

**Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi laatu- ja turvallisuusstandardien asettamisesta ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamiselle, hankinnalle, tutkimiselle, käsittelylle, varastoinnille ja jakelulle**

(2002/C 227 E/28)

KOM(2002) 319 lopull. — 2002/0128(COD)

(Komission esittämä 19 päivänä kesäkuuta 2002)

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,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Ihmisperäisten kudosten ja solujen laaja käyttö ihmisten hoidossa edellyttää, että niiden laatu ja turvallisuus varmistetaan tautien leviämisen ehkäisemiseksi.
- (2) Terapeuttisiin tarkoituksiin käytettävien ihmisperäisten kudosten ja solujen saatavuus riippuu siitä, että yhteisössä on luovuttamaan valmiita kansalaisia. Jotta voidaan turvata ihmisten terveys ja estää tartuntatautien leviäminen tällaisten kudosten ja solujen välityksellä, on toteutettava kaikki varotoimenpiteet niiden hankinnan, käsittelyn, varastoinnin, jakelun ja käytön aikana.
- (3) Nyt tarvitaan kiireesti yhtenäistä järjestelyä, jolla varmistetaan korkeat laatu- ja turvallisuusstandardit kudosten ja solujen hankinnassa, tutkimisessa, käsittelyssä, varastoinnissa ja jakelussa eri puolilla yhteisöä ja helpotetaan kudosten ja solujen toimittamista niille vuosittain tuhansille potilaille, jotka saavat tällaista hoitoa. Sen vuoksi on välttämätöntä, että yhteisön säännöksillä varmistetaan ihmis-

peräisille kudoksille ja soluille yhtenäinen laatu- ja turvallisuustaso niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Standardien vahvistaminen auttaa vakuuttamaan kansalaiset siitä, että jossakin muussa jäsenvaltiossa luovutetuilla ihmisperäisillä kudoksilla ja soluilla on samat takuut kuin heidän omassa maassaan luovutetuilla.

- (4) Ihmissä käytettäviksi tarkoitettujen ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamista, hankkimista ja tutkimista on tarpeen säännellä. Niin ikään olisi säänneltävä kaikkien siirännäisinä käytettävien ihmisperäisten kudosten ja solujen käsittelyä, säilömistä, varastointia ja jakelua. Autologiseen käyttöön tarkoitetut solut olisi kuitenkin jätettävä direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, jos niitä käytetään lääkkeiden valmistukseen. Kun kyse on teollisesti valmistettuihin tuotteisiin, lääkinnälliset laitteet mukaan luetuina, tarkoitetuista kudoksista ja allogeenisista soluista, direktiiviä olisi sovellettava vain luovutusten, hankinnan ja tutkimisen osalta. Valmistuksen seuraavat vaiheet kuuluvat niitä koskevan lainsäädännön piiriin <sup>(1)</sup>.

- (5) Soveltamisalan ulkopuolelle jätetään veri ja verituotteet (paitsi hematopoeettiset esisolut), ihmisten elimet samoin kuin eläinperäiset elimet, kudokset ja solut. Verta ja verituotteita säännellään tätä nykyä direktiivillä 2001/83/EY <sup>(1)</sup> direktiivillä 2000/70/EY <sup>(2)</sup> sekä neuvoston suosituksella 98/463/EY <sup>(3)</sup> Uusi kansanterveysperiaatteisiin perustuva direktiivi <sup>(4)</sup> on parhaillaan neuvoston ja Euroopan parlamentin käsiteltävänä. Ehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle jätetään myös kudokset ja solut, joita käytetään autologisena graftina (irrotettavat kudokset siirretään samaan potilaaseen) saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä tallettamatta niitä kudokset tai solupankkiin. Tämän prosessin laatu- ja turvanäkökohdat ovat täysin erilaiset.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6. marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/70/EY, annettu 16. 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>(3)</sup> Neuvoston suositus, annettu 29. kesäkuuta 1998, veren ja veriplasman luovuttajien soveltuvuudesta sekä luovutetun veren seulonnasta Euroopan yhteisössä (EYVL L 203, 21.7.1998, s. 14).

<sup>(4)</sup> Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin 89/381/ETY muuttamisesta. KOM(2000) 816 lopull. — 2000/0323(COD).

- (6) Tätä direktiiviä ei sovelleta ihmisperäisiä kudoksia ja soluja käyttävään tutkimukseen, jossa tarkoituksena on jokin muu kuin käyttö ihmisessä, toisin sanoen in vitro -tutkimuksiin tai eläinmallinnoiksi. Ainoastaan niiden solujen ja kudosten, joita kliinisissä kokeissa käytetään ihmisissä, olisi täytettävä tässä direktiivissä asetettavat laatu- ja turvallisuusvaatimukset.
- (7) Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden päätöksiin sallia tai kieltää ihmisen minkään solutyyppin – itusolut ja alkion kantasolut mukaan luettuina – käyttö. Jos jossakin jäsenvaltiossa kuitenkin hyväksytään jokin tällaisten solujen käyttötapa, on tämän direktiivin mukaan sovellettava kaikkia ihmisten terveyden suojelun edellyttämiä säännöksiä ja taattava perusoikeuksien kunnioittaminen. Tämä direktiivi ei myöskään vaikuta jäsenvaltioiden säännöksiin, joissa määritellään oikeudelliset termit ”henkilö” tai ”yksilö”.
- (8) Ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamisessa, hankkimisessa, käsittelyssä, säilömisessä, varastoinnissa ja jakelussa olisi noudatettava korkeita laatu- ja turvallisuusstandardeja, jotta varmistetaan terveyden korkeatasoinen suojele yhteisössä. Tässä direktiivissä olisi asetettava standardit kullekin vaiheelle ihmisperäisten kudosten ja solujen transplantaatioprosessissa.
- (9) Jäsenvaltioissa tunnettua luottamusta luovutettujen kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen, elävien luovuttajien terveyden suojeleluun ja kuolleiden luovuttajien kunnioittamiseen sekä transplantaatioprosessin turvallisuuteen on parannettava.
- (10) Allogeenisiin terapeuttisiin tarkoituksiin käytettäviä kudoksia ja soluja voidaan hankkia sekä eläviltä että kuolleilta luovuttajilta. Jottei luovutus vaikuttaisi elävän luovuttajan terveydentilaan, tälle on ennen luovutusta tehtävä lääkärintarkastus. Kuolleen luovuttajan ihmisarvoa on kunnioitettava.
- (11) Kudosten ja solujen käyttö ihmisessä saattaa aiheuttaa sairauksia tai muita ei-toivottuja vaikutuksia. Useimmat niistä voidaan välttää luovuttajan huolellisella arvioimisella ja kunkin luovutteen tutkimisella parhaan mahdollisen tieteellisen tiedon perusteella vahvistettujen ja ajantasaisesti tulleiden sääntöjen mukaisesti.
- (12) Peruseräteenä on, että kudosten- ja solujensiirto-ohjelmien olisi perustuttava luovutusten vapaaehtoisuuteen ja korvauksettomuuteen, sekä luovuttajan että vastaanottajan nimettömyyteen, luovuttajan hyvään tahtoon ja siihen, etteivät kudosten- ja solujensiirtotoimintaa harjoittavat tahot tavoittelisi voittoa.
- (13) Ihmisperäisten kudosten ja solujen hankinnassa on täysimääräisesti kunnioitettava Euroopan unionin perusoikeuskirjaa <sup>(1)</sup> ja otettava täysimääräisesti huomioon ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen <sup>(2)</sup> periaatteet erityisesti luovuttajan suostumuksen osalta.
- (14) On toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta taataan mahdollisille kudosten tai solujen luovuttajille, että heidän laitoksen valtuutetulle henkilökunnalle ilmoittamiensa terveyteen liittyviä tietoja, heidän luovuttamilleen kudoksille tai soluille tehtyjen tutkimusten tuloksia sekä heidän luovuttamiensa kudosten tai solujen mahdollista tulevaa jäljitettävyyttä käsitellään luottamuksellisesti.
- (15) 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>(3)</sup>. Kyseisen direktiivin 8 artiklassa kielletään periaatteessa terveyteen liittyvien tietojen käsittely. Kieltoperäteen 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, luvattomalta luovuttamiselta tai tietojen antamiselta sekä kaikelta muulta laittomalta käsittelyltä.
- (16) Jäsenvaltioihin olisi perustettava järjestelmä kudospankkien akkreditoinnille ja ilmoittamiselle ihmisperäisten kudosten ja solujen hankintaan, käsittelyyn, tutkimiseen, varastointiin ja jakeluun liittyvistä vaaratilanteista ja ei-toivotuista vaikutuksista.
- (17) Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä tarkastus- ja valvontatoimenpiteet, jotka annetaan toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten toteutettaviksi ja joilla varmistetaan kudoslaitosten noudattavan direktiivin säännöksiä.
- (18) Ihmisperäisten kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan, tutkimiseen, käsittelyyn, säilömiseen, varastointiin ja jakeluun suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on oltava asianmukainen pätevyys, ja sille on järjestettävä tarpeellista ajankohtaista koulutusta. Tämän direktiivin koulutussääntösten soveltamisen ei saisi rajoittaa ammattipätevyyden tunnustamisesta annetun voimassa olevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan neuvosto: 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. European Treaty Series – No 164. Oviedo, 4.4.1997, 11 sivua.

