

32004L0023

L 102/48

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2004.4.7.

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004/23/EK IRÁNYELVE  
(2004. március 31.)**

**az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára <sup>(1)</sup>,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(2)</sup>,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően <sup>(3)</sup>,

mivel:

- (1) Az emberi szövetek és sejtek átültetése az orvostudomány gyorsan fejlődő területe, amely nagy lehetőségeket nyújt a jelenleg gyógyíthatatlan betegségek kezelésére. Biztosítani kell ezeknek az anyagoknak a minőségét és biztonságosságát, különösen a betegségek átvitelének megakadályozása céljából.
- (2) A gyógyászati célokra használt emberi szövetek és sejtek hozzáférhetősége nagymértékben függ azon közösségi polgároktól, akik készek azok adományozására. A közegészség védelme és a fertőző betegségek e szövetek és sejtek általi átvitelének megakadályozása érdekében minden elővigyázatossági intézkedést meg kell tenni adományozásuk, gyűjtésük, vizsgálatuk, feldolgozásuk, megőrzésük, tárolásuk, elosztásuk és felhasználásuk során.
- (3) A „mindannyian lehetséges adományozók vagyunk” mottóval támogatni kell a nemzeti és európai szintű információs és tudatosító kampányokat a szövetek, sejtek és szervek adományozásával kapcsolatban. E kampányoknak azt a célt kell szolgálniuk, hogy segítsék az európai polgárokat abban a döntésükben, hogy még életük során donorokká váljanak, és erről tájékoztassák családjukat vagy jogi képviselőiket. Mivel az orvosi kezelésekhöz szükség van a szövetek és sejtek elérhetőségének biztosítására, a tagállamoknak támogatniuk kell a kiváló minőségű és biztonságos szövetek és sejtek, ezen belül a vérképző őssejtek adományozását, ezzel növelve a Közösség önellátását.

<sup>(1)</sup> HL C 227. E, 2002.9.24., 505. o.

<sup>(2)</sup> HL C 85., 2003.4.8., 44. o.

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament 2003. április 10-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2003. július 22-i közös álláspontja (HL C 240. E, 2003.10.7., 3. o.), az Európai Parlament 2003. december 16-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2004. március 2-i határozata.

- (4) Sürgősen egységes keretrendszerre van szükség a szövetek és sejtek Közösségen belüli gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások biztosításához, szükség van továbbá elosztásuk megkönnyítésére az évente ilyen típusú kezelésben részesülő betegek érdekében. Ezért alapvetően fontos, hogy a közösségi rendelkezések biztosítsák, hogy ez emberi szövetek és sejtek felhasználási céljuktól függetlenül hasonló minőségűek és hasonlóan biztonságosak legyenek. Ilyen előírások kialakítása segíteni fogja a közvélemény meggyőzését azzal kapcsolatban, hogy valamely másik tagállamban gyűjtött emberi szövetek és sejtek ugyanolyan garanciát nyújtanak, mint a saját országukban gyűjtöttek.

- (5) Mivel a szövet- és sejterápia olyan terület, amelyen világméretű csere folyik, szükség van világszerte alkalmazott normák létrehozására. A Közösségnek ezért törekednie kell a közegészség lehető legmagasabb szintű védelmének elősegítésére a szövetek és sejtek minősége és biztonságossága tekintetében. A Bizottságnak az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak benyújtott jelentésében be kell számolnia az e tekintetben elért haladásról.

- (6) Ez az irányelv csak az iparilag előállított termékekben, ezen belül az orvostechnikai eszközökben felhasználásra szánt szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére és vizsgálatára vonatkozik, a feldolgozásra, megőrzésre és elosztásra egyéb közösségi jogszabályok alkalmazandók. A további feldolgozási lépésekre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(4)</sup> vonatkozik.

- (7) Ezt az irányelvet szövetekre és sejtekre kell alkalmazni, beleértve a perifériás vér vérképző őssejtjeit, a köldökzsinór (vér) és a csontvelő őssejtjeit, a reprodukív sejteket (petesejt, ondósejt), a magzati szöveteket és sejteket, valamint a felnőtt és embrionális őssejteket.

- (8) Ez az irányelv kizárja a vért és a vérkészítményeket (kivéve a perifériás vér vérképző őssejtjeit) és az emberi szerveket, valamint az állati eredetű szerveket, szöveteket vagy sejteket. A vért és a vérkészítményeket jelenleg a 2001/83/EK,

<sup>(4)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2003/63/EK bizottsági irányelvvel (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.) módosított irányelv.

