen alkuperä ja määränpää. Niiden on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille näitä toimia koskeva vuosikertomus. Tämä kertomus on julkinen.

2. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on perustettava julkinen kudoslaitosrekisteri, jossa on maininta toimista, joiden osalta kukin laitos on akkreditoitu, nimetty tai joiden osalta sille on myönnetty lupa tai lisenssi, sekä huolehdittava rekisterin ylläpidosta.

3. Jäsenvaltiot ja komissio perustavat kansalliset kudoslaitosrekisterit yhdistävän verkon.

#### 11 artikla

### Ilmoittaminen vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on järjestelmä tietojen ilmoittamiseksi, tutkimiseksi, kirjaamiseksi ja toimittamiseksi sellaisista kudosten ja solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvistä vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, sekä kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaituista vakavista haittavaikutuksista, jotka voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

2. Kaikkien henkilöiden tai laitosten, jotka käyttävät tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia ihmiskudoksia tai -soluja, on ilmoitettava ihmiskudosten ja -solujen luovuttamiseen, hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilytykseen ja jakeluun osallistuville laitoksille kaikki asianmukaiset tiedot, jotta voidaan parantaa jäljitettävyyttä ja varmistaa laadun ja turvallisuuden valvonta.

3. Jäljempänä 17 artiklassa tarkoitetun vastuuhenkilön on varmistettava, että toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille ilmoitetaan kaikista 1 kohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista sekä että niille toimitetaan raportti, jossa analysoidaan niiden syyt ja seuraukset.

4. Komissio vahvistaa 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen menettelyt vakavista vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittamista varten.

5. Kunkin kudoslaitoksen on varmistettava, että on olemassa täsmällinen, nopea ja todennettavissa oleva menettely, jolla voidaan poistaa jakelusta mikä tahansa tuote, joka voi liittyä vaaratilanteeseen tai haittavaikutukseen.

#### III LUKU

### LUOVUTTAJIEN VALINTA JA ARVIOINTI

#### 12 artikla

### Kudosten- ja solujenluovutuksen periaatteet

1. Jäsenvaltioiden on pyrittävä varmistamaan, että kudos- ja soluluovutukset tapahtuvat vapaaehtoisesti ja maksutta.

Luovuttajille voidaan maksaa korvaus, joka on tiukasti rajattu luovutukseen liittyvien kulujen ja haittojen korvaamiseen. Tässä tapauksessa jäsenvaltiot määrittävät korvauksen maksamisen edellytykset.

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kertomus tällaisista toimenpiteistä ennen 7 päivää huhtikuuta 2006 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein. Näiden kertomusten perusteella komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle tarvittavista lisätoimenpiteistä, jotka se aikoo toteuttaa yhteisön tasolla.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista edistävät ja sitä koskevaa julkisuutta edistävät toimet ovat jäsenvaltioiden vahvistamien ohjeiden tai lakien mukaisia. Tällaisten ohjeiden tai lakien on sisällettävä asianmukaiset rajoitukset tai kiellot, jotka koskevat ihmiskudosten tai -solujen tarpeesta tai saatavuudesta ilmoittamista, jos tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

Jäsenvaltioiden on pyrittävä varmistamaan, että kudosten ja solujen hankkiminen sinänsä ei perustu voiton tavoitteluun.

#### 13 artikla

### Suostumus

1. Ihmiskudosten tai -solujen hankinnan saa suorittaa vasta, kun kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat suostumusta tai lupaa koskevat pakottavat vaatimukset on täytetty.

2. Jäsenvaltioiden on kansallista lainsäädäntöään noudattaen toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että luovuttajille tai heidän läheisilleen tai heidän puolestaan luvan antaneille henkilöille annetaan liitteessä tarkoitettujen asianmukaiset tiedot.

#### 14 artikla

### Tietosuoja ja luottamuksellisuus

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki tiedot, myös geneettiset, jotka on koottu tämän direktiivin mukaisesti ja jotka ovat kolmansien osapuolten saatavissa, on muutettu nimettömiksi siten, ettei luovuttajaa eikä vastaanottajaa voi tunnistaa.