<sup>(3)</sup> EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (19) Olisi luotava riittävä järjestelmä ihmisperäisten kudosten ja solujen jäljitettävyyden varmistamiseksi. Jäljitettävyyteen olisi päästävä tarkoilla luovutettavan aineksen, luovuttajan, vastaanottajan, kudospankin ja laboratorion tunnistamismenetelmillä, tietojen säilyttämisellä ja asianmukaisella merkintäjärjestelmällä.
- (20) Tämän direktiivin mukaisesti annettujen säännösten tehokkaan täytäntöönpanon parantamiseksi on tarpeen säätää seuraamuksista, joiden soveltaminen kuuluu jäsenvaltioille.
- (21) Koska toiminnan tavoitteita eli korkeiden laatu- ja turvallisuusstandardien asettamista ihmisperäisille kudoksille ja soluille kaikkialla yhteisön alueella ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, vaan ne 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 tässä tarkoituksessa tarpeen.
- (22) Yhteisön on saatava käyttöönsä paras mahdollinen ihmisperäisten kudosten ja solujen turvallisuuteen liittyvä tieteellinen tieto. Sitä tarvitaan erityisesti komission avuksi tämän direktiivin säännösten mukauttamisessa tieteen ja tekniikan kehitykseen.
- (23) Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean sekä tieteen ja uuden teknologian etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen ryhmän lausunnot samoin kuin kansainvälinen asiantuntemus alalla on otettu huomioon, ja ne pyritään myös vastaisuudessa saamaan käyttöön tarpeen vaatiessa.
- (24) Koska tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet ovat menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (1) 2 artiklassa tarkoitettuja laajakantoisia toimenpiteitä, toimenpiteistä olisi päätettävä mainitun päätöksen 5 artiklassa säädettyä sääntelymenettelyä noudattaen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

## YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

### Tavoite

Tässä direktiivissä säädetään ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi ihmisissä käytettäviksi tarkoitettuja

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

ihmisperäisiä kudoksia ja soluja koskevista laatu- ja turvallisuusstandardeista.

## 2 artikla

### Soveltamisala

1. Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan ihmisissä käytettäviksi tarkoitettujen ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamiseen, hankkimiseen ja tutkimiseen. Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan myös kudosten ja solujen käsittelyyn, säilömiseen, varastointiin ja jakeluun, kun ne on tarkoitettu siirännäisiksi ihmisille.

Kudoksista ja soluista saatavien teollisesti valmistettujen tuotteiden osalta direktiiviä sovelletaan vain kudosten ja solujen luovutukseen, hankintaan ja tutkimiseen.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta

- kudoksiin ja soluihin, joita käytetään autologisina grafteina saman kirurgisen toimenpiteen yhteydessä
- autologisiin soluihin, joita käytetään lääkkeiden valmistukseen
- [laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä neuvoston direktiivin 89/381/ETY muuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin] määritelmien mukaisiin vereen ja veren komponentteihin
- elimiin.

## 3 artikla

### Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- "soluilla" yksittäisiä soluja tai soluryhmiä, joissa soluja ei sido toisiinsa minkäänlainen sidekudos
- "kudoksella" kaikkia soluista muodostuvia ihmisruumiin rakenneseosia
- "luovuttajalla" elävää tai kuollutta ihmistä, myös alkiota tai sikiötä, jolta solut tai kudokset saadaan
- "elimellä" ihmisruumiin erilaistunutta ja elintärkeää osaa, joka koostuu erilaisista kudoksista ja säilyttää rakenteensa, vaskularisaationsa ja kykynsä kehittää huomattavan autonomisia fysiologisia toimintoja
- "hankinnalla" prosessia, jonka kautta luovutetut kudokset tai solut tulevat käytettäviksi

- f) "käsittelyllä" kaikkia toimenpiteitä, jotka liittyvät siirtotar-koituksiin käytettävien kudosten tai solujen valmisteluun, manipulaatioon, säilömiseen tai pakkaamiseen
- g) "säilömisellä" kemiallisten aineiden käyttöä, ympäristöolo-suhteiden muuttamista tai muita keinoja, joilla käsittelyn aikana pyritään estämään tai hidastamaan solujen tai ku-dosten biologista tai fysikaalista heikkenemistä
- h) "karanteenilla" irrotetun kudoksen tai solujen, pakkausma-teriaalin taikka fyysisesti tai muulla tehokkaalla tavalla eris-tetyn kudoksen tilaa odottaessa hyväksyvää tai hylkäävää päätöstä
- i) "jakelulla" kudosten tai solujen kuljettamista ja toimitta-mista varastoitavaksi, käsiteltäväksi tai käytettäväksi vas-taanottajalle tehtävässä toimenpiteessä
- j) "transplantaatiolla" prosessia, jossa palautetaan potilaan jokin toiminto siirtämällä häneen vastaavia soluja ja/tai ku-doksia
- k) "vakavalla vaaratilanteella" kudosten ja solujen hankintaan, tutkimiseen, käsittelyyn, varastointiin tai jakeluun liittyvää mitä tahansa ei-toivottua tilannetta, joka saattaa aiheuttaa tartuntataudin välittymisen, kuoleman tai hengenvaaran taikka johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyyteen taikka sairaalahoitoon tai sairastumiseen tai niiden pidentymiseen
- l) "vakavalla ei-toivotulla vaikutuksella" kudosten ja solujen hankintaan tai transplantaatioon liittyvää, luovuttajassa tai vastaanottajassa tapahtuvaa ei-aiottua reaktiota tartuntatauti mukaan lukien, joka saattaa aiheuttaa kuoleman tai hen-genvaaran taikka johtaa invaliditeettiin tai työkyvyttömyy-teen taikka sairaalahoitoon tai sairastumiseen tai niiden pidentymiseen
- m) "kudospankilla" julkista tai yksityistä laitosta, joka vastaa kudosten ja solujen käsittelystä, säilömisestä, varastoinnista ja jakelusta; lisäksi se voi vastata myös kudosten ja solujen hankinnasta
- n) "kudoslaitoksella" kudospankkia tai terveydenhoitoalan toi-mintayksikköä, jossa toimii kudostenhankintaryhmä
- o) "kudostenhankintaryhmällä" terveydenhoitoalan ammatti-henkilökuntaa, joka osallistuu johonkin kudosten ja solujen hankinnassa tarvittavaan toimintaan
- p) "allogeenisellä käytöllä" solujen tai kudosten siirtämistä ih-miseltä toiselle
- q) "autologisella käytöllä" toimenpidettä, jossa irrotetut solut tai kudokset siirretään samaan potilaaseen.

## 4 artikla

**Täytäntöönpano**

- Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat tämän direktiivin vaatimusten täytäntöönpa-nosta.
- Direktiivi ei estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai to-teuttamasta tiukempia suojelutoimenpiteitä, jotka ovat perusta-missopimuksen määräysten mukaisia.
- Jos siitä on hyötyä sekä komissiolle että toiminnan edun-saajille, komissio voi tämän direktiivin kattamia toimintoja to-teuttaessaan käyttää hyväkseen teknistä ja/tai hallinnollista apua tunnistamiseen, valmisteluun, hallinnointiin, seurantaan, tarkas-tukseen ja valvontaan liittyvissä tehtävissä sekä tarvittavaa tu-kirahoitusta.

## II LUKU

**JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN VELVOLLISUUDET**

## 5 artikla

**Kudosten hankinnan valvonta**

- Jäsenvaltioiden on tarvittavin toimenpitein varmistettava, että kudostenhankintaryhmät toimivat asianmukaisesti akkredi-toidun ja tarkastetun kudospankin tai terveydenhoitoalan toi-mintayksikön yhteydessä.
- Jäsenvaltioiden on tarvittavin toimenpitein varmistettava, että kudostenhankintaryhmistä tehdään ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle ja että hankinta siihen osallistuvine henkilökun-tineen täyttää liitteessä I olevassa A kohdassa luetellut vaa-timukset.

## 6 artikla

**Kudospankkien akkreditointi**

- Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ihmisille siirrettä-viksi tarkoitettujen ihmisperäisten kudosten ja solujen käsitte-lyyn, säilömiseen, varastointiin ja jakeluun liittyvien kaikkien toimenpiteiden suorittamisesta vastaavat ainoastaan kudospan-kit, jotka toimivaltainen viranomainen on tarkoitusta varten akkreditoitunut.
- Ääreisverenkierrasta, napanuorasta ja luuytimeistä saatavat hematopoeettiset esisolut voidaan kuitenkin toimittaa suoraan hankinnan suorittaneesta terveydenhoitoalan toimintayksiköstä, jota ei ole voitu akkreditoida kudospankiksi, toiseen terveydenhoitoalan toimintayksikköön välitöntä transplantaatiota varten.
- Kun toimivaltainen viranomainen on todentanut, että ku-dospankki täyttää liitteessä I asetetut edellytykset, sen on akk-reditoitava kudospankki ja ilmoitettava sille, mitä toimenpiteitä se saa suorittaa ja mitä ehtoja siihen sovelletaan.

