

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**                    **RICHTLIJN 2004/23/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 31 maart 2004**

**tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken,  
bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen**

(PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <b><u>M1</u></b>	Verordening (EG) nr. 596/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009	L 188	14	18.7.2009



**RICHTLIJN 2004/23/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT  
EN DE RAAD**

**van 31 maart 2004**

**tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het  
doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren  
van menselijke weefsels en cellen**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(2)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Transplantatie van menselijke weefsels en cellen is een sterk groeiende sector van de geneeskunde, waarin grote kansen voor de behandeling van tot dusverre ongeneeslijke ziekten liggen. De kwaliteit en veiligheid van deze stoffen moeten gewaarborgd zijn, met name om de overdracht van ziekten te voorkomen.
- (2) De beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen voor therapeutische doeleinden is afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Gemeenschap om deze af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten door deze weefsels en cellen te voorkomen, moeten bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en gebruiken ervan alle veiligheidsmaatregelen worden genomen.
- (3) Er moeten op nationaal en Europees niveau voorlichtings- en bewustmakingscampagnes over weefsel-, cel- en orgaandonatie worden opgezet rond het uitgangspunt „wij zijn alle potentiële donoren”. Deze campagnes dienen erop gericht te zijn de Europese burger te helpen tijdens zijn leven een besluit te nemen en zijn familieleden of wettelijke vertegenwoordiger hierover in te lichten. Aangezien gewaarborgd moet worden dat er weefsels en cellen voor medische behandelingen beschikbaar zijn, dienen de lidstaten de donatie van weefsels en cellen, waaronder hematopoïetische progenitorcellen, van hoge kwaliteit en veiligheid te bevorderen en zo tevens de zelfvoorzieningsgraad in de Gemeenschap te verhogen.
- (4) Er is dringend behoefte aan een uniform raamwerk ter waarborging van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in de hele Gemeenschap en ter vergemakkelijking van uitwisselingen ervan ten behoeve van de patiënten die jaarlijks een dergelijke therapie ondergaan. Derhalve moeten er communautaire bepalingen komen om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en veilig-

<sup>(1)</sup> PB C 227 E van 24.9.2002, blz. 505.

<sup>(2)</sup> PB C 85 van 8.4.2003, blz. 44.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 10 april 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 22 juli 2003 (PB C 240 E van 7.10.2003, blz. 12 ), standpunt van het Europees Parlement van 16 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 2 maart 2004.

## ▼B

heid van menselijke weefsels en cellen, ongeacht het beoogde gebruik, van vergelijkbaar niveau zijn. Dankzij de opstelling van dergelijke normen zal de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat weefsels en cellen van menselijke oorsprong die in een andere lidstaat worden verkregen, met dezelfde waarborgen omringd zijn als die uit hun eigen land.

- (5) Omdat de weefsel- en celtherapie een sector is met een intensieve wereldwijde uitwisseling, moet naar wereldwijde normen worden gestreefd. De Gemeenschap dient zich dan ook op het punt van de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen in te zetten voor de bevordering van een zo hoog mogelijk beschermingsniveau ten behoeve van de volksgezondheid. De Commissie dient in haar verslag aan het Europees Parlement en de Raad informatie te verstrekken over de op dit gebied geboekte vooruitgang.
- (6) Weefsels en cellen, bestemd voor op industriële wijze bereide producten, met inbegrip van medische hulpmiddelen, moeten alleen binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen voorzover het de donatie, de verkrijging en het testen betreft, waar het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren door andere communautaire regels worden geregeld. De verdere stappen in het bereidingsproces vallen onder Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(1)</sup>.
- (7) Deze richtlijn dient van toepassing te zijn op weefsels en cellen, met inbegrip van hematopoïetische stamcellen van perifere bloed, de navelstreng (bloed) en het beenmerg, kiemcellen (eicellen, zaadcellen) en foetale weefsels of cellen en volwassen en embryonale stamcellen.
- (8) Bloed en bloedproducten (met uitzondering van hematopoïetische stamcellen), menselijke organen en organen, weefsels en cellen van dierlijke oorsprong zijn echter van het toepassingsgebied uitgesloten. Bloed en bloedproducten vallen op dit moment onder Richtlijn 2001/83/EG, Richtlijn 2000/70/EG <sup>(2)</sup>, Aanbeveling 98/463/EG <sup>(3)</sup> en Richtlijn 2002/98/EG <sup>(4)</sup>. Evenmin is deze richtlijn van toepassing op weefsels en cellen voor autologe transplantatie tijdens een en dezelfde operatie (d.w.z. bij dezelfde persoon uitgenomen en weer terug getransplanteerd), die niet in een bank worden opgeslagen. Voor deze procedure gelden heel andere kwaliteits- en veiligheidsoverwegingen.
- (9) Bij het gebruik van organen gaat het weliswaar ten dele om dezelfde problemen als bij het gebruik van weefsel en cellen, maar toch zijn er grote verschillen, waardoor beide kwesties niet in één richtlijn moeten worden geregeld.
- (10) Onder deze richtlijn vallen weefsels en cellen bedoeld voor toepassing op de mens, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen die worden gebruikt voor de bereiding van cosmetische producten. Vanwege het risico van overbrenging van overdraagbare ziekten, is het gebruik van cellen, weefsels en producten van menselijke oorsprong in cosmetische producten echter verboden