- a 2000/70/EK irányelv <sup>(1)</sup>, a 98/463/EK ajánlás <sup>(2)</sup> és a 2002/98/EK irányelv <sup>(3)</sup> szabályozza. Nem tartoznak az irányelv hatálya alá azok a szövetek és sejtek, amelyeket ugyanazon sebési eljárás során autológ transzplantátumként használnak fel (ugyanabból az egyénből eltávolított és visszaültetett szövetek), és amelyeket nem szövet- vagy sejtfeldolgozó és -tároló egységben tárolnak. Az e folyamatra vonatkozó minőségi és biztonsági megfontolások teljesen különbözőek.
- (9) A szervek felhasználása a szövetek és sejtek felhasználásával bizonyos mértékig megegyező kérdéseket vet fel, bár komoly különbségek is tapasztalhatók, ezért a két tárgyat nem lehet egyetlen irányelvvel szabályozni.
- (10) Ez az irányelv az emberi felhasználásra szánt szövetekre és sejtekre vonatkozik, beleértve a kozmetikai termékek előállításához használt emberi szöveteket és sejteket. Tekintetbe véve azonban a fertőző betegségek átvitelének kockázatát, a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 76/768/EGK tanácsi irányelv II., III., VI. és VII. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításáról szóló, 1995. július 10-i 95/34/EK bizottsági irányelv <sup>(4)</sup> megtiltja az emberi sejtek, szövetek és termékek alkalmazását a kozmetikai termékekben.
- (11) Ez az irányelv nem vonatkozik az emberi szöveteket és sejteket alkalmazó olyan kutatásokra, amelyek során azokat nem az emberi testen vagy testben történő felhasználás céljára használják, hanem pl. *in vitro* kutatásra vagy állati modellekhez. Csak azoknak a szöveteknek és sejteknek kell megfelelniük az ebben az irányelvben megállapított minőségi és biztonsági előírásoknak, amelyeket klinikai vizsgálatok során az emberi testen vagy testben alkalmaznak.
- (12) Ez az irányelv nem sértheti a tagállamok által az emberi sejtek meghatározott típusainak, ezen belül a csírasejtek és az embrionális őssejtek felhasználására vagy fel nem használására vonatkozó határozatait. Ha azonban az ilyen sejtek bizonyos felhasználását valamely tagállam engedélyezi, ez az irányelv megköveteli minden olyan rendelkezés alkalmazását, amely e sejtek tudományos ismeretek szerinti egyedi kockázatait és sajátos jellege tekintetében a közegészség védelméhez és az alapvető jogok tiszteletben tartásához szükséges. Ez az irányelv nem sértheti továbbá a tagállamok azon rendelkezéseit, amelyek a „személy” vagy az „egyén” jogi kifejezések fogalommeghatározását tartalmazzák.
- (13) Az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek adományozásának, gyűjtésének, vizsgálatának, feldolgozásának, megőrzésének, tárolásának és elosztásának a közösségi egészségvédelem magas szintjének biztosítása érdekében magas szintű minőségi és biztonsági előírásoknak kell megfelelnie. Ennek az irányelvnek előírásokat kell megállapítania az emberi szövetek és sejtek felhasználási folyamatának minden lépésére.
- (14) Az emberi felhasználásra szánt, emberi eredetű szövetek és sejtek klinikai alkalmazását korlátozott elérhetőségük gátolhatja. Ezért kívánatos volna az ilyen szövetekhez és sejtekhez való hozzáférés kritériumait átlátható módon, az orvosi szükségletek objektív értékelése alapján meghatározni.
- (15) Növelni kell a bizalmat a tagállamok között az adományozott szövetek és sejtek minősége és biztonságossága, az élő donorok egészségének védelme és az elhunyt donorok tiszteletben tartása, valamint az alkalmazási folyamat biztonságossága tekintetében.
- (16) Az allogén terápiás célokra alkalmazott szöveteket és sejteket élő és elhunyt donorokból egyaránt elő lehet állítani. Annak biztosítására, hogy az élő donor egészségi állapotát ne érintse az adományozás, előzetes orvosi vizsgálatra van szükség. Az elhunyt donor emberi méltóságát tiszteletben kell tartani, nevezetesen a donor testét olyan állapotba kell visszaállítani, ami a lehető leginkább hasonlít az eredeti anatómiai formájához.
- (17) A szövetek és sejtek emberi testen vagy testben történő alkalmazása betegségeket és nem kívánt hatásokat válthat ki. Ezek legtöbbje megelőzhető a donor körülmények értékelésével, illetve a szövetek és sejtek vizsgálatával a hozzáférhető legjobb tudományos ismeretek alapján megállapított és frissített szabályokkal összhangban.
- (18) A szövet- és sejtalkalmazási programokat alapvetően az önkéntes és térítésmentes adományozás, a donor és a recipiens anonimitása, a donor önzetlensége, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás filozófiájára kell alapozni. A tagállamoknak sürgősen intézkedéseket kell tenniük annak ösztönzésére, hogy az állami és a nonprofit szektor részt vegyen a szövet- és sejtalkalmazási szolgáltatások nyújtásában, és a kapcsolódó kutatásban és fejlesztésben.
- (19) Az önkéntes és térítésmentes szövet- és sejtadományozás hozzájárulhat a szövetek és sejtek magas szintű biztonsági előírásaihoz, és ezáltal az emberi egészség védelméhez.
- (20) Amennyiben az előírásokat betartja, bármely létesítmény szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló egységként lehet akkreditálni.

(1) Az Európai Parlament és a Tanács 2000. november 16-i 2000/70/EK irányelve a 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról (HL L 313., 2000.12.13., 22. o.).

(2) A Tanács 1998. június 29-i ajánlása az Európai Közösségben a vért és plazmát adók alkalmasságáról és a véradás keretében levett vér szűréséről (HL L 203., 1998.7.21., 14. o.).

(3) Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

(4) HL L 167., 1995.7.18., 19. o.

- (21) Az átláthatóság elvének figyelembevételével minden olyan szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló egységnek, amelyet ezen irányelv rendelkezései szerint akkreditáltak, jelöltek ki, hatalmaztak fel vagy engedélyeztek, beleértve azokat is, amelyek az emberi szövetekből állítanak elő termékeket, függetlenül attól, hogy egyéb közösségi jogszabályok hatálya alá tartoznak-e vagy sem, hozzáféréssel kell rendelkeznie az ezen irányelv rendelkezései szerint előállított megfelelő szövetekhez és sejtekhez, a szövetek és sejtek alkalmazására vonatkozóan a tagállamokban hatályos rendelkezések sérelme nélkül.
- (22) Ez az irányelv tiszteletben tartja az alapvető jogokat és az Európai Unió alapjogi chartájában <sup>(1)</sup> tükröződő elveket, valamint kellőképpen figyelembe veszi a biológia és a gyógyászat alkalmazása tekintetében az emberi jogok és az emberi méltóság védelméről szóló egyezményt, illetve az emberi jogokról és a biogyógyászatról szóló egyezményt. Sem a charta, sem az egyezmény nem tartalmaz kifejezett rendelkezéseket a harmonizációról, és nem is gátolja a tagállamokat abban, hogy szigorúbb követelményeket vezetessenek be jogszabályaikban.
- (23) Minden szükséges intézkedést meg kell tenni annak érdekében, hogy a leendő szövet- vagy sejtadományozókat biztossítsák arról, hogy a felhatalmazott személyzet tudomására juttatott egészségre vonatkozó információt, az adományozást megelőző vizsgálatok eredményeit és az adomány jövőbeni követhetőségét bizalmasan kezelik.
- (24) Az ezen irányelv alkalmazása során feldolgozott személyes adatokra a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet <sup>(2)</sup> kell alkalmazni. Az említett irányelv 8. cikke elvben megtiltja az egészségi állapotra vonatkozó adatok feldolgozását. E tilalom alól korlátozott kivételeket állapít meg. A 95/46/EK irányelv rendelkezik továbbá arról, hogy az adatkezelőnek megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket kell tennie a személyes adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisülése, véletlen elvesztése, megváltoztatása, jogosulatlan nyilvánosságra hozatala vagy hozzáférése elleni védelem érdekében, továbbá a feldolgozás minden más jogellenes formája ellen.
- (25) A tagállamokban akkreditációs rendszert kell kialakítani a szövetfeldolgozó és -tároló egységekre és rendszert kell létrehozni az emberi szövetek és sejtek gyűjtéséhez, vizsgálatához, feldolgozásához, megőrzéséhez, tárolásához és elosztásához kapcsolódó káros események és szövődmények bejelentésére.
- (26) A tagállamoknak az illetékes hatóság tisztviselői által végrehajtott vizsgálatokat és ellenőrző intézkedéseket kell létrehozniuk annak biztosítására, hogy a szövetfeldolgozó és -tároló egységek megfeleljenek ezen irányelv rendelkezéseinek. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a vizsgálatokban és az ellenőrző intézkedésekben részt vevő tisztviselők megfelelő képzéssel rendelkezzenek, és a szükséges oktatásban részesüljenek.
- (27) Az emberi szövetek és sejtek adományozásában, gyűjtésében, vizsgálatában, feldolgozásában, megőrzésében, tárolásában és elosztásában közvetlenül részt vevő személyzetnek megfelelő képzéssel kell rendelkeznie, és megfelelő és rendszeresen frissített anyagú képzésben részesülni. Az ebben az irányelvben a képzéssel kapcsolatban megállapított rendelkezéseket a meglévő közösségi jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni a szakmai alkalmassági igazolások elismerésére.
- (28) Megfelelő rendszert kell kialakítani az emberi szövetek és sejtek nyomon követhetőségének biztosítására. Ez lehetővé tenné a minőségi és biztonsági előírások betartásának ellenőrzését is. A nyomon követhetőséget az anyagot, donort, recipienst, szövetfeldolgozó és -tároló egységeket, valamint laboratóriumot pontosan azonosító eljárásokkal, valamint nyilvántartás vezetésével és megfelelő címkézési rendszerrel kell megvalósítani.
- (29) Általános elvként érvényes az, hogy a recipiens(ek) személyazonosságát nem lehet a donor vagy családja tudomására hozni és viszont, a tagállamokban hatályos, adatközlési feltételekre vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, amelyek kivételes esetekben, nevezetesen az ivarsejtek adományozása esetén engedélyezik a donor anonimitásának megszüntetését.
- (30) Az ezen irányelvvel összhangban elfogadott rendelkezések hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében gondoskodni kell arról, hogy a tagállamok szankciókat alkalmazzassanak.
- (31) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen az emberi szövetekre és sejtekre vonatkozó magas szintű minőségi és biztonsági előírások meghatározását, tagállamok szintjén nem lehet kellőképpen megvalósítani, és ennek megfelelően – nagyságából és hatásaiból kifolyólag – a fent említett célokat leginkább közösségi szinten lehet elérni, a Közösség intézkedéseket fogadhat el a Szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvével összhangban. Az említett cikkben megállapított arányosság elvével összhangban, ezen irányelv nem lépi túl a célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (32) Szükség van arra, hogy a lehető legjobb tudományos tanácsadók álljanak a Közösség rendelkezésére a szövetek és sejtek biztonságosságával kapcsolatban; különösen azért, hogy segítsék a Bizottságot abban, hogy ezen irányelv rendelkezéseit az emberi szövetek és sejtek területén szerzett biotechnológiai ismeretekben és a gyakorlatban bekövetkező gyors fejlődés figyelembevételével a tudományos és technikai fejlődéshez igazítsa.