4. Kudospankki ei saa merkittävällä tavalla muuttaa mitään suorittamiaan toimenpiteitä ilman toimivaltaisen viranomaisen kirjallista ennakkosuostumusta.

5. Toimivaltainen viranomainen voi keskeyttää tai peruuttaa kudospankin akkreditoinnin, jos valvonnan tai tarkastuksen perusteella osoittautuu, ettei kudospankki täytä tässä direktiivissä asetettuja edellytyksiä.

#### 7 artikla

### Akkreditoitujen kudospankkien rekisteri ja ilmoitusvelvollisuudet

1. Toimivaltaisen viranomaisen on perustettava julkinen kudospankkirekisteri, jossa täsmennetään ne toimenpiteet, joiden osalta kudospankeille on annettu akkreditointi, sekä huolehdittava rekisterin ylläpidosta.

2. Kudospankkien on pidettävä virallista kirjaa ihmisessä käytettäviksi käsiteltyjen kudosten ja solujen alkuperästä ja määränpäästä. Näistä toimenpiteistä on toimitettava vuosittainen kertomus toimivaltaiselle viranomaiselle.

3. Jäsenvaltiot ja komissio perustavat kansallisten kudospankkirekisterien verkon.

#### 8 artikla

### Tarkastus- ja valvontatoimenpiteet

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja että kudospankit suorittavat aiheellisia valvontatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tässä direktiivissä asetettuja edellytyksiä noudatetaan.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on lisäksi järjestettävä tarkastuksia ja varmistettava asianmukaisten valvontatoimenpiteiden suorittaminen terveydenhoitoalan toimintayksiköissä, jotka harjoittavat ihmisperäisten kudosten ja solujen hankintaa, samoin kuin 24 artiklassa täsmennettyjen kolmansien osapuolten laitoksissa.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarkastuksia ja valvontatoimenpiteitä säännöllisesti. Kahden tarkastuskäynnin tai valvontatoimenpiteen välillä saa kulua enintään kaksi vuotta.

4. Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on suoritettava nämä tarkastus- ja valvontatoimenpiteet, ja heillä on oltava toimivalta

a) tehdä tarkastuksia hankintaan osallistuvissa terveydenhoitoalan toimintayksiköissä, akkreditoituissa kudospankeissa sekä mahdollisten kolmansien osapuolten laitoksissa

b) arvioida terveydenhoitoalan toimintayksiköiden, kudospankkien ja kolmansien osapuolten laitosten menettelyt ja toiminta

c) tutkia tarkastuksen aiheeseen liittyvät asiakirjat.

5. Toimivaltaisen viranomaisen on järjestettävä tarvittaessa tarkastuksia ja muita valvontatoimenpiteitä vakavan ei-toivotun vaikutuksen tai vaaratilanteen sattuessa.

6. Jäsenvaltioiden on toisen jäsenvaltion tai komission sitä pyytäessä toimitettava tiedot yksittäisissä kudospankeissa, terveydenhoitoalan toimintayksiköissä tai kolmansien osapuolten laitoksissa suoritettujen tarkastusten ja valvontatoimenpiteiden tuloksista.

#### 9 artikla

### Ihmisperäisten kudosten ja solujen tuonti ja vienti

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ihmisperäisten kudosten tai solujen tuonnille kolmansista maista on aina hankittu toimivaltaisen viranomaisen lupa. Kaikkien kolmansiin maihin vietävien kudosten ja solujen on täytettävä tässä direktiivissä asetetut edellytykset.

2. Ainoastaan akkreditoitujen kudospankkien saavat tuoda tai viedä ihmisperäisiä kudoksia ja soluja.

3. Toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä ihmisperäisten kudosten ja solujen tuonnin kolmansista maista ainoastaan siinä tapauksessa, että on varmistettu tässä direktiivissä säädettyjä laatu- ja turvallisuusstandardeja vastaavien standardien noudattaminen.

4. Komissio vahvistaa 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä käyttäen menettelyt vastaavien laatu- ja turvallisuusstandardien todentamiseksi 3 kohdan mukaisesti.

#### 10 artikla

### Jäljitettävyys

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kudoslaitokset toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistukseksi, että kaikki niiden alueella hankittavat, käsiteltävät, varastoitavat ja jakeluun laitettavat kudokset ja solut voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajalle ja päinvastoin.

2. Komissio vahvistaa 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä käyttäen menettelyt jäljitettävyyden varmistamiseksi yhteisön tasolla.

3. Kudoslaitoksissa on oltava käytössä luovuttajantunnistamisjärjestelmä, ja niiden on annettava koodi kullekin luovutetulle ja siitä valmistetuille tuotteille.

4. Kaikki kudokset ja solut on yksilöitävä merkinnällä, jossa on liitteissä VI ja VII luetellut tiedot.

## 11 artikla

**Ilmoittaminen vakavista vaaratilanteista ja ei-toivotuista vaikutuksista**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on järjestelmä kudosten ja solujen hankintaan, tutkimiseen, käsittelyyn, varastointiin, jakeluun ja transplantaatioon liittyviä ei-toivottuja vaikutuksia ja vaaratilanteita koskevien tietojen ilmoittamiseksi, kirjaamiseksi ja toimittamiseksi.

2. Jäljempänä 17 artiklassa tarkoitetun asiasta vastaavan henkilön on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista 1 kohdassa tarkoitetuista vakavista vaaratilanteista ja ei-toivotuista vaikutuksista sekä laadittava raportti, jossa analysoidaan niiden syyt ja seuraukset.

3. Komissio vahvistaa 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä käyttäen menettelyt vaaratilanteista ja ei-toivotuista vaikutuksista ilmoittamista varten.

## III LUKU

**LUOVUTTAJIEN VALINTA JA ARVIOINTI**

## 12 artikla

**Kudosten- ja solujenluovutuksen periaatteet**

1. Jäsenvaltioiden on edistettävä vapaaehtoisia ja korvauksettomia kudosten ja soluluovutuksia ja pyrittävä varmistamaan, että kudokset ja solut saadaan mahdollisimman pitkälti tällaisista luovutuksista.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikille ihmisperäisten kudosten ja solujen luovuttamista edistäville ja sitä koskeville julkisuus-toimille hankitaan toimivaltaisen viranomaisen kirjallinen ennakkohyväksyntä. Ilmoittaminen ihmisperäisten kudosten tai solujen tarpeesta tai saatavuudesta on kiellettävä, jos tarkoituksena on tarjota tai hankkia taloudellista hyötyä tai siihen verrattavaa etua.

3. Jäsenvaltioiden on edistettävä voittoa tavoittelematonta kudosten ja solujen hankintaa.

## 13 artikla

**Suostumus**

1. Ihmisperäisten kudosten tai solujen hankinnan saa suorittaa vasta, kun kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevat pakolliset suostumusta koskevat vaatimukset on täytetty.

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vastaanottajille, luovuttajille tai heidän perheenjäsenilleen annetaan liitteessä III luetellut tiedot.

## 14 artikla

**Tietojen suojaaminen ja luottamuksellisuus**

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

2. Sen vuoksi niiden on varmistettava, että

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

b) käytössä on menettelyt tiedoissa esiintyvien ristiriitaisuuksien poistamiseksi

c) tietoja ei julkisteta luvattomasti; luovutusten jäljitettävyyden on kuitenkin taattava.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistamiseksi, ettei vastaanottajien henkilöllisyyttä paljasteta luovuttajalle tai tämän perheenjäsenille tai päinvastoin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioissa voimassa olevan lainsäädännön soveltamista niiltä osin kuin säädetään henkilöllisyyden paljastamisen ehdoista luovuttajan ollessa vastaanottajan lähisukulainen.

## 15 artikla

**Valinta, arviointi ja hankinta**

1. Kudostenhankintaryhmän on varmistettava, että luovuttajan arviointi ja valinta tehdään liitteessä IV asetettujen vaatimusten mukaisesti.

2. Kudostenhankintaryhmän on varmistettava, että kudokset ja solut hankitaan, pakataan ja kuljetetaan kudospankeihin liitteen VI mukaisesti.

3. Autologisten luovutusten yhteydessä on potilaasta vastuussa olevan lääkärin vahvistettava ja kirjattava soveltuvuus-kriteerit sairauskertomuksen ja terapeuttisen käyttöaiheen perusteella sekä liitteessä IV olevassa 2.1 kohdassa lueteltujen edellytysten mukaisesti.

4. Kudospankkien on varmistettava, että kudosten ja solujen valinta ja hyväksyminen tehdään liitteessä VI asetettujen vaatimusten mukaisesti. Niiden on lisäksi varmistettava, että kaikki luovutukset tutkitaan liitteen V mukaisesti.

5. Luovuttajan arvioinnin ja tutkimusmenettelyjen tulokset on kirjattava, ja merkittävistä poikkeavista löydöksistä on ilmoitettava liitteen III mukaisesti.

6. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että kaikki kudosten hankintaan liittyvät toimenpiteet suoritetaan liitteessä VI täsmennettyjen edellytysten mukaisesti.

#### IV LUKU

### KUDOSTEN KÄSITTELYN LAATUA JA TURVALLISUUTTA KOSKEVAT SÄÄNNÖKSET

#### 16 artikla

##### Laadunhallinta

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kukin kudoslaitos perustaa laadunhallintajärjestelmän ja pitää sitä yllä.

