

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B**

DIREKTIVA 2004/23/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 31. ožujka 2004.

o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica

(SL L 102, 7.4.2004., str. 48)

Promijenila:

► **M1**

Uredba (EZ) br. 596/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009.

Službeni list		
br.	stranica	datum
L 188	14	18.7.2009



DIREKTIVA 2004/23/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 31. ožujka 2004.

o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 152. stavak 4., točku (a),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Presađivanje ljudskih tkiva i stanica je grana medicine u brzom razvoju koja pruža mnoge mogućnosti liječenja zasad još neizlječivih bolesti. Trebalo bi osigurati kvalitetu i sigurnost ovih tvari, posebno radi sprečavanja zaraze.
- (2) Dostupnost ljudskih tkiva i stanica, koje se koriste u terapijske svrhe, ovisi o građanima Zajednice i njihovoj spremnosti na darivanje tkiva i stanica. Radi zaštite javnog zdravlja i sprečavanja širenja zaraznih bolesti preko spomenutih tkiva i stanica, tijekom njihova darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja, distribucije i uporabe treba provesti sve sigurnosne mjere.
- (3) Na nacionalnoj i europskoj razini potrebno je promicati kampanje informiranja i podizanja svijesti o darivanju tkiva, stanica i organa, koje se temelje na sloganu „svi smo potencijalni darivatelji”. Cilj ovih kampanja trebalo bi biti pomoći europskim građanima da donesu odluku da postanu darivatelji tijekom života te da o svojim željama obavijeste svoje obitelji ili pravne zastupnike. Budući da postoji potreba da se u svrhu medicinskog liječenja osigura dostupnost tkiva i stanica, države članice trebale bi promicati darivanje tkiva i stanica, uključujući hematopoetske progenitorske stanice visoke kvalitete i sigurnosti, čime se istodobno povećava samodostatnost Zajednice.
- (4) Potrebno je hitno izraditi jedinstveni okvir kojim će se osigurati visoki standardi kvalitete i sigurnosti za postupke prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i raspodjele tkiva i stanica diljem Zajednice te olakšati njihova razmjena za pacijente koji svake godine primaju ovakvu vrstu liječenja. Stoga je od ključne

⁽¹⁾ SL C 227 E, 24.9.2002., str. 505.

⁽²⁾ SL C 85, 8.4.2003., str. 44.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 10. travnja 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 22. srpnja 2003. (SL C 240 E, 7.10.2003., str. 3.), Stajalište Europskog parlamenta od 16. prosinca 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 2. ožujka 2004.

▼B

važnosti odredbama Zajednice osigurati usporedivu kvalitetu i sigurnost ljudskih tkiva i stanica bez obzira na njihovu namjenu. Uspostava spomenutih standarda doprinijet će uvjerenju javnosti da za ljudska tkiva i stanice, iako su prikupljeni u drugoj državi članici, postoje ista jamstva kao i za tkiva i stanice prikupljene u vlastitoj zemlji.

- (5) Budući da liječenje u kojem se koriste tkiva i stanice predstavlja područje medicine u kojem se odvija intenzivna razmjena na svjetskoj razini, poželjno je uspostaviti svjetske standarde. Zajednica bi stoga trebala nastaviti u svojim nastojanjima za promicanje najviše moguće razine zaštite kako bi se javno zdravstvo zaštitilo u pogledu kvalitete i sigurnosti tkiva i stanica. U svojem izvješću Europskom parlamentu i Vijeću, Komisija bi trebala uključiti podatke o postignutom napretku u ovom području.
- (6) Ova bi se Direktiva trebala odnositi na tkiva i stanice namijenjene isključivo za uporabu u industrijski provedenim proizvodima, uključujući medicinske proizvode, ali samo u onoj mjeri u kojoj se odnose na darivanje, prikupljanje i testiranje, dok se njihova obrada, čuvanje, skladištenje i distribucija uređuje ostalim zakonima Zajednice. Na daljnje faze proizvodnje odnosi se Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu ⁽¹⁾.
- (7) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati na tkiva i stanice koje uključuju hematopoetske stanice periferne krvi, matične stanice (krvi) pupkovine i koštane srži, stanice za reprodukciju (jajašca, sperma), tkiva i stanice fetusa te matične stanice odraslih i embrija.
- (8) Ova Direktiva ne uključuje krv ni krvne derivate (izuzev hematopoetskih progenitorskih stanica), ljudske organe i organe, tkiva ni stanice životinjskog podrijetla. Krv i krvni derivati trenutačno su uređeni direktivama 2001/83/EZ i 2000/70/EZ ⁽²⁾, Preporukom 98/463/EZ ⁽³⁾ i Direktivom 2002/98/EZ ⁽⁴⁾. Ova Direktiva ne uključuje ni tkiva i stanice za autolognu primjenu (tkiva koja se transplantiraju na istu osobu s koje su uzeta) u okviru istoga kirurškog zahvata, koje ne podliježu bilo kojem postupku spremanja. Pitanja kvalitete i sigurnosti vezana uz ovaj postupak u potpunosti se razlikuju.
- (9) Kod uporabe organa u određenoj mjeri javljaju se ista pitanja kao i kod uporabe tkiva i stanica. No, postoje i važne razlike pa, stoga, ova dva predmeta ne bi trebala biti obuhvaćena jednom direktivom.
- (10) Ova Direktiva obuhvaća tkiva i stanice za primjenu kod ljudi, uključujući ljudska tkiva i stanice koji se koriste za izradu kozmetičkih proizvoda. Međutim, s obzirom na rizik prenošenja

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/63/EZ (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).

⁽²⁾ Direktiva 2000/70/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. studenoga 2000. o izmjeni Direktiva Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima koji sadrže stabilne derivate ljudske krvi ili ljudsku plazmu (SL L 313, 13.12.2000., str. 22.).