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PB L 313 van 13.12.2000, blz. 22).

<sup>(3)</sup> Aanbeveling 98/463/EG van de Raad van 29 juni 1998 inzake de geschiktheid van bloed- en plasmadonors en de screening van donorbloed in de Europese Gemeenschap (PB L 203 van 21.7.1998, blz. 14).

<sup>(4)</sup> Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de inzameling, het testen, de bewerking, de opslag en de distributie van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

**▼B**

bij Richtlijn 95/34/EG van de Commissie van 10 juli 1995 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake cosmetische producten <sup>(1)</sup>.

- (11) Deze richtlijn is niet van toepassing op onderzoek waarbij menselijke weefsels en cellen worden gebruikt, bijvoorbeeld voor andere toepassingen dan in of op het menselijke lichaam, dat wil zeggen onderzoek in vitro of van diermodellen. Alleen als cellen en weefsels in klinische trials in of op het menselijke lichaam worden gebruikt, moeten zij voldoen aan de kwaliteits- en veiligheidsnormen van deze richtlijn.
- (12) Deze richtlijn raakt niet aan besluiten van de lidstaten betreffende het al dan niet gebruiken van specifieke soorten cellen van menselijke oorsprong, waaronder kiemcellen en embryonale stamcellen. Is echter een bepaalde toepassing van dergelijke cellen in een lidstaat toegestaan, dan moeten volgens deze richtlijn alle voorschriften toegepast worden die nodig zijn om de volksgezondheid te beschermen, gezien de uit wetenschappelijk onderzoek bekende specifieke risico's van deze cellen en hun bijzondere kenmerken, en de eerbiediging van de grondrechten te waarborgen. Voorts raakt deze richtlijn niet aan bepalingen van de lidstaten waarin het juridische begrip „persoon” wordt gedefinieerd.
- (13) Bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen van menselijke oorsprong bedoeld voor toepassing op de mens moeten hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen worden aangehouden ter verzekering van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid in de Gemeenschap. Deze richtlijn moet normen vaststellen voor elk onderdeel van het toepassingsproces van weefsels en cellen van menselijke oorsprong.
- (14) Het klinische gebruik van weefsels en cellen van menselijke oorsprong voor menselijke toepassing kan door een beperkte beschikbaarheid in de knel komen. Daarom zou het wenselijk zijn de criteria voor de toegang tot dergelijke weefsels en cellen op transparante wijze aan de hand van een objectieve evaluatie van de medische behoeften vast te stellen.
- (15) Er moet in de lidstaten meer vertrouwen komen in de kwaliteit en veiligheid van gedoneerde weefsels en cellen, in de gezondheidsbescherming van levende donors en het respect voor overleden donors, alsmede in de veiligheid van het toepassingsproces.
- (16) Weefsels en cellen voor allogene transplantatie kunnen zowel bij levende als bij overleden donors worden verkregen. Om te waarborgen dat de gezondheidstoestand van een levende donor niet door de donatie wordt beïnvloed, is een voorafgaand medisch onderzoek vereist. De waardigheid van de overleden donor dient te worden gerespecteerd, met name door het stoffelijk overschot van de donor zodanig te reconstrueren dat de oorspronkelijke anatomische vorm zoveel mogelijk wordt hersteld.
- (17) Het gebruik van weefsels en cellen in het menselijke lichaam kan ziekten en ongewenste effecten veroorzaken. De meeste hiervan kunnen worden voorkomen door de donor zorgvuldig te beoordelen en elke donatie te testen aan de hand van voorschriften die op grond van de beste beschikbare wetenschappelijke adviezen worden opgesteld en bijgewerkt.
- (18) Weefsel- en celtoepassingsprogramma's moeten principieel gebaseerd worden op de filosofie van vrijwillige, onbetaalde donatie, anonimiteit van donor en ontvanger, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger. De lidstaten wordt