2. Komissio vahvistaa 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä käyttäen liitteessä II tarkoitettujen yhteisön standardit ja eritelmät laadunhallintajärjestelmään liittyviä toimenpiteitä varten.

3. Kudoslaitosten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että laadunvalvontajärjestelmä sisältää ainakin seuraavat asiakirjat:

— vakio toimintamenettelyt

— ohjeet

— koulutus- ja lähde teokset

— ilmoituslomakkeet

— luovuttajarekisterit.

4. Kudoslaitosten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että nämä asiakirjat ovat käytettävissä virallisia tarkastuksia varten.

5. Kudoslaitosten on säilytettävä luovuttajarekistereitä vähintään 30 vuotta viimeisen kudoksen tai solun vahvistetun kliinisen käytön jälkeen.

#### 17 artikla

##### Vastaava henkilö

1. Kudospankkien on nimettävä vastaava henkilö. Vastaavan henkilön on täytettävä seuraavat pätevyteen ja muihin seikoihin liittyvät vähimmäisvaatimukset:

a) Hänellä on oltava tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistollisen opinto-ohjelman tai kyseisen jäsenvaltion samanarvoiseksi tunnustaman kurssin suorittamisesta lääketieteen tai biologian alalla.

b) Hänellä on oltava vähintään kahden vuoden käytännön kokemus, joka on hankittu yhdessä tai useammassa 6 artiklan mukaisesti akkreditoitussa kudospankissa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen nimettyjen henkilöiden on vastattava seuraavista:

a) Hän varmistaa, että kukin ihmisperäinen kudostai soluyksikkö on hankittu ja tutkittu ihmisessä tapahtuvaa käyttöä varten sekä käsitelty, säilytetty ja toimitettu, kun se on tarkoitettu transplantaatiota varten, kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien lakien mukaisesti.

b) Hän huolehtii tietojen toimittamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle 6 artiklassa asetettujen edellytysten mukaisesti.

c) Hän huolehtii 7, 10, 11, 15, 16 ja 18–25 artiklassa asetettujen edellytysten toteuttamisesta kudospankissa.

3. Kudospankkien on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 1 kohdassa tarkoitettujen vastaavien henkilöiden nimi. Jos vastaava henkilö vaihtuu pysyvästi tai väliaikaisesti, kudospankin on välittömästi toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle uuden vastaavan henkilön nimi ja se päivämäärä, jona hän aloittaa toimessaan.

#### 18 artikla

##### Henkilöstö

Kudosten ja solujen hankintaan, käsittelyyn, säilömiseen, varastointiin ja jakeluun kudoslaitoksessa suoraan osallistuvalla henkilöstöllä on oltava tehtävien suorittamiseen tarvittava pätevyys, ja heille on annettava liitteessä II täsmennettyä tarvittavaa koulutusta.

#### 19 artikla

##### Kudosten ja solujen vastaanotto

1. Kudospankin on varmistettava, että ihmisperäiset kudokset ja solut ja niihin liittyvä asiakirja-aineisto täyttävät liitteessä VI luetellut edellytykset. Kunkin kudoksen tai solun osalta todennettavat asiakirjat luettelaa liitteessä VI olevissa D ja E kohdassa.

2. Kudospankin on varmistettava, että vastaanotettavien ihmisperäisten kudosten ja solujen pakkaustapa täyttää liitteessä VI luetellut edellytykset, ja kirjattava tämä muistiin. Kaikki kudokset ja solut, jotka eivät ole näiden säännösten mukaisia, olisi hävitettävä liitteen VI mukaisesti.

3. Tulevien kudosten ja solujen hyväksyntä tai hylkääminen on kirjattava muistiin.

4. Kudospankkien on varmistettava, että ihmisperäiset kudokset ja solut on aina yksilöity asianmukaisesti. Kukin kudostai solutoimitus tai kudostai soluerä on varustettava yksilöllä koodilla 10 artiklan säännösten mukaisesti.

## 20 artikla

**Kudosten ja solujen käsittely**

1. Kudospankin on sisällytettävä vakiotoimintamenettelyihinsä kaikki käsittely, joka suoraan vaikuttaa laatuun ja turvallisuuteen, sekä varmistettava, että käsittely suoritetaan valvoituissa olosuhteissa. Kudospankin on varmistettava, että käytettävät laitteet, työskentely-ympäristö, käsittelyvaiheiden rakenne, validointi ja valvontaedellytykset täyttävät liitteessä VII asetetut vaatimukset.

2. Kudosten ja solujen valmisteluissa käytettäviin prosesseihin tehtävien muutosten on niidenkin täytettävä 1 kohdassa vahvistetut kriteerit.

3. Kudospankin on liitettävä vakiotoimintamenettelyihinsä erityiset määräykset hävitettävien kudosten ja solujen käsittelyä varten, jotta vältetään muiden kudosten tai solujen, käsittelytilojen tai henkilökunnan kontaminoituminen.

## 21 artikla

**Kudosten ja solujen varastointiolosuhteet**

1. Kudospankkien on varmistettava, että kaikki kudosten ja solujen varastointiin liittyvät menettelyt kuvataan vakiotoimintamenettelyissä ja että varastointiolosuhteet täyttävät liitteessä VII luetellut edellytykset.

2. Kudospankkien on varmistettava, että kaikki varastointiin liittyvät toimintavaiheet suoritetaan valvoituissa olosuhteissa.

3. Kudospankkien on luotava ja pidettävä yllä menettelyt pakkaus- ja varastointialueiden valvomiseksi, jotta vältettäisiin sellaisten olosuhteiden syntyminen, jotka voisivat haitata kudosten tai solujen toimintaa tai koskemattomuutta.

4. Käsiteltyjä kudoksia ja soluja on säilytettävä karanteenissa, kunnes 17 artiklassa tarkoitettu vastaava henkilö vapauttaa ne käyttöön. Kudoksia tai soluja ei saa vapauttaa karanteenista säilömistä ja varastointia varten, ennen kuin kaikki vakiotoimintamenettelyissä asetetut vaatimukset ovat täyttyneet.

## 22 artikla

**Merkinnät, käyttöohjeet ja pakkaukset**

Kudospankkien on varmistettava, että merkinnät, asiakirjat ja pakkaukset täyttävät liitteessä VII olevissa D ja E kohdassa luetellut edellytykset.

## 23 artikla

**Kuljetus ja jakelu**

Kudospankin on varmistettava kudosten ja solujen laatu niiden toimittamiseen saakka. Jakelussa on noudatettava liitteessä VII lueteltuja edellytyksiä.

## 24 artikla

**Kudospankkien suhde kolmansiin osapuoliin**

1. Kudospankin on tehtävä kirjallinen sopimus kolmannen osapuolen kanssa seuraavissa tapauksissa:

- a) Kolmas osapuoli ottaa vastuulleen kudosten tai solujen käsittelyn jonkin vaiheen kudospankin puolesta.
- b) Kolmas osapuoli tuottaa tavaroita ja palveluja, jotka vaikuttavat kudoksen tai solujen laadun ja turvallisuuden varmistamiseen.
- c) Kudospankki tarjoaa palveluja toiselle kudospankille.
- d) Kudospankki suorittaa kolmansien osapuolten käsittelemien kudosten tai solujen jakelun.

2. Kudospankin on arvioitava ja valittava kolmannet osapuolet sen perusteella, miten nämä pystyvät täyttämään tässä direktiivissä asetetut standardit.

3. Kudospankkien on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle täydellinen luettelo kolmansien osapuolten kanssa tekemistään sopimuksista.

4. Kudospankin ja kolmansien osapuolten sopimuksissa on täsmennettävä kolmannen osapuolen vastuulla olevat tehtävät ja annettava yksityiskohtainen kuvaus käytettävistä menettelyistä.

5. Kudospankkien on toimitettava kopiot kolmansien osapuolten kanssa tekemistään sopimuksista toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä.

## 25 artikla

**Ihmisperäisten kudosten ja solujen käyttömahdollisuudet**

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että terveydenhoitoalan julkisilla ja yksityisillä laitoksilla sekä hyväksytyillä lääkkeitä tai lääkinällisiä laitteita valmistavilla laitoksilla on mahdollisuus saada käyttöönsä ihmisperäisiä kudoksia ja soluja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioissa voimassa olevia säädöksiä tiettyjen kudosten ja solujen käytöstä.

2. Näiden laitosten on toimitettava kudospankeille asian kannalta merkittävät tiedot jäljitettävyyden helpottamiseksi ja laadunvalvonnan ja turvallisuuden varmistamiseksi.

## V LUKU

**TIETOJENVAIHTO, KERTOMUKSET JA SEURAAMUKSET**

## 26 artikla

**Tietojen koodaaminen**

1. Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmä ihmisperäisten kudosten ja solujen yksilöintiä varten, jotta varmistetaan kaikkien ihmisperäisten kudosten ja solujen jäljitettävyyden 10 artiklan mukaisesti.



2. Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa yhteisen Euroopan tason koodausjärjestelmän, jossa esitetään kusten ja solujen peruskuvaukset ja -ominaisuudet.