2. Tätä varten jäsenvaltioiden on varmistettava, että

a) käytössä on tietosuojatoimet sekä turvatoimet, joilla torjutaan luvaton tietojen lisääminen luovuttajietodistoihin tai hylkäysrekistereihin, tietojen luvaton poistaminen rekistereistä tai niiden luvaton muuttaminen sekä tietojen siirtäminen;

b) käytössä on menettelyt tiedoissa esiintyvien ristiriitaisuuksien poistamiseksi;

c) tietoja ei julkisteta luvattomasti, samalla kun taataan luovuttajien jäljitettävyyden.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei vastaanottajien henkilöllisyyttä paljasteta luovuttajalle tai tämän perheenjäsenille tai päinvastoin, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioissa voimassa olevan, henkilöllisyyden paljastamisen ehtoja koskevan lainsäädännön soveltamista, erityisesti sukusolujen luovuttamisen yhteydessä.

## 15 artikla

**Valinta, arviointi ja hankinta**

1. Kudosten hankintaan liittyvät toimet on toteutettava siten, että voidaan varmistaa, että luovuttajan arviointi ja valinta tehdään 28 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti ja että kudokset ja solut hankitaan, pakataan ja kuljetetaan 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.
2. Autologisten luovutusten osalta soveltuvuuskriteereiden noudattaminen on todettava 28 artiklan d alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.
3. Luovuttajan arvioinnista ja tutkimuksesta saadut tulokset on kirjattava ja merkittävistä poikkeavista löydöksistä on ilmoitettava liitteen mukaisesti.
4. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että kaikki kudosten hankintaan liittyvät toimet toteutetaan 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.

## IV LUKU

**KUDOSTEN JA SOLUJEN LAATUA JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET**

## 16 artikla

**Laadunhallinta**

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kukin kudoslaitos perustaa laatujärjestelmän, joka perustuu hyvien toimintatapojen periaatteisiin, ja pitää sitä ajan tasalla.
2. Komissio vahvistaa 28 artiklan c alakohdassa tarkoitetut yhteisön vaatimukset ja eritelmät laatujärjestelmään liittyviä toimia varten.
3. Kudoslaitosten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistukseksi, että laatujärjestelmä käsittää ainakin seuraavan aineiston:
  - vakiotoimintamenettelyt,
  - ohjeet,
  - koulutusmateriaali ja lähde- ja lähdeteokset,
  - ilmoituslomakkeet,
  - luovuttajia koskevat tiedot,
  - tiedot kudosten ja solujen lopullisesta käyttötarkoituksesta.
4. Kudoslaitosten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistukseksi, että nämä asiakirjat ovat käytettävissä toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten suorittamien tarkastusten yhteydessä.
5. Kudoslaitosten on säilytettävä jäljitettävyyden varmistamisen edellyttämät tiedot 8 artiklan mukaisesti.

## 17 artikla

**Vastuuhenkilö**

1. Kunkin kudoslaitoksen on nimettävä vastuuhenkilö. Vastuuhenkilön on täytettävä seuraavat pätevyteen ja muihin seikkoihin liittyvät vähimmäisvaatimukset:
  - a) hänellä on oltava lääketieteen tai biologisten tieteiden alan tutkintotodistus, todistus tai muu muodollisen kelpoisuuden osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai asianomaisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman opinto-ohjelman suorittamisesta;
  - b) hänellä on oltava vähintään kahden vuoden käytännön kokemus asianomaisilta aloilta.
2. Edellä 1 kohdan mukaisesti nimetyn henkilön tehtävänä on:
  - a) varmistaa, että siinä laitoksessa, joka on hänen vastuullaan, ihmisessä tapahtuvaan käyttöön tarkoitetut ihmiskudokset ja -solut on hankittu, testattu, käsitelty, säilytetty ja toimitettu jakeluun tämän direktiivin ja kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti;
  - b) toimittaa tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille 6 artiklan mukaisesti;
  - c) huolehtia siitä, että kudoslaitoksessa noudatetaan 7, 10, 11, 15, 16 ja 18—24 artiklassa asetettuja vaatimuksia.
3. Kudoslaitosten on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tai toimivaltaisille viranomaisille 1 kohdassa tarkoitetun vastuuhenkilön nimi. Jos vastuuhenkilö vaihtuu pysyvästi tai väliaikaisesti, kudoslaitoksen on välittömästi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle uuden vastuuhenkilön nimi ja päivämäärä, josta alkaen hän toimii tehtävässään.