<sup>(1)</sup> HL C 364., 2000.12.18., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

- (33) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tudományos bizottsága és a tudomány és az új technológiák etikájával foglalkozó európai csoport véleményének, valamint az ezen a területen szerzett nemzetközi tapasztalatok figyelembevételére sor került, és azokat szükség szerint a jövőben is fel kell használni.
- (34) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal <sup>(1)</sup> összhangban kell elfogadni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

#### I. FEJEZET

### ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

#### 1. cikk

#### Célkitűzés

Ez az irányelv az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek minőségi és biztonsági előírásait határozza meg az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében.

#### 2. cikk

#### Hatály

(1) Ezt az irányelvet az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek, valamint az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított termékek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására kell alkalmazni.

Amennyiben az ily módon előállított termékek más irányelvek hatálya alá tartoznak, ezt az irányelvet csak az adományozásra, gyűjtésre és vizsgálatra kell alkalmazni.

(2) Ezt az irányelvet nem kell alkalmazni:

- az ugyanazon sebészi eljárás során autológ transzplantátumként felhasznált szövetekre és sejtekre;
- a vérre és vérkomponensekre a 2002/98/EK irányelv értelmében;
- szervekre vagy szervek részeire, ha azok az emberi szervezetben ugyanazt a célt szolgálják, mint az egész szerv.

<sup>(1)</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

#### 3. cikk

### Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

- „sejtek”: különálló emberi sejtek, vagy emberi sejtek egy csoportja, amelyeket semmilyen formában nem kapcsol össze kötőszövet;
- „szövet”: az emberi test sejtekből álló valamennyi alkotórésze;
- „donor”: az emberi szövetek és sejtek élő vagy elhunyt emberi forrása;
- „adományozás”: az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek adományozása;
- „szerv”: az emberi szervezet elkülönülő és létfontosságú része, amelyet különböző szövetek alkotnak, és amely megtartja szerkezetét, erezettségét és azt a képességét, hogy jelentős önállósággal élettani funkciókat tartson fenn;
- „gyűjtés”: az a folyamat, amely során a szöveteket és sejteket rendelkezésre bocsátják;
- „feldolgozás”: minden olyan művelet, amely az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek előkészítéséhez, kezeléséhez, megőrzéséhez és csomagolásához kapcsolódik;
- „megőrzés”: vegyi anyagok, módosított környezeti feltételek vagy egyéb eszközök alkalmazása a feldolgozás során azzal a céllal, hogy megelőzzék vagy késleltessék a sejtek vagy szövetek biológiai vagy fizikai állapotának romlását;
- „karantén”: a vett szövet vagy sejtek, vagy a fizikailag vagy egyéb módon elkülönített szövet állapota az elfogadásukra vagy elutasításukra vonatkozó döntésre várva;
- „tárolás”: a termék megfelelően ellenőrzött feltételek melletti tartása az elosztásig;
- „elosztás”: az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek szállítása és átadása;
- „emberi felhasználás”: a szövetek és sejtek felhasználása egy recipiens ember testén vagy testében, illetve testen kívüli felhasználás;
- „súlyos káros esemény”: a szövetek és sejtek gyűjtéséhez, vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához kapcsolódó bármely olyan kedvezőtlen esemény, amely a valamely fertőző betegség átviteléhez, a recipiensek halálához vezethet vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményezhet, illetve amely kórházi kezeléshez vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;
- „súlyos szövődmény”: a szövetek vagy sejtek gyűjtéséhez vagy emberi felhasználásához kapcsolódó olyan nem kívánt reakció a donor vagy a recipiens szervezete részéről, beleértve valamely fertőző betegség átvitelét is, amely halálhoz vezet vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményez, illetve amely kórházi kezeléshez vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;

- o) „szövetfeldolgozó és -tároló egység”: egy szövetbank, vagy egy kórházi egység, vagy egyéb testület, ahol az emberi szövetek és sejtek feldolgozásának, megőrzésének, tárolásának vagy elosztásának tevékenysége folyik. Felelősségi körébe tartozhat a szövetek és sejtek gyűjtése és vizsgálata is;
- p) „allogén felhasználás”: sejtek vagy szövetek eltávolítása az egyik személyből és azok felhasználása egy másikon;
- q) „autológ felhasználás”: sejtek vagy szövetek eltávolítása és felhasználása ugyanazon a személyen.