27 artikla

### Kertomukset

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kolmen vuoden kuluttua 32 artiklan 1 kohdassa säädetystä täytäntöönpanopäivämäärästä ja sen jälkeen kolmen vuoden välein kertomus toteuttamisestaan tämän direktiivin säännöksiin liittyvistä toimituksista, myös selostus tarkastukseen ja valvontaan liittyvistä toimenpiteistä.

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

28 artikla

### Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä seuraamusjärjestelmästä, jota sovelletaan tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen ja toteutettava seuraamusten täytäntöönpanon varmistamiseksi kaikki tarvittavat toimenpiteet. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, suhteellisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään 33 artiklan 1 kohdassa säädettyyn päivään mennessä ja ilmoitettava niiden muutokset mahdollisimman pian.

VI LUKU

## KOMITEOIDEN KUULEMINEN

29 artikla

### Mukauttaminen tekniikan ja tieteen kehitykseen

Komissio päättää liitteissä I–VII asetettujen teknisten vaatimusten mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

30 artikla

### Sääntelymenettely

1. Komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista ja jonka puheenjohtajana on komission edustaja.

2. Viitattaessa tähän kohtaan sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ja otetaan huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

3. Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

31 artikla

### Tiedekomitean kuuleminen

Komissio voi kuulla asianmukaista tiedekomiteaa mukauttaessaan tämän direktiivin liitteitä tieteen ja tekniikan kehitykseen.

VII LUKU

## LOPPUSÄÄNNÖKSET

32 artikla

### Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [date]. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

2. Jäsenvaltiot voivat yhden vuoden ajan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistetusta päivämäärästä olla soveltamatta tämän direktiivin edellytyksiä kudospankkeihin, jotka ennen tämän direktiivin voimaantuloa toimivat kansallisten säännösten mukaisesti.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kirjallisina ne kansalliset säädökset, jotka ne ovat antaneet tai antavat tässä direktiivissä tarkoitettulla alalla.

33 artikla

### Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä siitä päivästä, kun se on julkaistu Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.

34 artikla

### Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

## LIITE I

## A. IHMISPERÄISTEN KUDOSTEN JA SOLUJEN HANKINTAAN SOVELLETTAVAT EDELLYTYKSET

Kudosten ja solujen hankinnasta vastaavan laitoksen on varmistettava tiettyjen vähimmäisvaatimusten ja muiden edellytysten täytyminen:

- a) Laitoksella on oltava yhteydet solujen tai kudosten hankintaan erikoistuneeseen lääketieteelliseen tai kirurgiseen ryhmään ja henkilökunta, jolla on tehtävien suorittamiseen tarvittava koulutus ja kokemus.
- b) Laitoksella on oltava yhteistyösopimus luovutuksista vastaavan ryhmän kanssa. Kirjallisissa sopimusasiakirjoissa täsmennetään yhteistyösuhteen ehdot ja noudatettavat menettelyt.
- c) Laitoksella on oltava vakiotoimintamenettelyt, jotka kattavat solujen ja/tai kudosten hankinnan ja pakkaamisen sekä kuljetuksen käsittelyhetken saakka.
- d) Laitoksella on oltava käytössä laadunhallintajärjestelmä.
- e) Laitoksen on varmistettava, että liitteessä V kuvattujen testien lisäksi suoritetaan asianmukaiset tutkimukset tunnettujen tartuntatautien esiintymisen torjumiseksi.
- f) Laitoksella on oltava solujen ja/tai kudosten hankinnassa ja pakkaamisessa tarvittavat tilat ja muut aineelliset voimavarat.
- g) Kun kyse on vainajalta irrotettavista soluista tai kudoksista, laitoksella on oltava ruumiin rekonstruointiin ja muihin ruumishuoneella suoritettaviin toimenpiteisiin tarvittavat henkilöstö ja palvelut.
- h) Laitoksen on varmistettava, että solujen ja/tai kudosten hankinta tai kerääminen suoritetaan liitteen VI mukaisesti.
- i) Laitoksen on pidettävä yllä rekisteriä, jotta varmistetaan tulevien ja lähtevien solujen ja kudosten asianmukainen jäljitettävyyden. Kirjaa on pidettävä hankintamenettelyistä, luovuttajasta (luovuttajan tunnistustiedot, suostumus ja kliiniset tiedot), luovutetuista kudoksista, kudosten aiotusta käyttötarkoituksesta tai määränpäätystä, irrotuspäivämäärästä ja tutkimuksista. Rekisteriä saavat käyttää vain vastaavalta henkilöltä luvan saaneet henkilöt, ja heidän on noudatettava direktiivissä säädettyjä luottamuksellisuusvaatimuksia.

## B. KUDOSPANKKIEN AKKREDITOINNIN KRITERIT

Akkreditoinnin saaminen edellyttää kudospankeilta seuraavia:

- a) Kudospankin organisaatorakenteen ja toimintamenettelyjen on sovelluttava akkreditointihakemuksen kohteena olevien toimenpiteiden suorittamiseen; niillä on varmistettava, että laitos pystyy vastaanottamaan, lähettämään ja osoittamaan kudoksia ja soluja transplantaatiota varten vuorokauden kaikkina aikoina.
- b) Kudospankilla on oltava asiakirjat, jotka osoittavat sen yhteydet kolmansiin osapuoliin (lääketieteellisiin ja muihin laitoksiin), joiden kanssa se tekee yhteistyötä. Kolmansien osapuolten kanssa tehdyissä sopimuksissa täsmennetään yhteistyösuhteen ehdot ja noudatettavat menettelyt.
- c) Kudospankilla on oltava akkreditointihakemuksen kohteena olevien toimenpiteiden suorittamista varten asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta ja sopivat tilat, tässä direktiivissä asetettujen standardien mukaisesti.
- d) Kudospankilla on oltava akkreditointihakemuksen kohteena olevia toimenpiteitä koskeva laadunvarmistusohjelma tässä direktiivissä asetettujen standardien mukaisesti.
- e) Kudospankin on varmistettava käytettävissä olevan tieteellisen tietämyksen perusteella, että biologisen materiaalin käytön ja käsittelyn riskit on minimoitu.
- f) Kudospankilla on oltava mahdollisuus käyttää seerumipankkia, jossa säilytetään vähintään yhtä näytettä kultakin allogeeniselta luovuttajalta vähintään kahden vuoden ajan viimeisen kyseiseltä luovuttajalta saadun luovutteen lähettämistä, jotta siirron jälkeen voidaan suorittaa vaadittavat tutkimukset.
- g) Kudospankin on pidettävä rekisteriä, jota saavat käyttää vain vastaavalta henkilöltä luvan saaneet henkilöt ja jolla varmistetaan tulevien ja lähtevien kudosten ja solujen asianmukainen jäljitettävyyden. Rekisteriin on kirjattava tiedot kaikista luovuttajista, ruumiinosista, kudoksista ja soluista samoin kuin niiden tunnistamiseen tarvittavat tiedot. Rekisterin on täytettävä tässä direktiivissä säädetty luottamuksellisuusvaatimukset.
- h) Kudospankin on noudatettava toiminnassaan vakiotoimintamenettelyjä, jotka ovat tässä direktiivissä vahvistettujen standardien mukaiset.

## LIITE II

## LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

1. Laatujärjestelmän perusosat ovat seuraavat:
  - a) hyvin määritelty laatupolitiikka
  - b) selkeästi määritelty organisaatorakenne ja vastuuvollisuus
  - c) selkeästi määritelty ja toimiva dokumentointi
  - d) vakiotoimintamenettelyt
  - e) kaikkien rekisterien asianmukainen ylläpito
  - f) suoraan prosessiin osallistuvan henkilöstön suorittama prosessien validointi.
2. Laatujärjestelmän päätehtäviin kuuluvat ainakin seuraavat:
  - a) Varmistetaan, että kaikki prosessit suoritetaan oikein, todennetaan ja dokumentoidaan.
  - b) Varmistetaan tilanteen asianmukainen analysointi ja analyysitulosten toimittaminen toimivaltaisille viranomaisille, kun ihmisperäisistä soluista tai kudoksista valmistetun tuotteen koskemattomuus tai toiminnallisuus voivat olla vaarassa, tuote saattaa olla kontaminoitunut tai tuotteen välityksellä voi mahdollisesti levitä jokin tartuntatauti.
  - c) Varmistetaan, että tarvittaessa ryhdytään korjaaviin toimenpiteisiin, jotka kirjataan muistiin.
  - d) Varmistetaan, että työntekijöille annetaan asianmukainen koulutus kuhunkin heidän suorittamaansa tehtävään.
  - e) Perustetaan asianmukainen valvontajärjestelmä ja pidetään sitä yllä.
  - f) Perustetaan rekisteröintijärjestelmä ja pidetään sitä yllä.
  - g) Tutkitaan tuotteissa esiintyvät poikkeavuudet ja korjaavat toimenpiteet ja kirjataan ne.
  - h) Suoritetaan arviointia, selvityksiä, tarkastuksia ja muita kudosten, solujen, tuotteitten ja prosessien laadun varmistamiseen tarvittavia toimenpiteitä.
3. Kudosten tai solujen hankinnasta vastaavien työntekijöiden ja kudospankkien henkilöstön perus- ja täydennyskoulutukselta edellytetään seuraavaa:
  - a) Koulutusta annetaan kahden kuukauden kuluessa siitä, kun työntekijä aloittaa työskentelynsä kudoslaitoksessa, ja sen jälkeen koulutusjaksojen väli saa olla enintään kaksi vuotta.
  - b) Koulutusta annetaan, kun laitos ryhtyy suorittamaan jotakin uutta tehtävää tai käyttöön otetaan uutta tekniikkaa.
  - c) Koulutusta valvotaan, tarkistetaan ja ajantasaistetaan aika ajoin mutta vähintään joka toinen vuosi. Koulutuksen on vastattava henkilöstön tarpeita.
4. Täydennyskoulutuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavia aiheita:
  - 4.1 Yleiset aiheet:
    - a) yleiskatsaus ihmisperäisten solujen ja kudosten hankintaan ja/tai käsittelyyn transplantaatiotarkoituksia varten
    - b) oikeudelliset näkökohdat
    - c) eettiset näkökohdat
    - d) organisatoriset näkökohdat
    - e) laadunvalvontaohjelmat
    - f) laatu- ja turvallisuuskriteerit transplantantoitaviksi tarkoitettujen solujen ja kudosten arviointia, hankintaa, käsittelyä ja valvontaa varten
    - g) työturvallisuus.
  - 4.2 Erityiset aiheet:
    - a) tekniset tiedot ja tapauskohtaiset menettelyt kunkin kudospankissa suoritettavan toimenpiteen osalta
    - b) rekisterien ja data-analyysiohjelmien hallinta
    - c) kussakin toimenpiteessä käytettävien laitteiden käsittely
    - d) laadunvalvontaohjeiden ja terveydenhoitoalan toimintayksikön yleisen toiminnan tuntemus
    - e) henkilöstön turvaohjeiden tuntemus
    - f) terveydenhoitoalan toimintayksikössä käytettävät biomonitorointijärjestelmät.