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 18.7.1995, blz. 19.

**▼B**

dringend verzocht maatregelen te treffen om een krachtige bijdrage van de publieke en non-profitsector tot de bevoorrading van diensten voor weefsel- en celtoepassing en de daarmee verbonden onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen te bevorderen.

- (19) Vrijwillige, onbetaalde weefsel- en celdonaties zijn een factor die kan bijdragen tot het bereiken van strenge veiligheidsnormen voor weefsels en cellen en daarmee tot de bescherming van de menselijke gezondheid.
- (20) Elke instelling kan als weefsel- en celinstelling worden erkend, mits zij de normen naleeft.
- (21) Met inachtneming van het transparantiebeginsel dienen alle weefselinstellingen die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning hebben ontvangen, met inbegrip van instellingen die producten van menselijke weefsels en cellen vervaardigen, ongeacht of zij onder andere Gemeenschapswetgeving vallen, toegang te hebben tot relevante weefsels en cellen die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn zijn verkregen, onverminderd de in de lidstaten geldende bepalingen inzake het gebruik van weefsels en cellen.
- (22) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie <sup>(1)</sup> en houdt, waar van toepassing, rekening met het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijke wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde: Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Noch het handvest noch het verdrag voorziet uitdrukkelijk in harmonisatie of belet dat de lidstaten strengere vereisten in hun wetgeving opnemen.
- (23) Alle nodige maatregelen dienen te worden genomen om ervoor te zorgen dat aspirant-donors van weefsels en cellen waarborgen krijgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van alle met hun gezondheid verband houdende gegevens die aan het geautoriseerde personeel worden verstrekt, de uitslagen van de op hun donaties uitgevoerde tests alsmede de eventuele latere traceerbaarheid van hun donatie.
- (24) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en het vrije verkeer van die gegevens <sup>(2)</sup> is van toepassing op persoonlijke gegevens die ter uitvoering van deze richtlijn worden verwerkt. Artikel 8 van genoemde richtlijn verbiedt in principe de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen. Er zijn echter enkele uitzonderingen op dit verbod opgenomen. Richtlijn 95/46/EG bepaalt ook dat de voor de verwerking verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer dient te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, tegen verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking.
- (25) In de lidstaten moet een systeem voor de erkenning van weefselinstellingen en een systeem voor de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen die verband houden met het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, worden ingevoerd.
- (26) De lidstaten dienen regelingen te treffen voor inspecties en controlemaatregelen, die worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen, teneinde ervoor te zorgen

<sup>(1)</sup> PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

**▼B**

dat de weefselinstellingen de bepalingen van deze richtlijn naleven. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de ambtenaren die instaan voor de inspecties en controlemaatregelen, naar behoren gekwalificeerd zijn en de passende opleiding krijgen.