⁽³⁾ Preporuka Vijeća od 29. lipnja 1998. o prikladnosti davatelja krvi i plazme te o pregledu donirane krvi u Europskoj zajednici (SL L 202, 21.7.1998., str. 14.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

▼B

zaraznih bolesti, uporaba tkiva, stanica i proizvoda ljudskog podrijetla u kozmetičkim proizvodima zabranjena je Direktivom Komisije 95/34/EZ od 10. srpnja 1995. o prilagodbi tehničkom napretku priloga II., III., VI. i VII. Direktivi Vijeća 76/768/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode ⁽¹⁾.

- (11) Ova Direktiva ne obuhvaća istraživanja u kojima se koriste ljudska tkiva i stanice, primjerice u svrhe koje isključuju primjenu na ljudsko tijelo, npr. istraživanje „in vitro” ili na životinjskim uzorcima. Standarde kvalitete i sigurnosti utvrđene u ovoj Direktivi trebala bi zadovoljiti jedino ona tkiva i stanice koji se u kliničkim ispitivanjima primjenjuju na ljudsko tijelo.
- (12) Ova Direktiva ne bi trebala dovoditi u pitanje odluke koje su države članice donijele u vezi s uporabom posebnih vrsta ljudskih stanica, uključujući zametne stanice i embrionalne matične stanice. Ako, međutim, neka država članica odobri posebnu uporabu takvih stanica, ovom će se Direktivom zahtijevati primjena svih potrebnih odredaba radi zaštite javnog zdravlja s obzirom na specifične rizike koji se temelje na znanstvenim saznanjima i osobitoj prirodi ovih stanica, te jamčiti poštovanje temeljnih prava. Nadalje, ova Direktiva ne bi trebala dovoditi u pitanje odredbe kojima države članice definiraju pravni pojam „osoba” ili „pojedinaac”.
- (13) Darivanje, prikupljanje, testiranje, obrada, čuvanje, skladištenje i distribucija ljudskih tkiva i stanica koji su namijenjeni za uporabu kod ljudi trebali bi zadovoljiti visoke standarde kvalitete i sigurnosti kako bi se osigurao visoki stupanj zaštite zdravlja u Zajednici. Ovom bi Direktivom trebalo utvrditi standarde za svaki korak u postupku primjene ljudskih tkiva i stanica.
- (14) Klinička uporaba ljudskih tkiva i stanica za primjenu kod ljudi ograničena je zbog slabe dostupnosti. Iz tog je razloga poželjno da se na transparentan način definiraju kriteriji za pristup takvim tkivima i stanicama, na temelju objektivne procjene medicinskih potreba.
- (15) Potrebno je povećati povjerenje među državama članicama u pogledu kvalitete i sigurnosti darovanih tkiva i stanica, zdravstvene zaštite živih darivatelja, poštovanja prema preminulim darivateljima i sigurnosti postupka primjene.
- (16) Tkiva i stanice za alogenu terapijsku primjenu prikupljaju se od živih i preminulih darivatelja. Kako bi se osiguralo da zdravstveno stanje živog darivatelja nije ugroženo postupkom darivanja, trebalo bi zahtijevati prethodni liječnički pregled. Trebalo bi poštovati dostojanstvo preminulog darivatelja, posebno rekonstrukcijom tijela darivatelja kako bi bilo što sličnije prvotnom anatomskom obliku.
- (17) Uporaba tkiva i stanica za primjenu na ljudskom tijelu može prouzročiti bolesti i neželjene učinke. Većina takvih učinaka može se spriječiti pažljivom procjenom darivatelja i nadzorom nad svakim darivanjem u skladu s pravilima koja su ustanovljena i ažurirana prema najboljim dostupnim znanstvenim informacijama.

⁽¹⁾ SL L 167, 18.7.1995., str. 19.

▼B

- (18) Programi primjene tkiva i stanica u načelu bi se trebali temeljiti na filozofiji dobrovoljnog darivanja bez naknade, anonimnosti darivatelja i primatelja, altruizma darivatelja i solidarnosti između darivatelja i primatelja. Države članice pozivaju se da poduzmu potrebne mjere kako bi potakle puno uključivanje javnog i neprofitnog sektora u pružanje usluga koje se odnose na primjenu tkiva i stanica te na povezano istraživanje i razvoj.
- (19) Dobrovoljno i neplaćeno darivanje tkiva i stanica čimbenik je koji može doprinijeti visokim sigurnosnim standardima za tkiva i stanice te, sukladno tomu, zaštititi zdravlja ljudi.
- (20) Svaka ustanova može biti akreditirana kao banka tkiva i stanica ako zadovoljava standarde.
- (21) S dužnim poštovanjem načela transparentnosti, sve banke tkiva koje su akreditirane, imenovane ili odobrene ili kojima su izdane dozvole sukladno odredbama ove Direktive, uključujući ustanove koje izrađuju proizvode od ljudskih tkiva i stanica, bez obzira na to jesu li predmet drugih zakona Zajednice, trebale bi imati osiguran pristup relevantnim tkivima i stanicama prikupljenima u skladu s odredbama ove Direktive, ne dovodeći u pitanje odredbe o uporabi tkiva i stanica, koje su na snazi u državama članicama.
- (22) Ova Direktiva poštuje temeljna prava i načela iz Povelje Europske unije o temeljnim pravima⁽¹⁾ i prema potrebi, uzima u obzir Konvenciju za zaštitu ljudskih prava i dostojanstva ljudskog bića u pogledu primjene biologije i medicine: Konvenciju o ljudskim pravima i biomedicini. Povelja i Konvencija ne navode izričito odredbe za usklađivanje niti sprečavaju države članice da u svoje zakonodavstvo unesu strože zahtjeve.
- (23) Treba provesti sve potrebne mjere kako bi se mogućim darivateljima tkiva i stanica zajamčila povjerljivost svih zdravstvenih podataka dostavljenih ovlaštenom osoblju, rezultata testova na njihovim donacijama i sljedivost njihovih donacija.
- (24) Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 95/46/EZ od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka⁽²⁾ primjenjuje se na obradu osobnih podataka u primjeni ove Direktive. Članak 8. spomenute Direktive u načelu zabranjuje obradu zdravstvenih podataka. Utvrđena su ograničenja izuzeća od ove zabrane. Direktiva 95/46/EZ, također, predviđa obvezu osobe odgovorne za obradu podataka da provede sve prikladne tehničke i organizacijske mjere kako bi se osobni podaci zaštitili od slučajnog ili protuzakonitog brisanja, slučajnog gubitka, promjene, neovlaštenog otkrivanja ili pristupa te od svih ostalih oblika protuzakone obrade.
- (25) U državama članicama trebalo bi uspostaviti sustav za akreditaciju banaka tkiva te sustav za obavješćivanje o nepovoljnim događajima i reakcijama vezanim uz prikupljanje, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i stanica.