## LIITE III

**KUDOS- JA SOLULUOVUTUSTEN YHTEYDESSÄ ANNETTAVAT TIEDOT**

## A. ELÄVÄT LUOVUTTAJAT, AUTOLOGINEN (AU) JA ALLOGEENINEN KÄYTTÖ (AL)

1. Luovutusprosessista vastaavan henkilön on varmistettava, että luovuttajalle on asianmukaisesti tiedotettu ainakin kohdassa 4 mainituista luovutus- ja hankintaprosessiin liittyvistä seikoista.
2. Tiedot on annettava sopivalla ja selvällä tavalla käyttäen termejä, jotka luovuttaja voi vaivatta ymmärtää.
3. Tietojen antajalla on oltava velvollisuus ja kyky vastata kaikkiin luovuttajan esittämiin kysymyksiin.
4. Tietojen on katettava hankinnan tarkoitus ja luonne, sen seuraukset ja siihen liittyvät riskit, mahdollisesti tehtävät analyttiset tutkimukset, luovuttajan tietojen rekisteröinti ja suojele, lääketieteellinen luottamuksellisuus ja terapeuttinen tarkoitus.
5. Allogeenisen käytön (AL) yhteydessä on luovuttajalle annettava tiedot arviointimenettelystä eli perusteista luovuttajan terveystietojen ja elämäntapatietojen kysymiselle, lääkärintarkastuksesta ja analyttisistä tutkimuksista.
6. Luovuttajille on annettava tietoja heidän suojaamisensa vuoksi toteutettavista turvatoimista.
7. Analyttisten tutkimusten vahvistetut tulokset on ilmoitettava ja selitettävä selvästi luovuttajalle.
8. Luovuttajalle on kerrottava pakollisesta suostumuksesta, sertifioinnista ja luvasta, joita edellytetään kudoksen ja/tai solujen hankinnan suorittamiseksi.

## B. KUOLLUT LUOVUTTAJA

1. Luovuttajan sukulaisille on annettava kaikki tiedot ja kaikki tarvittavat suostumukset ja luvat on hankittava ennen solujen tai kudosten hankintaa siihen sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.
2. Luovuttajan arvioinnin vahvistetut tulokset on toimitettava ja selitettävä selvästi luovuttajan sukulaisille, jos tuloksilla on merkitystä heidän terveydelleen tai kansanterveydelle.

## LIITE IV

**KUDOSTEN- TAI SOLUJENLUOVUTTAJAN VALINTAKRITEERIT****1. Kuollut luovuttaja**

## A. YLEISET HYLKÄÄMISKRITEERIT

Kuollutta henkilöä ei saa hyväksyä luovuttajaksi, jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

1. Kuolemansyy on tuntematon.
2. Vainaja on ennen kuolemaansa nauttinut myrkyllistä ainetta tai altistunut myrkylliselle aineelle, jota voisi siirtyä kudoksen vastaanottajalle toksisena annoksena.
3. On todettu tai aiempi syöpätauti lukuun ottamatta primaaria tyvisolukarsinoomaa, leviämätöntä kohdunkaulan karsinoomaa ja eräitä keskushermoston primaareja kasvaimia, jotka on arvioitava elimenluovuttajien seulonnan standardoinnista syöpätautien välittymisen ehkäisemiseksi laaditun Euroopan neuvoston tämänhetkisen yhteisymmärrysasiakirjan (Standardisation of organ donor screening to prevent transmission of neoplastic diseases) mukaisesti. Syöpätautia sairastavat luovuttajat voidaan arvioida ja heidän käyttöönsä voidaan harkita sarveiskalvonluovutukseen, ellei luovuttajalla ole verkkokalvon varhaislusuypää, silmän etunavan melanoomaa, hematologista kasvainta tai pahanlaatuisia kasvaimia, jotka voivat vaikuttaa silmän etunapaan.
4. On todettu prionien aiheuttamien sairauksien välittymisriski:
  - erityiset valintakriteerit potilaille, joilla on diagnosoitu Creutzfeld-Jakobin tauti tai joiden suvussa on esiintynyt ei-iatrogeenista Creutzfeld-Jakobin tautia
  - ihmiset, jotka ovat sairastaneet nopeasti etenevää dementiaa tai rappeuttavia neurologisia tauteja, joiden syyt ei tunneta
  - ihmisen aivolisäkkeestä valmistettujen hormonien (esim. kasvuhormonien) ja kovakalvon vastaanottajat.

5. On todettu tulehdus, joka ei ole luovutushetkellä hallinnassa, myös bakteeritaudit sekä systeemiset virus- ja sieni-infektiot.
6. Aiemmin on todettu hiv-infektio, akuutti tai krooninen hepatiitti B- tai hepatiitti C-infektio, näistä on kliinistä näyttöä tai vahvistettu positiivinen laboratoriotesti. (Hematopoeettisten esisolujen luovuttajiin on sovellettava liitettä V, jossa käsitellään positiivisen hepatiitti B- tai hepatiitti C -testin antaneita luovuttajia.)
7. Henkilö on ollut jatkuvassa hemodialyysihoidossa.
8. Luovuttajan näytteiden hemodiluutio:  
Kun kyse on mahdollisesta luovuttajasta, joka on saanut verta, veren komponentteja tai kolloideja kuolemaa edeltävien 48 tunnin aikana tai kristalloideja kuolemaa edeltävän tunnin aikana, on oltava käytettävissä ennen verensirtoa otettu verinäyte, jos jäljempänä esitettävään algoritmiin perustuvat laskelmat osoittavat, että hemodiluutio on yli 50 prosenttia. Ellei näytettä ole käytettävissä, luovuttaja on hylättävä niiden vaikutusten vuoksi, joita hemodiluutiolla voi olla serologisiin testeihin.
9. On näyttöä jostain muusta riskitekijästä.

#### B. LAPSILUOVUTTAJIEN ERITYISET HYLKÄÄMISKRITEERIT

1. Jos lapsi voi täyttää jonkin osassa A luetelluista kriteereistä, häntä ei saa käyttää luovuttajana.
2. Jos lapsen äidillä on ollut hiv-tulehdus tai lapsi täyttää jonkin osassa A 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- tai hepatiitti C -infektio tai tällaisen infektion riski tai jota äiti on imettänyt edellisten 12 kuukauden aikana, ei voida harkita luovuttajaksi, olivatpa analyttisten testien tulokset millaiset hyvänsä.
  - b) Luovuttajiksi voidaan sen sijaan hyväksyä lapsi, jota äiti ei ole imettänyt edellisten 12 kuukauden aikana ja jonka osalta analyttiset testit, fyysiset tarkastukset ja terveystietojen tarkastelu eivät anna näyttöä hiv-, hepatiitti B- tai hepatiitti C -infektiosta.

#### C. ULKOINEN FYSIKAALINEN TARKASTUS

Ruumiille on tehtävä fyysikaalinen tutkimus sellaisten merkkien havaitsemiseksi, jotka sinällään voivat riittää luovuttajan hylkäämiseen tai joita voidaan arvioida luovuttajan terveys- ja elämäntapätietojen perusteella. Huomiota olisi kiinnitettävä seuraaviin: kasvaimiin (esim. melanoomaan), tulehduksiin (esim. genitaalialueen haavaumiin ja kondyloomaan), tartuntatauteihin liittyviin riskitekijöihin (esim. pistojälkiin suonissa, tatuointeihin ja lävistyksiin), luovuttajan kehon vammoihin sekä tuoreisiin tai vanhoihin leikkauksiin.