## 18 artikla

**Henkilöstö**

Kudosten ja solujen hankintaan, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun kudoslaitoksessa suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys tällaisten tehtävien suorittamiseen, ja sille on annettava 28 artiklan c alakohdassa tarkoitettu koulutus.

## 19 artikla

**Kudosten ja solujen vastaanotto**

1. Kudoslaitosten on varmistettava, että kaikki luovutetut ihmiskudokset ja -solut testataan 28 artiklan e alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti ja että kudosten ja solujen valinta ja hyväksyminen tehdään 28 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisesti.
2. Kudoslaitoksen on varmistettava, että ihmiskudokset ja -solut ja niihin liittyvät tiedot täyttävät 28 artiklan f alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.



3. Kudoslaitoksen on tarkistettava, että vastaanotettujen ihmiskudosten ja -solujen pakkaustapa täyttää 28 artiklan f alakohdassa tarkoitetut vaatimukset, ja kirjattava tämä muistiin. Kaikki kudokset ja solut, jotka eivät ole näiden säännösten mukaiset, on hylättävä.

4. Vastaanotettujen kudosten ja solujen hyväksyntä tai hylkääminen on kirjattava.

5. Kudoslaitosten on varmistettava, että ihmiskudokset ja -solut on aina varustettu asianmukaisella tunnisteella. Kukin kudos- tai solutoimitus taikka kudos- tai soluerä on varustettava yksilöllisellä koodilla 8 artiklan mukaisesti.

6. Kudoksia ja soluja on säilytettävä karanteenissa, kunnes luovuttajan tutkimusta ja hänelle tarkoitettua tiedottamista koskevat vaatimukset on täytetty 15 artiklan mukaisesti.

#### 20 artikla

### Kudosten ja solujen käsittely

1. Kudoslaitoksen on sisällytettävä vakiotoimintamenettelyihinsä kaikki menettelyt, jotka vaikuttavat laatuun ja turvallisuuteen, sekä varmistettava, että käsittely suoritetaan valvotuissa olosuhteissa. Kudoslaitoksen on varmistettava, että käytettävät laitteet ja työympäristö sekä käsittelyvaiheiden suunnittelu, validointi ja valvontaolosuhteet ovat 28 artiklan h alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaiset.

2. Kudosten ja solujen valmistelussa käytettäviin menettelyihin tehtävien muutosten on täytettävä 1 kohdassa säädetyt vaatimukset.

3. Kudoslaitoksen on annettava vakiotoimintamenettelyissään erityiset määräykset hylättävien kudosten ja solujen käsittelyä varten, jotta vältetään muiden kudosten tai solujen, käsittelytilojen tai henkilöstön kontaminoituminen.

#### 21 artikla

### Kudosten ja solujen säilytysolosuhteet

1. Kudoslaitosten on varmistettava, että kaikki kudosten ja solujen säilytykseen liittyvät menettelyt kuvataan vakiotoimintamenettelyissä ja että säilytysolosuhteet täyttävät 28 artiklan h alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.

2. Kudoslaitosten on varmistettava, että kaikki säilytykseen liittyvät toimintavaiheet suoritetaan valvotuissa olosuhteissa.

3. Kudoslaitosten on vahvistettava menettelyt pakkaus- ja säilytystilojen valvomiseksi ja sovellettava niitä, jotta vältetään sellaisten olosuhteiden syntyminen, jotka voivat haitata kudosten tai solujen toimintakykyä tai koskemattomuutta.