⁽¹⁾ SL C 364, 18.12.2000., str. 1.

⁽²⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31. Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

▼ **B**

- (26) Države članice trebale bi organizirati inspekcije i mjere kontrole koje trebaju provoditi službeni predstavnici nadležnog tijela, kako bi se osiguralo da banke tkiva zadovoljavaju odredbe ove Direktive. Države članice trebale bi osigurati da službene osobe koje sudjeluju u inspekciji i mjerama kontrole imaju odgovarajuću kvalifikaciju i da pohađaju odgovarajuće stručno usavršavanje.
- (27) Osoblje koje je izravno uključeno u postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica trebalo bi posjedovati odgovarajuću kvalifikaciju te završiti pravodobno i odgovarajuće stručno usavršavanje. Primjena odredaba ove Direktive po pitanju stručnog usavršavanja ne bi trebala dovoditi u pitanje postojeće zakonodavstvo Zajednice o priznavanju stručnih kvalifikacija.
- (28) Trebalo bi uspostaviti odgovarajući sustav kojim će se omogućiti sljedivost ljudskih tkiva i stanica. Time bi se istodobno omogućila provjera usklađenosti sa standardima kvalitete i sigurnosti. Sljedivost bi trebalo ojačati uvođenjem preciznih postupaka za identifikaciju tvari, darivatelja, primatelja, banaka tkiva i laboratorija te vođenjem evidencije i odgovarajućim sustavom označavanja.
- (29) Općenito je pravilo da se identitet primatelja ne bi smio otkriti darivatelju ni njegovoj obitelji i obrnuto, ne dovodeći pritom u pitanje zakonodavstvo na snazi u državama članicama o uvjetima otkrivanja, prema kojima se u izvanrednim slučajevima, posebno u slučaju darivanja gameta, može odobriti ukidanje pravila o anonimnosti darivatelja.
- (30) Radi učinkovitije provedbe odredaba koje se usvajaju u skladu s ovom Direktivom, potrebno je predvidjeti kazne koje države članice trebaju primjenjivati.
- (31) Budući da države članice ne mogu u potpunosti ostvariti cilj ove Direktive, odnosno utvrditi visoke standarde kvalitete i sigurnosti za ljudska tkiva i stanice diljem Zajednice, nego se s obzirom na opseg i učinke predloženog djelovanja, ovaj cilj može bolje ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je utvrđeno u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti kako je utvrđeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za postizanje ovog cilja.
- (32) Zajednici bi trebale biti dostupne najbolje znanstvene informacije u vezi sa sigurnošću tkiva i stanica; posebno kako bi mogla pomoći Komisiji kod prilagođavanja odredaba ove Direktive znanstvenom i tehničkom napretku s obzirom na brzo napredovanje biotehnologije u saznanjima i praksi u području ljudskih tkiva i stanica.
- (33) U obzir su uzeta mišljenja Znanstvenog odbora za lijekove i medicinske proizvode te mišljenje Europske skupine za etiku u znanosti i novim tehnologijama, kao i međunarodno iskustvo u ovom području, koji će se zatražiti kada god to bude potrebno.
- (34) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive trebalo bi usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.



POGLAVLJE I.
OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Cilj

Ova Direktiva utvrđuje standarde kvalitete i sigurnosti za ljudska tkiva i stanice koji su namijenjeni za primjenu kod ljudi, radi osiguranja visokog stupnja zaštite zdravlja ljudi.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Direktiva primjenjuje na postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribuciju ljudskih tkiva i stanica, namijenjene za primjenu kod ljudi, te proizvoda podrijetlom iz ljudskih tkiva i stanica, namijenjenih za primjenu kod ljudi.

Ako su navedeni proizvodi obuhvaćeni ostalim direktivama, ova se Direktiva primjenjuje jedino na postupke darivanja, prikupljanja i testiranja.

2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

- (a) tkiva i stanice koje se koriste za autologno presađivanje u okviru istog kirurškog zahvata;
- (b) krv i krvne sastojke prema definiciji iz Direktive 2002/98/EZ;
- (c) organe ili dijelove organa ako se koriste u istu svrhu kao i cijeli organ u ljudskom tijelu.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive:

- (a) „stanice” znači pojedinačne ljudske stanice ili skupina ljudskih stanica ako nisu povezane veznim tkivom;
- (b) „tkivo” znači svi sastavni dijelovi ljudskog tijela koji su sastavljeni od stanica;
- (c) „darivatelj” znači svaki ljudski izvor, živi ili preminuli, ljudskih stanica ili tkiva;
- (d) „darivanje” znači darivanje ljudskih tkiva ili stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi;
- (e) „organ” znači diferencirani vitalni dio ljudskog tijela, sastavljen od različitih tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija uz značajnu razinu autonomnosti;
- (f) „prikupljanje” znači postupak kojim se dolazi do tkiva ili stanica;
- (g) „obrada” znači sve operacije uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakiranje tkiva ili stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi;
- (h) „čuvanje” znači uporaba kemijskih agensa, promjene uvjeta u okolišu ili druga sredstva tijekom postupka obrade kako bi se spriječilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje stanica ili tkiva;