#### D. ERITYISET VALINTAKRITEERIT

Kuolleilta luovuttajilta otettaviin kudoksiin sovellettavat erityiset valintakriteerit on otettava huomioon tapauskohtaisesti tieteellisen nykytietämyksen perusteella.

## 2. Elävä luovuttaja

### 2.1 Elävä luovuttaja, autologinen käyttö

1. Luovuttajapotilaasta vastaavan lääkärin on potilaan terveystietojen ja terapeuttisen käyttötarkoituksen perusteella määritettävä ja dokumentoitava siirteen elinkelpoisuus.
2. Jos irrotettuja soluja tai kudoksia säilytetään tai viljellään, on tehtävä samat serologiset tutkimukset kuin elävän luovuttajan luovutteiden allogeenisen käytön yhteydessä. Positiiviset tulokset eivät estä toimenpiteen tekemistä potilaalle.

### 2.2 Elävä luovuttaja, allogeeninen käyttö

1. Kun kyse on elävästä luovuttajasta ja käyttötarkoitus on allogeeninen, vastaavan lääkärin on vahvistettava ja dokumentoitava valintakriteerit käyttäen perustana luovuttajan fyysistä tilaa, kliinisiä ja elämäntapätietoja sekä kliinisten analyysien ja muiden luovuttajan terveydentilan määrittämiseksi suoritettujen laboratoriotutkimusten tuloksia.
2. Tässä yhteydessä on noudatettava samoja hylkäämiskriteerejä kuin kuolleidenkin luovuttajien kohdalla sekä mahdollisesti tarvittavia lisäkriteerejä, jollaisia ovat esimerkiksi raskaus (paitsi hematopoeettisten esisolujen ja vesikalvon luovuttajien kohdalla) ja imettäminen. Lisäksi on otettava huomioon kudosis- tai solukohtaiset erityiset hylkäämiskriteerit.

## LIITE V

## LUOVUTTAJILTA VAADITTAVAT LABORATORIOTUTKIMUKSET

## 1. Luovuttajille tehtävät pakolliset serologiset tutkimukset

Tulehdus	Kudokset ja solut: suositellaan positiivisen tuloksen yhteydessä
Hiv 1 ja hiv 2	Este luovutukselle
Hepatiitti B	Positiivinen HBsAg-tulos on este luovutukselle Positiivinen Anti-HBc-tulos edellyttää täydentäviä tutkimuksia
Hepatiitti C	Este luovutukselle
Treponema pallidum	Tehtävä tutkimukset T. pallidumin vasta-aineiden havaitsemiseksi. Positiivinen testitulos on este luovutukselle
HTLV I tai II luovuttajilla, jotka asuvat tai tulevat suuren esiintyvyyden alueilta, tai heidän seksikumppaneillaan tai lapsillaan	Este luovutukselle

## 2. Yleiset vaatimukset serologisia merkkiaineita määritettäessä

1. Tutkimukset olisi tehtävä pätevässä laboratoriossa, jolla on kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksyntä.
2. Serologiset tutkimukset tehdään luovuttajan seerumista tai plasmasta. Niitä ei pitäisi tehdä muista nesteistä tai eritteistä, kuten kammiovedestä tai lasiaisnesteestä.
3. Tutkimustyyppin on vastattava tieteellistä tietämystä.
4. Kun kyse on kuolleesta luovuttajasta, kaikki verinäytteet olisi otettava välittömästi ennen kudoksen irrottamista tai välittömästi sen jälkeen.
5. Kun kyse on elävästä luovuttajasta (lukuun ottamatta allogeeniseen käyttöön tarkoitettun luuytimen ja ääreisverenkierron solujen luovuttajia – käytännön syistä), verinäytteet olisi otettava luovutuksen yhteydessä (sallittu marginaali  $\pm 7$  vuorokautta) ja uusintanäyte 6 kuukauden kuluttua.
6. Kun kyse on allogeenisestä hematopoeettisten esisolujen transplantaatiosta, verinäytteet olisi tutkittava 30 päivän kuluessa ennen luovutusta.
7. Jos elävältä luovuttajalta (lukuun ottamatta allogeeniseen käyttöön tarkoitettujen hematopoeettisten esisolujen luovuttajia) otetaan verinäyte 6 vuorokauden kuluttua luovutuksesta ja näyte testataan nukleiinihappoamplifikaatiotestillä (NAT), ei tarvita uusintaverinäytettä hiv:n, hepatiitti B:n tai hepatiitti C:n varalta.

## LIITE VI

## SOLUJEN JA/TAI KUDOSTEN HANKINTAMENETTELYT JA VASTAANOTTO KUDOSPANKISSA

## A. TARKASTUSMENETTELY

**Suostumus**

Ennen kudosten tai solujen hankintaa on hankintaryhmän vastaavan henkilön varmistettava, että hankintaa varten on saatu suostumus kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti.

**Luovuttajan tunnistaminen**

- a) Tiedot luovuttajasta ja luovutuksesta on rekisteröitävä ja säilytettävä sillä tavoin, että varmistetaan luovuttajan tunnistaminen ja kunkin yksittäisen kudoksen ja solun jäljitettävyyden.
- b) Tietojenrekisteröintijärjestelmä on validoitava, jotta kirjatut tiedot varmasti takaavat oikean tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden.

## B. KUDOSTEN JA SOLUJEN LUOVUTTAMISEEN KÄYTETTÄVÄT TILAT JA MENETTELYT

Luovutukset on suoritettava asianmukaisissa tiloissa, joissa hankittujen kudosten tai solujen bakteerikontaminaatio on minimoitu. Tilojen on lisäksi oltava sellaiset, että elävän luovuttajan terveys ja turvallisuus taataan.

### C. KUDOSTEN JA SOLUJEN HANKINTAMENETTELYT

Hankintamenettelyjen on sovellettava kullekin luovuttajatyypille ja luovutettujen kudosten tai solujen tyypille. Niillä on lisäksi suojeltava niitä kudosten tai solujen ominaisuuksia, joita tarvitaan niiden lopullisessa kliinisessä käytössä, ja samalla torjuttava mikrobiologinen kontaminaatio prosessin aikana. Kun kyse on kuolleesta luovuttajasta, on määriteltävä kuolinhetkestä hankintahetkeen kulunut aika, jotta voidaan varmistaa vaadittujen biologisten ominaisuuksien suojeleminen.

### D. LUOVUTTAJAA KOSKEVAT TIEDOT

1. Kustakin luovuttajasta on koottava asiakirjakansio, joka sisältää luovuttajan tunnistetiedot, suostumuslomakkeen, kliiniset tiedot, laboratoriotutkimusten tulokset ja muiden tutkimusten tulokset. Lisäksi on kirjattava hankintaprosessiin liittyvät tiedot.
2. Jos on tehty ruumiinavaus, sen tulokset on liitettävä kansioon.
3. Kaikkien kirjausten on oltava selvästi luettavissa, pysyviä ja tietosuojalainsäädännön mukaisia.
4. Luovuttajan kliiniset tiedot on säilytettävä vähintään 30 vuoden ajan hankintalaitoksen rekisterissä.
5. Hankinnan päivämäärä ja aika (aloitus ja lopetus) on kirjattava muistiin.

### E. REKISTERÖITÄVÄT TIEDOT

Kudospankin rekisteriin on kirjattava mm. seuraavat tiedot:

- a) suostumus
- b) luovuttajan tunnistetiedot ja ominaisuudet: luovuttajatyyppejä, ikä, sukupuoli, kuolinsyy sekä mahdolliset riskitekijät
- c) tulokset kliinisten tietojen tarkastelusta luovuttajien valintakriteerien suhteen
- d) fyysikaalisen tutkimuksen, laboratoriotutkimusten ja muiden tutkimusten tulokset (mahdollinen ruumiinavausraportti)
- e) kuoleman tai perfuusion päivämäärä ja aika
- f) hankinnan päivämäärä ja aika sekä suorituspaikkana toiminut terveydenhoitoalan toimintayksikkö
- g) ruumiin säilytysolosuhteet: viileäsäilytys (vai ei), viileäsäilytyksen aloittamisaika sekä hankintalaitokseen siirtämisen aika
- h) hankintapaikka, hankintaryhmä ja hankinnasta vastaava henkilö
- i) aseptiikan taso
- j) tiedot hankinnan aikana käytetyistä säilöntäliuoksista: mm. koostumus, erä, viimeinen käyttöpäivä, lämpötila, määrä, pitoisuus ja valmistusmenetelmä
- k) hankitut grafitit ja niiden keskeiset ominaispiirteet
- l) merkittävät ennen hankintaa, sen aikana ja sen jälkeen sattuneet tapaukset
- m) hankittujen solujen tai kudosten määränpää
- n) säilytysmenetelmä, kunnes kudokset tai solut saapuvat pankkiin
- o) soluviljelmien osalta on kirjattava myös seuraavat:
  - hoidettavan vamman ominaispiirteet
  - vastaanottajan lääkeallergiat (esim. antibioottiallergia).