## 4. cikk

**Végrehajtás**

(1) A tagállamok kijelölik az ezen irányelv követelményeinek végrehajtásáért felelős hatóságot vagy hatóságokat.

(2) Ezen irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy olyan szigorúbb védintézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, amelyek megfelelnek a Szerződés rendelkezéseinek.

Valamely tagállam a magas szintű egészségvédelem biztosítása érdekében bevezethet az önkéntes és térítésmentes adományozás tekintetében olyan követelményeket, amelyek magukban foglalják az emberi szövetek és sejtek behozatalára vonatkozó korlátozásokat vagy tilalmat, feltéve hogy a Szerződés feltételei teljesülnek.

(3) Ez az irányelv nem gátolja a tagállamokat azon határozatok meghozatalában, amelyek megtiltják meghatározott emberi szövet- és sejt típusok vagy meghatározott forrásból származó sejtek adományozását, gyűjtését, vizsgálatát, feldolgozását, megőrzését, tárolását, elosztását vagy felhasználását, beleértve azokat az eseteket, amikor ezek a határozatok az ilyen típusú emberi szövetek és sejtek behozatalára is vonatkoznak.

(4) Az ezen irányelv hatálya alá tartozó tevékenységek végrehajtása során az azonosításra, az előkészítésre, a kezelésre, a megfigyelésre, az auditálásra és az ellenőrzésre, valamint a kiadások támogatására vonatkozóan a Bizottság igénybe vehet technikai és/vagy igazgatási segítséget a Bizottság és a kedvezményezettek kölcsönös hasznára.

## II. FEJEZET

**A TAGÁLLAMOK HATÓSÁGAINAK KÖTELEZETTSÉGEI**

## 5. cikk

**Az emberi szövetek és sejtek gyűjtésének felügyelete**

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a szövetek és sejtek gyűjtését és vizsgálatát a megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező személyzet végezze, és a gyűjtésre és vizsgálatra az illetékes hatóság(ok) által arra a célra akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett körülmények között kerüljön sor.

(2) Az illetékes hatóság(ok) minden szükséges intézkedést megtesz(nek) annak biztosítása érdekében, hogy a szövet- és sejtgyűjtés megfeleljen a 28. cikk b), e) és f) pontjában említett követelményeknek. A donorok esetében szükséges vizsgálatokat az illetékes hatóság(ok) által akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett, minősített laboratóriumban kell elvégezni.

## 6. cikk

**A szövetfeldolgozó és -tároló egységek és a szövet- és sejtelőkészítő folyamatok akkreditálása, kijelölése, felhatalmazása vagy engedélyezése**

(1) A tagállamok biztosítják, hogy minden olyan szövetfeldolgozó és -tároló egységet, ahol az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek vizsgálatának, feldolgozásának, megőrzésének, tárolásának vagy elosztásának tevékenysége folyik, valamely illetékes hatóság e tevékenységek céljára akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett.

(2) Az illetékes hatóság(ok) annak ellenőrzése után, hogy a szövetfeldolgozó és -tároló egység megfelel-e a 28. cikk a) pontjában említett követelményeknek, akkreditálja (akkreditálják), kijelöli(k), felhatalmazza (felhatalmazzák) vagy engedélyezi(k) a szövetfeldolgozó és -tároló egységet, és megjelöli(k), mely tevékenységeket végezhet, illetve az erre vonatkozó rendelkezéseket is közli(k). A hatóság(ok) jóváhagyja (jóváhagyják) azokat a szövet- és sejtelőkészítő folyamatokat, amelyeket a szövetfeldolgozó és -tároló egység a 28. cikk g) pontjával összhangban elvégezhet. E folyamat keretében kell megvizsgálni a 24. cikkben említett, a szövetfeldolgozó és -tároló egység és harmadik felek között létrejött megállapodásokat.

(3) A szövetfeldolgozó és -tároló egység tevékenységeiben semmilyen jelentős változás nem következhet be az illetékes hatóság(ok) előzetes írásos engedélye nélkül.

(4) Az illetékes hatóság(ok) felfüggesztheti(k) vagy visszavonhatja (visszavonhatják) valamely szövetfeldolgozó és -tároló egység vagy szövet- vagy sejtelőkészítő folyamat akkreditálását, kijelölését, felhatalmazását vagy engedélyét, ha a vizsgálat, illetve az ellenőrző intézkedések azt mutatják, hogy az egység vagy a folyamat nem felel meg az ezen irányelvben foglalt követelményeknek.

(5) A 28. cikk i) pontjával összhangban meghatározandó bizonyos szöveteket és sejteket az illetékes hatóság(ok) hozzájárulásával közvetlenül el lehet juttatni a recipienshez azonnali transzplantáció céljából, amennyiben a szállító rendelkezik az ehhez a tevékenységhez szükséges akkreditációval, kijelöléssel, felhatalmazással vagy engedéllyel.

## 7. cikk

**Vizsgálatok és ellenőrző intézkedések**

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság(ok) vizsgálatokat hajtson (hajtsanak) végre, és a szövetfeldolgozó és -tároló egységek megfelelő ellenőrző intézkedéseket végezzenek az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés biztosítása érdekében.

(2) A tagállamok azt is biztosítják, hogy az emberi szövetek és sejtek gyűjtése vonatkozásában megfelelő ellenőrző intézkedések álljanak rendelkezésre.

(3) Az illetékes hatóság(ok) rendszeresen tart (tartanak) vizsgálatokat, és az ellenőrző intézkedéseket rendszeresen alkalmazza (alkalmazzák). A két vizsgálat között eltelt időszak nem haladhatja meg a két évet.

(4) Az ilyen jellegű vizsgálatokat és ellenőrző intézkedéseket az illetékes hatóság tisztviselői hajtják végre, akik felhatalmazással rendelkeznek az alábbiakra vonatkozóan:

- a) vizsgálhatják a szövetfeldolgozó és -tároló egységeket és a 24. cikkben meghatározott bármely harmadik fél létesítményeit;
- b) értékelhetik és ellenőrizhetik a szövetfeldolgozó és -tároló egységekben és harmadik felek létesítményeiben végrehajtott, ezen irányelv követelményeivel összefüggő eljárásokat és tevékenységeket;
- c) megvizsgálhatnak minden olyan iratot vagy egyéb feljegyzést, amely ezen irányelv követelményeivel kapcsolatos.