▼B

- (i) „karantena” znači stanje pribavljenog tkiva ili pribavljenih stanica, ili fizički (ili na drugi način) izoliranog tkiva dok se čeka odluka o njihovom prihvaćanju za primjenu ili uništenje;
- (j) „skladištenje” znači održavanje proizvoda u određenim kontroliranim uvjetima do trenutka distribucije;
- (k) „distribucija” znači prijevoz i dostava tkiva ili stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi;
- (l) „primjena kod ljudi” znači uporaba tkiva ili stanica na ili u čovjeku te izvantjelesne primjene;
- (m) „ozbiljni štetni događaj” znači svaka negativna pojava vezana uz prikupljanje, testiranje, obradu, skladištenje i distribuciju tkiva i stanica, koji može dovesti do prijenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, do nemoći ili nesposobnosti pacijenta ili može rezultirati ili produljiti hospitalizaciju ili bolest;
- (n) „ozbiljna neželjena reakcija” znači neželjeni odgovor, uključujući zaraznu bolest, darivatelja ili primatelja vezan uz prikupljanje ili primjenu tkiva i stanica na čovjeku, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i nesposobnost ili odnosno ima za posljedicu bolničko liječenje, pobol ili takva stanja produžava,
- (o) „banka tkiva” znači banka tkiva, bolnička jedinica ili drugo tijelo u kojem se obavljaju aktivnosti obrade, čuvanja, skladištenja ili distribucije ljudskih tkiva i stanica. Može biti ovlaštena i za prikupljanje ili testiranje tkiva i stanica;
- (p) „alogen primjena” znači uzimanje stanica ili tkiva s jedne osobe i primjena na drugoj osobi;
- (q) „autologna primjena” znači uzimanje i primjena stanica ili tkiva na istoj osobi.

*Članak 4.***Provedba**

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili tijela koja su odgovorna za provedbu zahtjeva ove Direktive.

2. Ova Direktiva ne sprečava države članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mjere, pod uvjetom da su usklađene s odredbama Ugovora.

Osobito, država članica može uvesti zahtjeve za dobrovoljno neplaćeno darivanje, koji uključuju zabranu ili ograničenje uvoza ljudskih tkiva i stanica, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti iz Ugovora.

3. Ova Direktiva ne utječe na odluke država članica kojima se zabranjuje darivanje, prikupljanje, testiranje, obrada, čuvanje, skladištenje, distribucija ili uporaba specifične vrste ljudskih tkiva ili stanica iz nekog specifičnog izvora, uključujući slučajeve kada se spomenute odluke odnose i na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili stanica.

4. Pri obavljanju aktivnosti obuhvaćenih ovom Direktivom, Komisija može zatražiti tehničku i/ili administrativnu pomoć, na zajedničku

▼B

dobrobit Komisije i korisnika, vezano uz identifikaciju, pripremu, upravljanje, praćenje, reviziju i kontrolu kao i na naknadu izdataka.

POGLAVLJE II.

OBVEZE NADLEŽNIH TIJELA DRŽAVA ČLANICA*Članak 5.***Nadziranje prikupljanja ljudskih tkiva i stanica**

1. Države članice osiguravaju da prikupljanje i testiranje tkiva i stanica obavljaju odgovarajuće osposobljene osobe s iskustvom te da se ti postupci obavljaju u uvjetima obuhvaćenima akreditacijom, imenovanjem, odobrenjem ili dozvolom nadležnog ili nadležnih tijela u tu svrhu.
2. Nadležno tijelo ili tijela poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da prikupljanje tkiva i stanica zadovoljava zahtjeve iz članka 28. točaka (b), (e) i (f). Obavezna testiranja na darivateljima izvode kvalificirani laboratoriji koje su u tu svrhu nadležno tijelo ili tijela akreditirali, imenovali, odobrili ili im izdali dozvole.

*Članak 6.***Akreditacija, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola za banke tkiva i procese pripremu tkiva i stanica**

1. Države članice osiguravaju da su sve banke tkiva u kojima se obavljaju djelatnosti testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja ili distribucije ljudskih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi, akreditirane, imenovane, odobrene ili da im je, u svrhu obavljanja spomenutih djelatnosti, izdana dozvola od nadležnog tijela.
2. Nakon provjere zadovoljavaju li spomenute banke tkiva zahtjeve iz članka 28. točke (a), nadležna tijela akreditiraju, imenuju, odobravaju ili izdaju dozvolu banci tkiva, te navode koje djelatnosti smije obavljati i pod kojim uvjetima. Odobravaju se postupci pripreme tkiva i stanica koje spomenuta banka tkiva smije obavljati u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (g). Dogovori između banaka tkiva i trećih stana iz članka 24. ispituju se u okviru ovog postupka.
3. Zdravstvena ustanova ne smije unijeti bitne promjene u svoje djelatnosti bez prethodnog pisanog odobrenja nadležnog tijela.
4. Nadležno tijelo ili tijela mogu suspendirati ili opozvati akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za banku tkiva ili proces pripreme tkiva ili stanica ako inspekcija i mjere kontrole pokažu da spomenuta ustanova ili proces ne zadovoljavaju zahtjeve ove Direktive.
5. Određena tkiva i stanice, koji će se odrediti u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (i), mogu se u dogovoru s nadležnim tijelom ili tijelima izravno distribuirati radi neposrednog presađivanja primatelju, pod uvjetom da dobavljač ima akreditaciju, imenovanje, odobrenje ili dozvolu za obavljanje spomenute djelatnosti.

*Članak 7.***Inspekcije i mjere kontrole**

1. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo ili tijela organiziraju inspekcije i da banke tkiva provode prikladne mjere kontrole kako bi osigurala usklađenost sa zahtjevima ove Direktive.