4. Käsiteltäviä kudoksia ja soluja ei saa toimittaa jakeluun ennen kuin kaikki tämän direktiivin vaatimukset on täytetty.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitoksilla on sopimukset ja menettelyt sen varmistamiseksi, että toiminnan päättyessä mistä tahansa syystä, varastoidut kudokset ja solut

siirretään, luovuttajan suostumuksen mukaisesti, muihin kudoslaitoksiin tai laitoksiin, jotka on akkreditoitu tai nimetty tai joille on myönnetty lupa tai lisenssi 6 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden lainsäädäntöä luovutettujen kudosten ja solujen hävittämisestä.

#### 22 artikla

### Merkinnät, tietoaaineisto ja pakkaukset

Kudoslaitosten on varmistettava, että merkinnät, tietoaaineisto ja pakkaukset täyttävät 28 artiklan f alakohdassa tarkoitetut vaatimukset.

#### 23 artikla

### Jakelu

Kudoslaitosten on varmistettava kudosten ja solujen laatu niiden jakelun aikana. Jakeluolosuhteiden on oltava 28 artiklan h alakohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaiset.

#### 24 artikla

### Kudoslaitosten ja kolmansien osapuolten väliset yhteydet

1. Kudoslaitoksen on tehtävä kolmannen osapuolen kanssa kirjallinen sopimus aina, kun toteutetaan laitoksen ulkopuolinen toimenpide, joka vaikuttaa yhteistyössä kolmannen osapuolen kanssa käsiteltävien kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, ja erityisesti seuraavissa tapauksissa:

- kudoslaitos uskoo kolmannelle osapuolelle jonkin kudosten tai solujen käsittelyn vaiheen;
- kolmas osapuoli tuottaa tavaroita ja palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laatuun ja turvallisuuden varmistamiseen, niiden jakelu mukaan lukien;
- kudoslaitos tarjoaa palveluja muulle kuin hyväksytylle kudoslaitokselle;
- kudoslaitos suorittaa kolmansien osapuolten käsittelemien kudosten tai solujen jakelun.

2. Kudoslaitoksen on arvioitava ja valittava kolmannet osapuolet sen perusteella, miten nämä pystyvät täyttämään tässä direktiivissä säädetyt vaatimukset.

3. Kudoslaitosten on pidettävä täydellistä luetteloa 1 kohdassa tarkoitetuista kolmansien osapuolten kanssa tekemistään sopimuksista.

4. Kudoslaitoksen ja kolmansien osapuolten sopimuksissa on täsmennettävä kolmansien osapuolten vastuu ja noudatettavat menettelyt.

5. Kudoslaitosten on toimitettava jäljennökset kolmansien osapuolten kanssa tekemistään sopimuksista, jos toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset sitä pyytävät.

## V LUKU

**TIETOJENVAIHTO, KERTOMUKSET JA SEURAAMUKSET**

## 25 artikla

**Tietojen koodaaminen**

1. Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmä ihmiskudosten ja -solujen tunnistamista varten, jotta varmistetaan kaikkien ihmiskudosten ja -solujen jäljitettävyyttä 8 artiklan mukaisesti.

2. Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa yhteisen eurooppalaisen koodausjärjestelmän, jolla annetaan tietoja kudosten ja solujen tärkeimmistä ominaisuuksista.

## 26 artikla

**Kertomukset**

1. Jäsenvaltioiden on ennen 7 päivää huhtikuuta 2009 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein toimitettava komissiolle tämän direktiivin säännösten osalta toteutettuja toimia koskeva kertomus, johon sisältyy selostus tarkastuksiin ja valvontaan liittyvistä toimenpiteistä.

2. Komissio toimittaa jäsenvaltioiden toimittamat kertomukset direktiivin täytäntöönpanoon liittyvistä kokemuksista Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

3. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle ennen 7 päivää huhtikuuta 2008 ja sen jälkeen kolmen vuoden välein kertomuksen tämän direktiivin vaatimusten noudattamisesta erityisesti tarkastusten ja valvonnan osalta.