(5) A szakértelem és a teljesítmény egységes szintjének elérése érdekében a 29. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell kialakítani a vizsgálatok és az ellenőrző intézkedések feltételeire és az érintett tisztviselők képzésére és képesítésére vonatkozó iránymutatásokat.

(6) Súlyos szövődmény vagy súlyos káros esemény esetén az illetékes hatóság(ok) megfelelő esetben vizsgálatokat, és ellenőrző intézkedéseket hajt(anak) végre. Ezen felül a vizsgálatot és az ellenőrző intézkedéseket ilyen esetekben valamely másik tagállam illetékes hatóságának (hatóságainak) kellően indokolt kérésére indítják meg, illetve hajtják végre.

(7) A tagállamok valamely másik tagállam vagy a Bizottság kérésére információt nyújtanak ezen irányelv követelményeivel kapcsolatban elvégzett vizsgálatok és ellenőrző intézkedések eredményeiről.

#### 8. cikk

##### Követhetőség

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a területükön gyűjtött, feldolgozott, tárolt vagy elosztott valamennyi szövet és sejt követhető legyen a donortól a recipiensig, és fordítva. Ez a nyomon követhetőség minden olyan adatra is alkalmazandó, amely az ezekkel a szövetekkel és sejtekkel kapcsolatba kerülő termékekre és anyagokra vonatkozik.

(2) A tagállamok biztosítják egy donorazonosító rendszer létrehozását, amely egyedi kódot rendel hozzá minden adományozáshoz, és az ahhoz kapcsolódó valamennyi termékhez.

(3) Minden szövetet és sejtet címkével kell azonosítani, amely tartalmazza a 28. cikk f) és h) pontjában említett összes információt, vagy az ezekre az információkra vonatkozó hivatkozásokat.

(4) A szövetfeldolgozó és -tároló egységek minden szakaszban megőrzik azokat az adatokat, amelyek a nyomon követhetőség biztosításához szükségesek. A teljes nyomon követhetőséghez szükséges adatokat a klinikai felhasználást követően legalább 30 évig meg kell őrizni. Az adattárolás elektronikus formában is történhet.

(5) A Bizottság a 29. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megállapítja a szövetek és sejtek, valamint az ezekkel a szövetekkel és sejtekkel kapcsolatba kerülő és a minőségükre és biztonságosságukra hatást gyakoroló termékek és anyagok nyomon követhetőségének követelményeit.

(6) A Bizottság a 29. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megállapítja azokat az eljárásokat, amelyek a közösségi szintű nyomon követhetőséget biztosítják.

#### 9. cikk

##### Az emberi szövetek és sejtek behozatala/kivitele

(1) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a szövetek és sejtek harmadik országból való behozatalát az ilyen tevékenységekre akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységek végezzék, és a szövetek és sejtek a 8. cikkben említett eljárással összhangban nyomon követhetők legyenek a donortól a recipiensig, és fordítva. A tagállamok és azok a szövetfeldolgozó és -tároló egységek, amelyek harmadik országból hoznak be szöveteket és sejteket, biztosítják, hogy azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított előírásokkal egyenértékű minőségi és biztonsági előírásoknak.

(2) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a szövetek és sejtek harmadik országba irányuló kivitelét az ilyen tevékenységekre akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységek végezzék. Azok a tagállamok, amelyek szöveteket és sejteket exportálnak harmadik országokba, biztosítják, hogy a kivitel megfelel ezen irányelv követelményeinek.

(3) a) A 6. cikk (5) bekezdésében említett szövetek és sejtek behozatalát és kivitelét az illetékes hatóság(ok) közvetlenül engedélyezheti(k).

b) Sürgős esetekben bizonyos szövetek és sejtek behozatalát és kivitelét az illetékes hatóság(ok) közvetlenül engedélyezheti(k).

c) Az illetékes hatóság(ok) minden szükséges intézkedést megtesz(nek) annak biztosítása érdekében, hogy az a) és b) albekezdésben említett szövetek és sejtek behozatala és kivitele az ezen irányelvben megállapított előírásokkal egyenértékű minőségi és biztonsági előírásoknak feleljen meg.

(4) A Bizottság a 29. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megállapítja az (1) bekezdés szerinti minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzésére vonatkozó eljárásokat.

#### 10. cikk

##### A szövetfeldolgozó és -tároló egységek nyilvántartása és a jelentési kötelezettségek

(1) A szövetfeldolgozó és -tároló egységek a 28. cikk f) pontjában említett követelményekkel összhangban nyilvántartást vezetnek tevékenységeikről, beleértve a gyűjtött, vizsgált, megőrzött, feldolgozott, tárolt és elosztott, illetve egyéb módon felhasznált szövetek és/vagy sejtek típusát és mennyiségét, továbbá az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek származásáról és rendeltetési helyéről. Ezekről a tevékenységekről éves jelentést nyújtanak be az illetékes hatóság(ok)nak. Ez a jelentés nyilvánosan hozzáférhető.

(2) Az illetékes hatóság(ok) nyilvánosan hozzáférhető nyilvántartást hoz(nak) létre és vezet(nek) a szövetfeldolgozó és -tároló egységekről, amely meghatározza azokat a tevékenységeket, amelyek elvégzésére a létesítményeket akkreditálták, kijelölték, felhatalmazták vagy engedélyezték.

(3) A tagállamok és a Bizottság hálózatot hoznak létre, amely összekapcsolja a szövetfeldolgozó és -tároló egységek nemzeti nyilvántartásait.

### 11. cikk

#### A súlyos káros események és szövődmények bejelentése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy egy rendszer álljon rendelkezésre azoknak a súlyos káros eseményeknek és súlyos szövődményeknek a bejelentésére, vizsgálatára, nyilvántartására és a velük kapcsolatos információk továbbítására, amelyek befolyásolhatják a szövetek és sejtek minőségét és biztonságosságát, és amelyek a szövetek és sejtek gyűjtésének, vizsgálatának, feldolgozásának, tárolásának és elosztásának tulajdoníthatóak, valamint azoknak a súlyos szövődményeknek a bejelentésére, vizsgálatára, nyilvántartására és a velük kapcsolatos információk továbbítására, amelyeket a klinikai alkalmazás során vagy azt követően figyeltek meg, és amelyek a szövetek és sejtek minőségével és biztonságosságával kapcsolatosak.

(2) Minden személy vagy létesítmény, amely az irányelv által szabályozott emberi szöveteket és sejteket használ fel, a nyomon követhetőség elősegítése és a minőségi és biztonsági ellenőrzés biztosítása érdekében minden releváns információt bejelent az emberi szövetek és sejtek adományozásával, gyűjtésével, vizsgálatával, feldolgozásával, tárolásával és elosztásával foglalkozó létesítményeknek.