▼B

2. Države članice također osiguravaju da su uvedene odgovarajuće mjere kontrole za prikupljanje ljudskih tkiva i stanica.
3. Nadležno tijelo ili tijela redovito organiziraju inspekcije i provode mjere kontrole. Vremenski razmak između dvije inspekcije ne smije biti dulji od dvije godine.
4. Takve inspekcije i mjere kontrole provode službeni predstavnici nadležnih tijela, čije ovlasti uključuju:
 - (a) inspekciju banaka tkiva i struktura trećih strana navedenih u članku 24.;
 - (b) ocjenu i provjeru postupaka i djelatnosti koje se provode u bankama tkiva i strukturama trećih strana, ako se odnose na zahtjeve ove Direktive;
 - (c) pregled dokumentacije ili druge evidencije vezano uz zahtjeve ove Direktive.
5. U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2., utvrđuju se smjernice koje se odnose na uvjete inspekcije i mjera kontrole te na osposobljavanje i kvalifikaciju uključenog osoblja, kako bi se postigla dosljedna razina stručnosti i efikasnosti.
6. Nadležno tijelo ili tijela organiziraju inspekcije i mjere kontrole u slučaju ozbiljnog štetnog događaja ili ozbiljne štetne reakcije pojave. Povrh toga, u svakom sličnom slučaju takve inspekcije i mjere kontrole provode se na opravdani zahtjev nadležnog tijela druge države članice.
7. Na zahtjev druge države članice ili Komisije, države članice dostavljaju podatke o rezultatima inspekcije i mjera kontrole koje su provedene sukladno zahtjevima ove Direktive.

*Članak 8.***Sljedivost**

1. Države članice osiguravaju da se sva tkiva i stanice koje su prikupljene, obrađene, uskladištene ili distribuirane na njihovom državnom području, mogu pratiti na putu od darivatelja do primatelja i obrnuto. Ova se vrsta praćenja primjenjuje i na sve relevantne podatke o proizvodima i materijalima koji dolaze u dodir sa spomenutim tkivima i stanicama.
2. Države članice osiguravaju provedbu sustava identifikacije darivatelja, pri čemu se svakoj donaciji i povezanom proizvodu dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj.
3. Sva tkiva i stanice označuju se etiketom koja sadrži podatke ili upute na podatke iz članka 28. točaka (f) i (h).
4. Banke tkiva čuvaju sve podatke koji su potrebni za osiguravanje sljedivosti tkiva i stanica u svim fazama. Podaci potrebni za potpunu sljedivost čuvaju se najmanje 30 godina nakon kliničke uporabe. Podaci se mogu čuvati i u elektroničkom obliku.

▼M1

5. Komisija utvrđuje zahtjeve sljedivosti za tkiva i stanice, te za proizvode i materijale koji dolaze u dodir s tim tkivima i stanicama i utječu na njihovu kvalitetu i sigurnost. Te mjere, namijenjene izmjeni

▼ M1

elemenata ove Direktive koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 29. stavka 3.

6. Komisija utvrđuje postupke za osiguravanje sljedivosti na razini Zajednice. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 29. stavka 3.

▼ B*Članak 9.***Uvoz/izvoz ljudskih tkiva i stanica**

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se uvozom tkiva i stanica iz trećih zemalja bave u tu svrhu akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva te da se uvezena tkiva i stanice mogu pratiti na putu od darivatelja do primatelja i obrnuto u skladu s postupcima iz članka 8. Države članice i banke tkiva koje uvoze spomenutu robu iz trećih zemalja, osiguravaju da ona zadovoljava standarde kvalitete i sigurnosti koji su ekvivalentni sa standardima utvrđenim u ovoj Direktivi.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se izvozom tkiva i stanica u treće zemlje bave u tu svrhu akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane banke tkiva. Države članice koje izvoze spomenutu robu u treće države osiguravaju da ona zadovoljava zahtjeve ove Direktive.

3. (a)

Nadležno tijelo ili tijela mogu izravno odobriti uvoz ili izvoz tkiva i stanica iz članka 6. stavka 5.

(b) U hitnim slučajevima nadležno tijelo ili tijela mogu izravno odobriti uvoz ili izvoz određenih tkiva i stanica iz članka 6. stavka 5.

(c) Nadležno tijelo ili tijela poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurali da uvoz ili izvoz tkiva i stanica iz podstavaka (a) i (b) zadovoljava standarde kvalitete i sigurnosti koji su ekvivalentni onima utvrđenim u ovoj Direktivi.

▼ M1

4. Komisija utvrđuje postupke za verifikaciju ekvivalentnih standarda kvalitete i sigurnosti u skladu sa stavkom 1. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 29. stavka 3.

▼ B*Članak 10.***Registar banaka tkiva i obveze izvješćivanja**

1. Banke tkiva su dužne voditi evidenciju svojih djelatnosti, koja uključuje vrstu i količinu prikupljenih, testiranih, čuvanih, obrađenih, uskladištenih i distribuiranih tkiva i/ili stanica (ili koje su na bilo koji drugi način bile na raspolaganju) te podrijetlo i odredište tkiva i stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi, u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (f). Zdravstvene ustanove podnose nadležnim tijelima godišnje izvješće o ovim djelatnostima, koje je dostupno javnosti.

▼B

2. Nadležno tijelo ili tijela izrađuju i održavaju registar banaka tkiva koji je javno dostupan i u kojem se specificiraju djelatnosti za koje su spomenute ustanove akreditirane, imenovane, odobrene ili im je dodijeljena dozvola.

3. Države članice i Komisija uspostavljaju mrežu povezanih nacionalnih registara banaka tkiva.

*Članak 11.***Prijava ozbiljnih štetnih događaja i reakcija**

1. Države članice osiguravaju da je uveden sustav za izvješćivanje, istraživanje, bilježenje i prijenos informacija o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama koji mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica i koje se mogu povezati s postupcima prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije tkiva i stanica, te o svim ozbiljnim štetnim reakcijama koji se primijete tijekom ili nakon kliničke primjene i koji mogu biti povezani s kvalitetom i sigurnošću tkiva i stanica.