### F. PAKKAAMINEN

1. Kaikki luovutukset on hankinnan jälkeen pakattava yksittäin siten, että kontaminaatoriski on mahdollisimman pieni ja solujen tai kudosten vaaditut ominaisuudet ja biologiset toiminnot säilyvät.
2. Pakatut solut ja kudokset on kuljetettava tarkoitukseen sopivassa jäykässä säiliössä, jossa sisältö säilyy vaurioittomana ja lämpötila pysyy määrätetyssä arvossa.
3. Mahdolliset tutkimuksia varten oheistettavat kudokset tai verinäytteet on merkittävä asianmukaisesti ja yksilöitävä.

**G. HANKITTUJEN KUDOSTEN TAI SOLUJEN MERKINNÄT**

Kuhunkin kudoksia tai soluja sisältävään pakkaukseen on merkittävä vähintään seuraavat:

- a) luovuttajan tunnistenumero tai -koodi
- b) kudoksen tai solujen tyyppi.

**H. KULJETUSSÄILIÖN MERKINNÄT**

Kuhunkin kudosten tai solujen kuljetussäiliöön on merkittävä vähintään seuraavat:

- a) kudoksen tai solujen tunnistetiedot
- b) hankintalaitoksen tiedot (osoite ja puhelinnumero) ja toimituksesta vastaavan henkilön tiedot
- c) vastaanottavan kudospankin tiedot (osoite ja puhelinnumero) ja lähetyksen vastaanotosta määränpäässä vastaavan henkilön tiedot
- d) hankinnan päivämäärä ja aika
- e) hematopoeettisten esisolujen yhteydessä teksti "EI SAA SÄTEILYTTÄÄ"
- f) kun kyse on autologiseen käyttöön tarkoitettua materiaalista, on lisättävä teksti "vain autologiseen käyttöön".

**I. RUUMIIN ENNALLISTAMINEN**

Kun kudokset on irrotettu, kuolleen luovuttajan ruumis olisi ennallistettava vastaamaan mahdollisimman hyvin sen alkuperäistä anatomista muotoa. Ennallistamismenetelmillä pitäisi olla mahdollisimman vähän vaikutusta tavanomaisiin hautausmenettelyihin.

**J. KUDOSTEN TAI SOLUJEN VASTAANOTTO KÄSITTELY- TAI VARASTOINTILAITOKSESSA**

Kun kudokset tai solut saapuvat käsittely- tai varastointilaitokseen, on kirjallisesti varmistettava, että lähetys, kuljetusolosuhteet, pakkaus, merkinnät sekä mukana seuraavat asiakirjat ja näytteet täyttävät tämän liitteen vaatimukset ja vastaanottavan pankin asettamat määrittelyt. Kullakin pankilla on oltava dokumentoitu menettely sellaisten kudosten tai solulähetysten käsittelyyn, jotka eivät ole vaatimusten mukaisia.

---

**LIITE VII****SOLUJEN JA KUDOSTEN KÄSITTELY, VARASTOINTI JA JAKELU****A. KÄSITTELY**

1. Kussakin kudosten- ja solujenkäsittelylaitoksessa on oltava käytössä asianmukainen käsittelyprosessia valvova järjestelmä.
2. Ellei teknisiä toimintoja voida varmentaa kaikkina ajankohtina koko prosessin ajan, niitä on seurattava jatkuvasti, jotta varmistetaan vahvistettujen vakiotoimintamenetelmien noudattaminen.
3. Jos kudosten tai solujen mikrobitoiminta inaktivoidaan, toimenpide on täsmennettävä, dokumentoitava ja validoitava.
4. Jos jonkin käsittelyvaiheen suorittaa kolmas osapuoli, on kirjallisesta sopimuksesta käytävä ilmi vaadittavat toimenpiteet eriteltyinä sekä niiden validointi.
5. Prosesseille olisi tehtävä säännöllinen kriittinen arviointi, jotta varmistetaan, että niillä jatkuvasti päästään tarkoitettuihin tuloksiin.
6. Ennen uusien prosessien käyttöönottoa ne on validoitava, jotta voidaan osoittaa, että tuloksena saadaan johdonmukaisesti kudospankin vakiotoimintamenettelyjen mukaisia kudoksia. Kun käsittelyyn tehdään merkittäviä muutoksia, joiden yhteydessä otetaan käyttöön uusia laitteita tai muutetaan vanhoja, tiloihin tehdään merkittäviä uudistuksia tai tilat vaihtuvat, validointivaiheet on suoritettava uudelleen ja dokumentoitava.
7. Kudosten käsittely-ympäristöjä on riittävällä tavalla valvottava, jotta voidaan minimoida tai välttää mahdollisuudet kudosten kontaminoitumiseen. Kun kudokset tai solut altistuvat ympäristölle käsittelyn aikana ilman tätä seuraavaa mikrobi-inaktivointia, edellytetään luokan A ilmanlaatua (< 3 500 kooltaan vähintään 0,5 µm olevaa partikkelia kuutiometrissä) yleensä laminaarivirtauskaappia käyttäen. Taustaympäristön on sovelluttava luokan A säilyttämiseen laminaarivirtauskaapissa. Kun kudokset tai solut altistuvat ympäristölle käsittelyn aikana ja tämän jälkeen tehdään mikrobi-inaktivointi, edellytetään luokan C tilaa (< 350 000 kooltaan vähintään 0,5 µm olevaa partikkelia kuutiometrissä ja < 2 000 kooltaan 5 µm olevaa partikkelia kuutiometrissä).



**B. VARASTOINTI**

1. Varastointiolosuhteet lämpötilan kaltaisine merkittävine tekijöineen on määriteltävä siten, että edellytetyt kudosten ja solujen ominaisuudet säilyvät.
2. Kriittisiä tekijöitä (esim. lämpötilaa, kosteutta ja steriiliyttä) on jatkuvasti valvottava ja seurattava ja arvot on kirjattava aina muistiin, jotta voidaan osoittaa, että olosuhteet pysyvät määritellyn mukaisina.
3. Kaikkien varastointiolosuhteiden osalta on määriteltävä enimmäisvarastointiaika.
4. Ajan asettamisessa on otettava huomioon kudosten ja solujen edellytettyjen ominaisuuksien mahdollinen heikkeneminen, ajan myötä muuttuvat luovuttajan valintaa ja tutkimista koskevat kriteerit sekä vaihtoehtoisten hoitomuotojen saatavuus.

**C. JAKELU**

1. Kuljetusolosuhteet lämpötilan kaltaisine merkittävine tekijöineen on määriteltävä siten, että edellytetyt kudosten ja solujen ominaisuudet säilyvät.
2. Pakkausten on oltava sellaisia, että kudokset varmasti säilyvät vakio toimintamenettelyjen mukaisessa tilassa. Jos pakkausta ei ole validoitu tähän tarkoitukseen, on kriittisiä tekijöitä, kuten lämpötilaa ja kosteutta, valvottava jatkuvasti koko jakeluprosessin ajan.
3. Kun jakelun suorittaa sopimussuhteessa oleva kolmas osapuoli, on kirjallisella sopimuksella varmistettava, että vaaditut olosuhteet säilyvät.
4. Käytössä on oltava dokumentoitu järjestelmä, jolla kudokset tai solut vedetään takaisin, jos jakelun jälkeen havaitaan mahdollinen vastaanottajiin kohdistuva riski.

**D. LOPULLISET MERKINNÄT JAKELUA VARTEN**

1. Jakelua varten kukin kudoksen tai soluyksikkö on varustettava merkinnällä, jossa on vähintään seuraavat tiedot:
  - a) kudoksen tai solujen tunnistenumero tai -koodi
  - b) kudoksen tai solujen ominaispiirteet
  - c) kudospankin tunnistetiedot
  - d) erän numero.
2. Seuraavat tiedot on ilmoitettava joko pakkausmerkinnässä tai oheistettavissa asiakirjoissa:
  - a) morfologiset ja funktionaaliset tiedot
  - b) kudoksen tai solujen lähettämispäivä
  - c) luovuttajalle tehdyt serologiset määriytykset ja niiden tulokset
  - d) varastointisuositukset
  - e) säiliön ja pakkauksen avaamisohjeet ja mahdollisesti vaadittava käsittely
  - f) viimeinen käyttöpäivä avaamisen tai käsittelyn jälkeen
  - g) raportointiohjeet vakavien ei-toivottujen vaikutusten ja/tai vaaratilanteiden varalta.

**E. KULJETUSSÄILIÖN ULKOISET MERKINNÄT**

Kaikkiin säiliöihin on merkittävä vähintään seuraavat tiedot:

- a) lähettävän kudospankin tunnistetiedot
- b) määränpäään olevan terveydenhoitoalan toimintayksikön tunnistetiedot
- c) ilmoitus, että pakkaus sisältää ihmisperäisiä kudoksia tai soluja
- d) hematopoeettisten esisolujen yhteydessä lisäksi teksti "EI SAA SÄTEILYTTÄÄ"
- e) suositeltavat kuljetusolosuhteet (esim. säilytettävä viileässä, pystyasennossa jne.)
- f) turvaohjeet ja (mahdollinen) jäähdytysmenetelmä (esimerkiksi: nestemäinen tyyppi aiheuttaa vaaran kuljetettaessa, samoin hiilihappojään käsittely paljain käsin jne.).