(3) A 17. cikkben említett felelős személy biztosítja, hogy az illetékes hatóság(ok) értesüljön (értesüljenek) az (1) bekezdésben említett valamennyi súlyos káros eseményről vagy súlyos szövődményről, valamint az okok elemzéséről és a várható következményekről.

(4) A Bizottság a 29. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megállapítja a súlyos káros esemény és a súlyos szövődmény jelentésére szolgáló eljárást.

(5) Minden szövetfeldolgozó és -tároló egység biztosítja, hogy pontos, gyors és ellenőrizhető eljárás álljon rendelkezésre, amely lehetővé teszi a súlyos szövődménnyel, illetve súlyos káros hatással kapcsolatban álló termékek forgalomból való kivonását.

### III. FEJEZET

#### DONOROK KIVÁLASZTÁSA ÉS ÉRTÉKELÉSE

### 12. cikk

#### A szövet- és sejtadományozás alapelvei

(1) A tagállamok törekednek a szövetek és sejtek önkéntes és térítésmentes adományozásának biztosítására.

A donorok részesülhetnek költségtérítésben, amelynek kizárólag az adományozással kapcsolatos költségek és kényelmetlenségek fedezésére kell korlátozódnia. Ebben az esetben a tagállamok határozzák meg azokat a feltételeket, amelyek mellett a költségtérítés nyújtható.

A tagállamok 2006. április 7-e előtt és azt követően háromévente jelentést nyújtanak be a Bizottsághoz ezekről az intézkedésekről. E jelentések alapján a Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot minden olyan szükséges intézkedésről, amelyet közösségi szinten tenni szándékozik.

(2) A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy az emberi szövetek és sejtek adományozásának támogatására irányuló promóciós és egyéb reklámtevékenységek megfeleljenek a tagállamok által megállapított iránymutatásoknak vagy jogszabályoknak. Ezek az iránymutatások vagy jogszabályok megfelelő korlátozásokat és tilalmakat tartalmaznak annak megakadályozása érdekében, hogy az emberi szövetekre és sejtekre vonatkozó igényeket, vagy azok elérhetőségét pénzügyi nyereség vagy egyéb hasonló haszon kilátásba helyezésével reklámozzák.

A tagállamok törekednek annak biztosítására, hogy a szövetek és sejtek gyűjtése nonprofit alapon történjen.

### 13. cikk

#### Hozzájárulás

(1) Az emberi szövetek vagy sejtek gyűjtésének engedélyezésre csak azt követően kerül sor, hogy a tagállamban hatályos, kötelező hozzájárulási vagy felhatalmazási követelmények mindegyike teljesült.

(2) A tagállamok nemzeti jogszabályaikkal összhangban meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a donorok, rokonaik vagy a donor nevében felhatalmazást nyújtó személyek a mellékletben említett valamennyi megfelelő információt megkapják.

### 14. cikk

#### Adatvédelem és bizalmas adatkezelés

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó minden olyan adat – beleértve a genetikai információkat is –, amelyekhez harmadik fél hozzáférhet, névtelen legyen, annak érdekében, hogy a donor ne legyen azonosítható.

(2) E célból biztosítják:

- a) az adatbiztonságot szolgáló intézkedések alkalmazását, valamint a donorok aktáiban vagy az alkalmatlansági nyilvántartásban az adatok jogosulatlan kiegészítése, törlése vagy módosítása, illetve az adatok átadása elleni védintézkedéseket;
- b) eltérő adatok esetén a tisztázást biztosító eljárások alkalmazását;
- c) az ilyen jellegű információk jogosulatlan közlésének elkerülését az adományok követhetőségének biztosítása mellett.

(3) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a recipiens(ek) személyazonosságát, különösen az ivarsejtek adományozása esetén, ne hozzák a donor és családja tudomására, és fordítva, az adatközlés feltételeire vonatkozó, hatályos tagállami jogszabályok sérelme nélkül.

## 15. cikk

**Kiválasztás, értékelés és gyűjtés**

(1) A szövetek gyűjtéséhez kapcsolódó tevékenységek végrehajtásánál biztosítani kell, hogy a donorok értékelését és kiválasztását a 28. cikk d) és e) pontjában említett követelményekkel összhangban végezzék, és hogy a szöveteket és sejteket a 28. cikk f) pontjában említett követelményekkel összhangban gyűjtsék, csomagolják és szállítsák.

(2) Autológ adományozás esetén az alkalmazhatósági kritériumokat a 28. cikk d) pontjában említett követelményekkel összhangban kell megállapítani.

(3) A donorokat értékelő és vizsgáló eljárások eredményeit dokumentálni kell, és a főbb rendellenességekről jelentést kell benyújtani a mellékletben említett követelményekkel összhangban.

(4) Az illetékes hatóság(ok) biztosítja (biztosítják), hogy a szövetek gyűjtésével kapcsolatos összes tevékenységet a 28. cikk f) pontjában említett követelményekkel összhangban hajtsák végre.

## IV. FEJEZET

**A SZÖVETEK ÉS SEJTEK MINŐSÉGÉRE ÉS BIZTONSÁGOSSÁGÁRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEK**

## 16. cikk

**Minőségbiztosítás**

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy minden szövetfeldolgozó és -tároló egység a helyes szakmai gyakorlat elvein alapuló minőségbiztosító rendszert hozzon létre és azt frissítse.

(2) A Bizottság kidolgozza a 28. cikk c) pontjában meghatározott közösségi szabványokat és előírásokat a minőségbiztosító rendszerrel kapcsolatos tevékenységek vonatkozásában.

(3) A szövetfeldolgozó és -tároló egységek meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a minőségbiztosító rendszerben legalább az alábbiak dokumentálásra kerüljenek:

- szabvány műveleti előiratok,
- iránymutatások,
- képzési és referenciáiírások,
- jelentési nyomtatványok,
- donornyilvántartás,
- információ a szövetek és sejtek végső rendeltetési helyéről.

(4) A szövetfeldolgozó és -tároló egységek megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy ez a dokumentáció az illetékes hatóság(ok) vizsgálataihoz rendelkezésére álljon.

(5) A szövetfeldolgozó és -tároló egységek a 8. cikkel összhangban megőrzik a nyomon követhetőség biztosításához szükséges összes adatot.

## 17. cikk

**Felelős személy**

(1) Minden szövetfeldolgozó és -tároló egység kijelöl egy felelős személyt, aki legalább az alábbi feltételeknek megfelel, és az alábbi képesítéssel rendelkezik:

a) az orvostudomány vagy a biológiai tudomány területén olyan képesítéssel, bizonyítvánnyal vagy egyéb, szakmai alkalmassági igazolással rendelkezik, amelyet egyetemi tanulmányok, vagy az érintett tagállam által azzal egyenértékűként elismert képzés során szerzett meg;

b) legalább két éves gyakorlati tapasztalat a vonatkozó területen.