2. Sve osobe ili ustanove koje koriste ljudska tkiva i stanice uređene ovom Direktivom izvješćuju banke tkiva uključene u postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica o svim relevantnim informacijama, kako bi se na taj način olakšalo praćenje i osigurala kontrola kvalitete i sigurnosti.

3. Odgovorna osoba, spomenuta u članku 17., osigurava trajno obavješćivanje nadležnog tijela o svim ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama iz stavka 1. te dostavu izvješća u kojem se analiziraju uzroci i posljedice.

4. U skladu s postupkom iz članka 29. stavka 2. Komisija utvrđuje postupak prijave ozbiljnih štetnih događaja i reakcija.

5. Svaka zdravstvena ustanova osigurava uspostavu preciznog, brzog i provjerljivog postupka kojim se iz distribucije povlači svaki proizvod koji se može dovesti u vezu sa štetnim događajima i reakcijama.

POGLAVLJE III.

ODABIR I OCJENA DARIVATELJA*Članak 12.***Načela darivanja tkiva i stanica**

1. Države članice nastoje osigurati dobrovoljna i besplatna darivanja tkiva i stanica.

Darivatelji mogu primiti naknadu koja je strogo ograničena na naknadu izdataka i smetnji vezanih za darivanje. U tom slučaju, države članice postavljaju uvjete za dodjelu navedene naknade.

Države članice izvješćuju Komisiju o takvim mjerama prije 7. travnja 2006., a zatim svake treće godine. Na temelju ovih izvješća Komisija obavješćuje Europski parlament i Vijeće o svim daljnjim mjerama koje namjerava poduzeti na razini Zajednice.

2. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da su sve promidžbene i aktivnosti i aktivnosti oglašavanja kojima se pruža podrška darivanju ljudskih tkiva i stanica usklađene sa smjernicama ili zakonskim odredbama utvrđenim od strane država članica.

▼B

Takve smjernice ili zakonske odredbe uključuju odgovarajuća ograničenja ili zabrane oglašavanja potrebe ili dostupnosti ljudskih tkiva i stanica radi nuđenja ili traženja novčane dobiti ili usporedive pogodnosti.

Države članice nastoje osigurati da se prikupljanje tkiva i stanica kao takvih odvija na neprofitnoj osnovi.

*Članak 13.***Pristanak**

1. Prikupljanje ljudskih tkiva i stanica odobrava se tek kada su zadovoljeni svi obavezni zahtjevi za suglasnost ili odobrenje, koji su važeći u dotičnoj državi članici.
2. Države članice, sukladno nacionalnom zakonodavstvu, poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se darivateljima, njihovim obiteljima ili svim osobama koje daju odobrenje u ime darivatelja, dostave sve odgovarajuće informacije kako su navedene u Prilogu.

*Članak 14.***Zaštita podataka i povjerljivost**

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svi podaci, uključujući genetske podatke, koji su prikupljeni u okviru ove Direktive i koji su dostupni trećim stranama, ostanu anonimni tako da nije moguće identificirati darivatelja ni primatelja.
2. U tu svrhu, države članice osiguravaju da se:
 - (a) usvoje sigurnosne i zaštitne mjere protiv neovlaštenog dodavanja, brisanja ili promjene podataka iz spisa darivatelja ili evidencije o odbijenim darivateljima, te protiv prijenosa informacija;
 - (b) utvrde postupci za rješavanje neusklađenosti podataka; i
 - (c) spriječi svako neovlašteno otkrivanje podataka, dok se istodobno jamči sljedivost donacija.
3. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da se identitet primatelja ne otkrije darivatelju ili njegovoj obitelji i obrnuto, ne dovodeći u pitanje važeće zakone država članica o uvjetima otkrivanja podataka, posebno u slučaju darivanja gameta.

*Članak 15.***Odabir, procjena i prikupljanje**

1. Djelatnosti vezane uz prikupljanje tkiva obavljaju se tako da se osigura ocjena i odabir darivatelja u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točaka (d) i (e) te da se tkiva i stanice prikupljaju, pakiraju i transportiraju u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (f).
2. U slučaju autologne donacije, prikladnost kriterija utvrđuje se u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (d).
3. Rezultati postupka ocjene i testiranja darivatelja bilježe se, a o svim većim nepravilnostima izvješćuje se u skladu sa zahtjevima iz Priloga.

▼B

4. Nadležno tijelo ili tijela osiguravaju da se sve aktivnosti vezane uz prikupljanje obavljaju u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (f).

POGLAVLJE IV.

OBREDBE O KVALITETI I SIGURNOSTI TKIVA I STANICA*Članak 16.***Upravljanje kvalitetom**

1. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da svaka zdravstvena ustanova uvede i održava sustav kvalitete koji se temelji na načelima dobre prakse.

2. Na razini Zajednice Komisija utvrđuje standarde i specifikacije iz članka 28. točke (c), za aktivnosti koje se odnose na sustav kvalitete.

3. Banke tkiva poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da sustav kvalitete uključuje najmanje sljedeću dokumentaciju:

- standardne operativne postupke,
- smjernice,
- stručne priručnike,
- obrasce za izvješća,
- registar darivatelja,
- podatke o krajnjem odredištu tkiva i stanica.

4. Banke tkiva poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da ova dokumentacija bude na raspolaganju nadležnom tijelu radi inspekcije.

5. Banke tkiva vode potrebnu evidenciju kako bi se osigurala sljedivost u skladu s člankom 8.

*Članak 17.***Odgovorna osoba**

1. Svaka banka tkiva imenuje odgovornu osobu koja ispunjava najmanje sljedeće uvjete i posjeduje sljedeće kvalifikacije:

- (a) diplomu, svjedodžbu ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u području medicinskih ili bioloških znanosti, koji se dodjeljuje po završetku sveučilišnog studija ili studija koji se u državi članici priznaje kao ekvivalentan;
- (b) najmanje dvije godine praktičnog iskustva u relevantnim područjima.