## 27 artikla

**Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamuksista, joita sovelletaan tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden soveltamisen varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset komissiolle 7 päivään huhtikuuta 2006 mennessä. Jäsenvaltioiden on myös viipymättä ilmoitettava komissiolle näihin säännöksiin mahdollisesti tehdyt muutokset.

## VI LUKU

**KOMITEOIDEN KUULEMINEN**

## 28 artikla

**Tekniset vaatimukset ja niiden mukauttaminen tieteen ja tekniikan kehitykseen**

Seuraavista teknisistä vaatimuksista ja niiden mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen päätetään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:

a) kudoslaitosten akkreditointia tai nimeämistä tai lupien tai lisenssien myöntämistä niille koskevat vaatimukset;

b) ihmiskudosten tai -solujen hankintaan sovellettavat vaatimukset;

c) laatu järjestelmä, koulutus mukaan luettuna;

d) kudosten ja/tai solujen luovuttajien valintakriteerit;

e) luovuttajille tehtävät pakolliset laboratoriotutkimukset;

f) solujen ja/tai kudosten hankinnassa noudatettavat menettelyt ja niiden vastaanotto kudoslaitoksessa;

g) kudosten ja solujen valmistelumenetelmiä koskevat vaatimukset;

h) kudosten ja solujen käsittely, säilytys ja jakelu;

i) vaatimukset, jotka koskevat tiettyjen kudosten ja solujen jakamista suoraan vastaanottajalle.

## 29 artikla

**Komitea**

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

## 30 artikla

**Tiedekomiteoiden kuuleminen**

Komissio voi kuulla yhtä tai useampaa asianmukaista tiedekomiteaa määritellään 28 artiklassa tarkoitettuja teknisiä vaatimuksia tai mukauttaessaan niitä tieteen ja tekniikan kehitykseen.

## VII LUKU

**LOPPUMÄÄRÄYKSET**

## 31 artikla

**Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 7 päivänä huhtikuuta 2006. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

2. Jäsenvaltiot voivat yhden vuoden ajan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainitusta päivästä lukien olla soveltamatta tämän direktiivin vaatimuksia kudoslaitoksiin, jotka toimivat kansallisten säännösten mukaisesti ennen tämän direktiivin voimaantuloa.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

33 artikla

**Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

32 artikla

Tehty Strasbourgissa 31 päivänä maaliskuuta 2004.

**Voimaantulo**

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

P. COX

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. ROCHE

---

LIITE

**KUDOS- JA SOLULUOVUTUSTEN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT TIEDOT**

**A. Elävät luovuttajat**

1. Luovutusprosessista vastaavan henkilön on varmistettava, että luovuttajalle on asianmukaisesti tiedotettu ainakin 3 kohdassa mainituista luovutus- ja hankintaprosessiin liittyvistä seikoista. Tiedot on annettava ennen hankintaa.
2. Tietojen antajan on oltava tehtävään koulutettu henkilö, joka kykenee välittämään tiedot asianmukaisella ja selvällä tavalla käyttäen termejä, jotka luovuttaja helposti ymmärtää.
3. Tietojen on katettava hankinnan tarkoitus ja luonne, sen seuraukset ja siihen liittyvät riskit, mahdollisesti tehtävät analyttiset tutkimukset, luovuttajan tietojen rekisteröinti ja suojele, lääkintäalalla noudatettava luottamuksellisuus, terapeutinen tarkoitus ja mahdolliset edut sekä tiedot luovuttajien suojaamiseksi sovellettavista turvatoimista.
4. Luovuttajalle on kerrottava, että hänellä on oikeus saada analyttisten tutkimusten vahvistetut tulokset selkeästi selitettynä.
5. Luovuttajalle on kerrottava pakollisesta suostumuksesta, sertifiointista ja luvasta, joita kudoksen ja/tai solujen hankinta edellyttää.

**B. Kuolleet luovuttajat**

1. Kaikki tiedot on annettava ja kaikki tarvittavat suostumukset ja luvat on hankittava jäsenvaltioissa voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.
  2. Luovuttajan arvioinnin vahvistetut tulokset on ilmoitettava ja selitettävä selkeästi asiaankuuluville henkilöille jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti.
-