(2) Az (1) bekezdésben kijelölt személy felelős:

a) annak biztosításáért, hogy az emberi felhasználásra szánt emberi szöveteket és sejteket ezzel az irányelvvel és az adott tagállamban hatályos jogszabályokkal összhangban gyűjtsék, vizsgálják, dolgozzák fel, tárolják és osszák el abban a létesítményben, amelyért az illető személy felelős;

b) az illetékes hatóság(ok) tájékoztatásáért a 6. cikk előírása i szerint;

c) a 7., 10., 11., 15., 16. és 18–24. cikk követelményeinek végrehajtásáért a szövetfeldolgozó és -tároló egységen belül.

(3) A szövetfeldolgozó és -tároló egységek értesítik az illetékes hatóságot (hatóságokat) az (1) bekezdésben említett felelős személy nevééről. Amennyiben a felelős személy megbízatása véglegesen vagy ideiglenesen lejár, a szövetfeldolgozó és -tároló egység azonnal tájékoztatja az illetékes hatóságot (hatóságokat) az új felelős személy nevééről, és arról az időpontról, amikor az illető személy megkezdte tevékenységét.

## 18. cikk

**Személyzet**

A szövetek és sejtek gyűjtésével, feldolgozásával, megőrzésével, tárolásával és elosztásával a szövetfeldolgozó és -tároló egységben közvetlenül foglalkozó személyzet megfelelő képesítéssel rendelkezik e feladatok elvégzéséhez, és a 28. cikk c) pontjában említett képzésben részesül.

## 19. cikk

**A szövet és sejtek átvétele**

(1) A szövetfeldolgozó és -tároló egységek biztosítják, hogy minden emberi szövet- és sejtadományt megvizsgáljanak a 28. cikk e) pontjában említett követelményekkel összhangban és a szövetek és sejtek kiválasztása és átvétele a 28. cikk f) pontjában említett követelményeknek megfelelően.

(2) A szövetfeldolgozó és -tároló egységek biztosítják, hogy az emberi szövetek és sejtek, valamint a hozzájuk kapcsolódó dokumentáció megfelel a 28. cikk f) pontjában említett követelményeknek.



(3) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek ellenőrzik, hogy az átvett emberi szövetek és sejtek csomagolása megfelel-e a 28. cikk f) pontjában említett követelményeknek, és erről nyilvántartást vezetnek. Az említett rendelkezéseknek meg nem felelő valamennyi szövetet és sejtet vissza kell utasítani.

(4) Az átvett szövetek/sejtek elfogadását vagy visszautasítását dokumentálni kell.

(5) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek biztosítják, hogy az emberi szöveteket és sejteket mindig pontosan azonosítsák. A szövetek vagy sejtek minden szállítmányát vagy tételét azonosító kóddal látják el a 8. cikkkel összhangban.

(6) A szöveteket és a sejteket karanténban kell tartani addig, amíg a donor vizsgálatára és tájékoztatására vonatkozó követelmények a 15. cikkkel összhangban nem teljesülnek.

#### 20. cikk

### Szövet- és sejtfeldolgozás

(1) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek minden olyan folyamatot szerepeltetnek szabvány műveleti előírataikban, amelyek hatással vannak a minőségre és a biztonságosságra, és biztosítják, hogy ezeket ellenőrzött feltételek mellett hajtsák végre. A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek biztosítják, hogy a felhasznált berendezések, a munkakörnyezet és a folyamattervezési, validálási és ellenőrzési feltételek megfelelnek a 28. cikk h) pontjában említett követelményeknek.

(2) A szövetek és sejtek előkészítése során alkalmazott folyamatok minden módosításának szintén meg kell felelnie az (1) bekezdésben megállapított kritériumoknak.

(3) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek különös rendelkezéseket szerepeltetnek szabvány műveleti előírataikban a visszautasításra kerülő szövetek és sejtek kezelésére vonatkozóan, más szövetek és sejtek, a feldolgozási környezet vagy a személyzet szennyeződésének megakadályozása érdekében.

#### 21. cikk

### A szövetek és sejtek tárolási feltételei

(1) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek biztosítják, hogy a szövetek és sejtek tárolásával kapcsolatos minden eljárást a szabvány műveleti előiratokban dokumentáljanak, továbbá, hogy a tárolási feltételek megfeleljenek a 28. cikk h) pontjában említett követelményeknek.

(2) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek biztosítják, hogy minden tárolási folyamatot ellenőrzött feltételek mellett hajtsanak végre.

(3) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek a csomagolási és tárolási területek ellenőrzésére eljárásokat alakítanak ki és alkalmaznak a szövetek és sejtek működését és épségét esetleg károsan befolyásoló helyzetek megelőzése érdekében.

(4) A feldolgozott szöveteket vagy sejteket nem osztják el addig, amíg az irányelvben megállapított követelmények mindegyike nem teljesül.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy a szövetsfeldolgozó és -tároló egységek olyan megállapodásokkal és eljárásokkal rendelkezzenek, amelyek biztosítják, hogy a tevékenységek valamely okból

történő megszüntetése esetén a tárolt szöveteket és sejteket a rájuk vonatkozó hozzájárulással összhangban másik, a 6. cikkkel összhangban akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetsközpont(ok)ba szállítsák át, az adományozott szövetek vagy sejtek felhasználására vonatkozó tagállami jogszabályok sérelme nélkül.

#### 22. cikk

### Címkezés, dokumentáció és csomagolás

A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek biztosítják, hogy a címkezés, a dokumentáció és a csomagolás megfeleljen a 28. cikk f) pontjában említett követelményeknek.

#### 23. cikk

### Elosztás

A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek biztosítják a szövetek és sejtek minőségét az elosztás során. Az elosztási feltételek megfelelnek a 28. cikk h) pontjában említett követelményeknek.

#### 24. cikk

### Kapcsolat a szövetsfeldolgozó és -tároló egységek és harmadik felek között

(1) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek írásos megállapodást kötnek harmadik felekkel minden esetben, ha olyan külső tevékenységre kerül sor, amely befolyásolja a harmadik féllel együttműködésben feldolgozott szövetek és sejtek minőségét és biztonságosságát, különösen a következő körülmények fennállása esetén:

- amennyiben valamely szövetsfeldolgozó és -tároló egység a szövet- vagy sejtfeldolgozás egy szakaszát harmadik félre bízta;
- amennyiben valamely harmadik fél olyan árukat és szolgáltatásokat nyújt, amelyek befolyásolják a szövetek és sejtek minőségét és biztonságosságának garantálását, beleértve elosztásokat is;
- amennyiben valamely szövetsfeldolgozó és -tároló egység egy nem akkreditált szövetsfeldolgozó és -tároló egységnek nyújt szolgáltatást;
- amennyiben valamely szövetsfeldolgozó és -tároló egység harmadik fél által feldolgozott szöveteket vagy sejteket oszt el.