2. Imenovana osoba iz stavka 1.:

- (a) osigurava da se prikupljanje, testiranje, obrada, skladištenje i distribucija ljudskih tkiva i stanica namijenjenih za primjenu kod ljudi u ustanovama za koje odgovara spomenuta osoba obavlja u skladu s ovom Direktivom i sa zakonima koji su na snazi u dotičnoj državi članici;
- (b) dostavlja podatke nadležnom tijelu ili tijelima, kako se zahtijeva u članku 6.;

▼B

(c) provodi zahtjeve iz članka 7., 10., 11., 15., 16. i 18. do 24. u okviru banke tkiva.

3. Banka tkiva dostavlja nadležnom tijelu ili tijelima ime odgovorne osobe iz stavka 1. Ako je odgovorna osoba trajno ili privremeno zamijenjena, banka tkiva nadležnom tijelu odmah dostavlja ime nove odgovorne osobe i datum njezinog stupanja na dužnost.

*Članak 18.***Osooblje**

Osooblje koje izravno sudjeluje u aktivnostima vezanima uz prikupljanje, obradu, čuvanje, skladištenje i distribuciju tkiva i stanica u ovlaštenim zdravstvenim ustanovama, mora biti stručno osposobljeno za izvođenje spomenutih zadaća te mu mora biti osigurano stručno usavršavanje spomenuto u članku 28. točki (c).

*Članak 19.***Primitak tkiva i stanica**

1. Banke tkiva osiguravaju da se na svim donacijama ljudskih tkiva i stanica provedu testiranja u skladu sa zahtjevima iz članka 28. točke (e) te da odabir i prihvaćanje tkiva i stanica zadovoljava zahtjeve iz članka 28. točke (f).

2. Banke tkiva osiguravaju da dokumentacija koja se odnosi na ljudska tkiva i stanice, zadovoljava zahtjeve iz članka 28. točke (f).

3. Banke tkiva provjeravaju i bilježe zadovoljava li pakiranje primljenih ljudskih tkiva i stanica zahtjeve iz članka 28. točke (f). Sva tkiva i stanice koje nisu u skladu s ovim odredbama se odbacuju.

4. Prihvaćanje ili odbijanje primljenih tkiva/stanica bilježi se u službenoj dokumentaciji.

5. Banke tkiva osiguravaju da su ljudska tkiva i stanice ispravno označene u svakom trenutku. Svako dostavi ili seriji tkiva ili stanica se dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj u skladu s člankom 8.

6. Tkiva i stanice drže se u karanteni dok se, u skladu s člankom 15., ne zadovolje zahtjevi koji se odnose na testiranje i podatke o darivateljima.

*Članak 20.***Obrada tkiva i stanica**

1. Banke tkiva u svoje standardne operativne postupke uključuju sve procese koji utječu na kvalitetu i sigurnost te osiguravaju da se oni izvode u kontroliranim uvjetima. Banke tkiva osiguravaju da korištena oprema, radno okruženje, tehnologija te uvjeti validacije i kontrole zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke (h).

2. Sve promjene u procesima pripreme tkiva i stanica također zadovoljavaju kriterije utvrđene u stavku 1.

▼B

3. Banke tkiva u svoje standardne operativne postupke uključuju posebne odredbe za postupanje s odbačenim tkivima i stanicama, kako bi se spriječila kontaminacija ostalih tkiva ili stanica, radnog okruženja ili osoblja.

*Članak 21.***Uvjeti skladištenja tkiva i stanica**

1. Banke tkiva osiguravaju da se svi postupci vezani uz skladištenje tkiva i stanica bilježe u standardne operativne postupke te da uvjeti skladištenja zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke (h).

2. Banke tkiva osiguravaju da se svi procesi skladištenja izvode u kontroliranim uvjetima.

3. Banke tkiva utvrđuju i primjenjuju postupke kojima se kontroliraju prostorije za pakiranje i skladištenje kako bi se spriječile sve situacije s mogućim štetnim učinkom na funkcioniranje ili cjelovitost tkiva i stanica.

4. Obradena tkiva i stanice distribuiraju se teka kada su zadovoljeni svi zahtjevi utvrđeni u ovoj Direktivi.

5. Države članice osiguravaju da banke tkiva imaju uvedene sporazume i postupke kojima se osigurava da se u slučaju da iz bilo kojeg razloga dođe do prekida njihovih djelatnosti, pohranjena tkiva i stanice prenesu u druge banke tkiva ili druge ustanove, akreditirane, imenovane, odobrene ili licencirane u skladu s člankom 6., ne dovodeći pritom u pitanje zakonodavstvo država članica o raspolaganju darovanim tkivima ili stanicama na temelju pristanka.

*Članak 22.***Označivanje, dokumentacija i pakiranje**

Banke tkiva osiguravaju da postupci označivanja, dokumentacije i pakiranja zadovoljavaju zahtjeve iz članka 28. točke (f).

*Članak 23.***Distribucija**

Banke tkiva osiguravaju kvalitetu tkiva i stanica tijekom distribucije. Uvjeti distribucije moraju udovoljavati zahtjevima iz članka 28. točke (h).

*Članak 24.***Odnosi između banaka tkiva i trećih strana**

1. Banke tkiva sklapaju pisane sporazume s trećim stranama prilikom svake vanjske djelatnosti koja utječe na kvalitetu i sigurnost tkiva i stanica, koje se obrađuju u suradnji s trećom stranom, a posebno u sljedećim okolnostima:

(a) ako banka tkiva povjeri neku fazu obrade tkiva ili stanica trećoj strani;

▼B

- (b) ako treća strana pruža robe i usluge koje utječu na osiguranje kvalitete i sigurnosti tkiva ili stanica, uključujući njihovu distribuciju;
 - (c) ako banka tkiva pruža usluge neovlaštenoj zdravstvenoj ustanovi;
 - (d) ako banka tkiva distribuira tkiva ili stanice koje su obradile trećih strana.
2. Banke tkiva ocjenjuju i odabiru treće strane na temelju njihove sposobnosti da zadovolje standarde iz ove Direktive.
 3. Banke tkiva čuvaju potpunu dokumentaciju o sporazumima iz stavka 1. sklopljenim s trećim stranama.
 4. Sporazumi između banaka tkiva i trećih strana precizno navode odgovornosti trećih strana i detaljne postupke.
 5. Na zahtjev nadležnog tijela banke tkiva dostavljaju kopije sporazuma s trećim stranama.