(2) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek annak alapján értékelik és választják ki a harmadik feleket, hogy azok képesek-e megfelelni az ezen irányelvben megállapított előírásoknak.

(3) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek teljes jegyzéket vezetnek az (1) bekezdésben említett, harmadik felekkel kötött megállapodásokról.

(4) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek és harmadik felek között létrejött megállapodások meghatározzák a harmadik felek felelősségét és megállapítják az eljárásokkal kapcsolatos részleteket.

(5) A szövetsfeldolgozó és -tároló egységek a harmadik felekkel kötött megállapodások másolatait az illetékes hatóság(ok) kérésére rendelkezésére bocsátják.

## V. FEJEZET

**INFORMÁCIÓCSERE, JELENTÉSEK ÉS SZANKCIÓK**

## 25. cikk

**Az információ kódolása**

(1) A tagállamok rendszert alakítanak ki valamennyi emberi szövet és sejt azonosítására az emberi szövetek és sejtek 8. cikk szerinti nyomon követhetőségének biztosítása érdekében.

(2) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egységes európai kódolási rendszert dolgoz ki, amellyel a szövetek és sejtek fő jellemzőiről és tulajdonságairól adható információ.

## 26. cikk

**Jelentések**

(1) A tagállamok 2009. április 7-e előtt és azt követően háromévente jelentést küldenek a Bizottságnak az irányelv rendelkezéseivel kapcsolatban végrehajtott tevékenységekről, beleértve a vizsgálattal és ellenőrzéssel kapcsolatos intézkedéseket is.

(2) A Bizottság a tagállamok által az irányelv végrehajtása során szerzett tapasztalatokról benyújtott jelentéseket továbbítja az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

(3) A Bizottság 2008. április 7-e előtt és azt követően háromévente jelentést küld az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának ezen irányelv követelményeinek, különösen a vizsgálatok és az ellenőrzések végrehajtásáról.

## 27. cikk

**Szankciók**

A tagállamok megállapítják az ezen irányelv szerint elfogadott nemzeti rendelkezések megszegése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és megteszik a szükséges intézkedéseket ezek végrehajtása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonynak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb 2006. április 7-ig tájékoztatják a Bizottságot e rendelkezésekről, valamint haladéktalanul értesítik a Bizottságot az ezeket érintő módosításokról.

## VI. FEJEZET

**A BIZOTTSÁGOK MEGHALLGATÁSA**

## 28. cikk

**Technikai követelmények és ezeknek a technikai és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazítása**

Az alábbi technikai követelményekről, és ezeknek a tudományos és technikai fejlődéshez történő hozzáigazításáról a 29. cikk (2) bekezdése szerinti eljárással összhangban kell határozni:

- a) a szövetfeldolgozó és -tároló egységek akkreditálására, kijelölésére, felhatalmazására vagy engedélyezésére vonatkozó követelmények;
- b) az emberi szövetek és sejtek gyűjtésére vonatkozó követelmények;
- c) minőségbiztosító rendszer, beleértve a képzést;
- d) a szövetek és/vagy sejtek donorjának kiválasztási kritériumai;
- e) a donorok számára előírt laboratóriumi vizsgálatok;
- f) sejt- és/vagy szövetgyűjtési eljárások és átvétel a szövetfeldolgozó és -tároló egységben;
- g) a szövet- és sejtelőkészítő folyamat követelményei;
- h) szövet- és sejtfeldolgozás, -tárolás és -elosztás;
- i) követelmények a meghatározott szövetek és sejtek recipiens-eknek történő közvetlen elosztásra.

## 29. cikk

**Bizottság**

- (1) A Bizottságot egy bizottság segíti munkájában.
  - (2) Ha hivatkozás történik e bekezdésre, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.
- Az 1999/468/EK határozat 5. cikke (6) bekezdésében említett időszak három hónap.
- (3) A bizottság megállapítja saját eljárási szabályzatát.

## 30. cikk

**Konzultáció a tudományos bizottsággal (bizottságokkal)**

A Bizottság konzultálhat a megfelelő tudományos bizottsággal (bizottságokkal) a 28. cikkben említett technikai követelmények megállapítása és azoknak a tudományos és technikai fejlődéshez történő hozzáigazítása során.

## VII. FEJEZET

**ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

## 31. cikk

**Átültetés**

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2006. április 7-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdés első albekezdésében megállapított időpont után egy évig nem alkalmazzák ezen irányelv követelményeit azon szövetfeldolgozó és -tároló egységekre, amelyek az irányelv hatálybalépése előtt a nemzeti jogszabályok hatálya alá tartoztak.

(3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak vagy fogadnak el.

32. cikk

### Hatálybalépés

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

33. cikk

### Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2004. március 31-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

a Tanács részéről

az elnök

D. ROCHE

## MELLÉKLET

**A SEJTEK ÉS/VAGY SZÖVETEK ADOMÁNYOZÁSA ESETÉN NYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓ****A. Élő donorok**

1. Az adományozási folyamatért felelős személy biztosítja, hogy a donort megfelelően tájékoztassák legalább az adományozásra és a gyűjtési eljárásra vonatkozóan a 3. bekezdésben megfogalmazott szempontokról. A tájékoztatást a gyűjtés előtt kell nyújtani.
2. A tájékoztatást olyan képzett személynek kell nyújtania, aki a donor által könnyen érthető kifejezésekkel képes az információt megfelelő és érthető módon átadni.
3. Az információnak ki kell terjednie az alábbiakra: a gyűjtés célja és jellege, annak következményei és kockázata; az elemző vizsgálatok, amennyiben végeznek ilyeneket; a donorok adatainak nyilvántartása és védelme, az orvosi titoktartás; a gyógykezelés célja és potenciális haszna, valamint a donor védelmét szolgáló intézkedések.
4. A donort tájékoztatni kell arról, hogy joga van az elemző vizsgálatok ellenőrzött eredményeiről érthető tájékoztatást kapni.
5. Tájékoztatni kell a donort arról, hogy a szövet és/vagy sejtgyűjtés végrehajtásához be kell szerezni a jogszabályok által előírt hozzájárulást, tanúsítványt és engedélyt.

**B. Elhunyt donorok**

1. A tagállamokban hatályos jogszabályokkal összhangban meg kell adni minden információt, és be kell szerezni minden szükséges hozzájárulást és engedélyt.
  2. A donor értékelésének ellenőrzött eredményeit az érintett személyekkel a tagállami jogszabályokkal összhangban kell közölni, és azokat érthetően el kell magyarázni.
-