POGLAVLJE V.

RAZMJENA PODATAKA, IZVJEŠĆA I KAZNE*Članak 25.***Označivanje podataka**

1. Države članice uspostavljaju sustav za identifikaciju ljudskih tkiva i stanica, kako bi se omogućila njihova sljedivost u skladu s člankom 8.
2. Komisija, u suradnji s državama članicama, izrađuje jedinstveni europski sustav označivanja kojim se pružaju informacije o glavnim obilježjima i svojstvima tkiva i stanica.

*Članak 26.***Izvješća**

1. Do 7. travnja 2009. i zatim svake tri godine države članice Komisiji dostavljaju izvješće o aktivnostima poduzetima u vezi s odredbama ove Direktive, uključujući popis mjera provedenih u vezi s inspekcijom i kontrolom.
2. Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija Komisija dostavlja izvješća koja su države članice podnijele o iskustvu stečenom u provedbi ove Direktive.
3. Do 7. travnja 2008. i zatim svake tri godine Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija Komisija dostavlja izvješće o provedbi zahtjeva ove Direktive, a posebno vezano uz inspekciju i kontrolu.

*Članak 27.***Kazne**

Države članice utvrđuju pravila o kaznama koje se primjenjuju na kršenje nacionalnih odredbi usvojenih u skladu s ovom Direktivom te

▼B

poduzimaju sve mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene kazne moraju bit učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Do 7. travnja 2006. države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama, a o svim naknadnim izmjenama koje utječu na spomenute odredbe obavješćuju je bez odlaganja.

POGLAVLJE VI.

SAVJETOVANJE S ODBORIMA

*Članak 28.***Tehnički zahtjevi i njihova prilagodba znanstvenom i tehničkom napretku**

► **M1** Komisija odlučuje o sljedećim tehničkim zahtjevima i njihovoj prilagodbi znanstvenom i tehničkom napretku: ◀

- (a) zahtjevi za akreditaciju, imenovanje, odobravanje ili izdavanje dozvola bankama tkiva;
- (b) zahtjevi za prikupljanje ljudskih tkiva i stanica;
- (c) sustav kvalitete, uključujući osposobljavanje;
- (d) kriteriji odabira darivatelja tkiva i/ili stanica;
- (e) zahtijevani laboratorijski testovi za darivatelje;
- (f) postupci prikupljanja stanica i/ili tkiva i primitak u banci tkiva;
- (g) zahtjevi za procese pripreme tkiva i stanica;
- (h) obrada, skladištenje i distribucija tkiva i stanica;
- (i) zahtjevi za izravnu dodjelu posebnih tkiva i stanica primatelju.

▼M1

Tehnički zahtjevi iz točaka (a) do (i) kao mjere namijenjene izmjeni elemenata ove Direktive dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 29. stavka 3.

U hitnim slučajevima, u pogledu tehničkih zahtjeva iz točaka (d) i (e) ovog članka Komisija može provesti žurni postupak iz članka 29. stavka 4.

▼B*Članak 29.***Odbor**

1. Komisiji pomaže Odbor.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se u trajanju od tri mjeseca.

▼M1

3. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼M1

4. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1., 2., 4. i 6., te članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼B*Članak 30.***Savjetovanje sa znanstvenim odborima**

Prilikom utvrđivanja ili prilagodavanja tehničkih zahtjeva iz članka 28. znanstvenom i tehničkom napretku, Komisija se savjetuje s relevantnim znanstvenim odborima.

POGLAVLJE VII.

ZAVRŠNE ODREDBE*Članak 31.***Prenošenje**

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije 7. travnja 2006. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja utvrđuju države članice.

2. Države članice mogu donijeti odluku da za jednu godinu od datuma utvrđenog u prvom podstavku stavka 1. odgode primjenu zahtjeva ove Direktive na banke tkiva za koje su do stupanja na snagu ove Direktive obvezujuće nacionalne odredbe.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 32.***Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 33.***Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

*PRILOG***OBVEZNE INFORMACIJE O DARIVATELJIMA STANICA I/ILI TKIVA****A. Živi darivatelji**

1. Osoba zadužena za proces darivanja osigurava da je darivatelj primjerenom obaviješten barem o aspektima koji se odnose na darivanje i prikupljanje iz stavka 3. Informacije se moraju pružiti prije prikupljanja.
2. Informacije mora pružiti stručna osoba, koja je ih sposobna prenijeti na prikladan i jasan način koristeći izraze koji su lako razumljivi darivatelju.
3. Informacije moraju obuhvatiti: svrhu, vrstu, posljedice i rizike prikupljanja; analitičke testove, ako su provedeni; bilježenje i zaštitu osobnih podataka darivatelja, liječničku tajnu; terapeutsku svrhu i moguće koristi, te podatke o zaštiti koja se primjenjuje radi sigurnosti darivatelja.
4. Darivatelja se mora obavijestiti da ima pravo primiti potvrđene rezultate analitičkih testova, uz jasno objašnjenje.
5. Moraju se pružiti informacije o obveznom upitu o pristanku, potvrdi i odobrenju za prikupljanje tkiva i/ili stanica.

B. Preminuli darivatelji

1. Moraju se dati sve informacije i svi potrebni pristanci i odobrenja u skladu s važećim zakonodavstvom država članica.
2. Potvrđeni rezultati ocjene darivatelja dostavljaju se i jasno objašnjavaju relevantnim osobama u skladu sa zakonodavstvom država članica.