- (27) Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en tijdig een relevante opleiding te krijgen. De bepalingen van deze richtlijn met betrekking tot opleiding gelden echter onverminderd de bestaande communautaire wetgeving inzake de erkenning van bewijzen van vakbekwaamheid.
- (28) Er dient een adequaat systeem te worden ingevoerd om de traceerbaarheid van menselijke weefsels en cellen te waarborgen en om aldus te voldoen aan de voorwaarden betreffende gezondheidsveiligheid en -kwaliteit. De traceerbaarheid dient te worden verwezenlijkt door middel van nauwkeurige identificatieprocedures voor stoffen, donors, ontvangers, weefselinstellingen en laboratoria, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem.
- (29) Als algemeen beginsel geldt dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie mag worden bekendgemaakt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking, op grond waarvan in uitzonderlijke gevallen, met name in geval van geslachts-celdonaties, de anonimiteit van de donor kan worden opgeheven.
- (30) Om de effectiviteit van de uitvoering van de krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen te vergroten, dient te worden voorzien in sancties die door de lidstaten worden toegepast.
- (31) Daar het doel van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen in de hele Gemeenschap, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en daarom vanwege zijn omvang en gevolgen beter door de Gemeenschap wordt verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (32) De Gemeenschap moet kunnen beschikken over het beste wetenschappelijke advies met betrekking tot de veiligheid van weefsels en cellen, met name om de Commissie bij te staan bij de aanpassing van de bepalingen van deze richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, vooral gezien de snelle ontwikkeling van de biotechnologische kennis en praktijken op het gebied van menselijke weefsels en cellen.
- (33) Er is rekening gehouden met de adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en met dat van de Europese Groep ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën, alsmede met internationale ervaring op dit terrein; indien nodig zullen deze instanties ook in de toekomst geraadpleegd worden.
- (34) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.



HOOFDSTUK I  
**ALGEMENE BEPALINGEN**

*Artikel 1*

**Doel**

Deze richtlijn legt normen vast voor de kwaliteit en de veiligheid van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

*Artikel 2*

**Toepassingsgebied**

1. Deze richtlijn is van toepassing op het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, en van bereide producten, afkomstig van weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens.

Wanneer dergelijke bereide producten onder andere richtlijnen vallen, is deze richtlijn alleen van toepassing op het doneren, verkrijgen en testen.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) weefsels en cellen die voor autologe transplantatie in een en dezelfde operatie gebruikt worden;
- b) bloed en bloedbestanddelen zoals omschreven in Richtlijn 2002/98/EG;
- c) organen, of orgaan delen die als functie hebben in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als het gehele orgaan.

*Artikel 3*

**Definities**

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „cellen”: afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;
- b) „weefsel”: alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;
- c) „donor”: elke menselijke bron, dood of levend, van menselijke cellen of weefsels;
- d) „donatie”: het doneren van menselijke weefsels of cellen bedoeld voor toepassing op de mens;
- e) „orgaan”: een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;
- f) „verkrijging”: een proces waardoor weefsel of cellen beschikbaar komen;
- g) „bewerking”: alle handelingen die worden verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van weefsels of cellen bedoeld voor toepassing op de mens;

**▼B**

- h) „preservatie”: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van de cellen of weefsels te voorkomen of vertragen;
- i) „quarantaine”: de status van uitgenomen weefsels of cellen, dan wel van weefsel dat fysisch of op een andere doeltreffende wijze is geïsoleerd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
- j) „bewaren”: het product onder de gepaste gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;
- k) „distributie”: het transport en de aflevering van weefsels en cellen bedoeld voor toepassing op de mens;
- l) „toepassing op de mens”: het gebruik van weefsels of cellen op of in een menselijke ontvanger, alsook toepassingen buiten het lichaam;
- m) „ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- n) „ernstige bijwerking”: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van weefsels en cellen, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt;
- o) „weefselinstelling”: een weefselbank, een ziekenhuisafdeling of een andere instantie waar werkzaamheden met betrekking tot het bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen worden uitgevoerd. De weefselinstelling kan ook verantwoordelijk zijn voor de verkrijging of het testen van weefsels en cellen;
- p) „allogeen gebruik”: cellen of weefsels die uit de ene persoon worden verwijderd en bij een andere persoon worden toegepast;
- q) „autoloog gebruik”: cellen of weefsels die bij een en dezelfde persoon worden verwijderd en toegepast.

*Artikel 4***Uitvoering**

1. De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit of autoriteiten aan die belast is of zijn met de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn.

2. Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het verdrag.

Teneinde een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, kunnen de lidstaten in het bijzonder voorschrijven dat donaties vrijwillig en onbetaald moeten zijn en met name de invoer van menselijke weefsels en cellen verbieden of beperken, mits de bepalingen van het verdrag worden geëerbiedigd.

3. Deze richtlijn laat de besluiten van de lidstaten waarbij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren of gebruiken van bepaalde soorten menselijke weefsels of cellen of van cellen uit een bepaalde bron verboden wordt, onverlet, ook indien die



**▼B**

besluiten eveneens betrekking hebben op de invoer van dergelijke menselijke weefsels en cellen.

4. Bij de uitvoering van de onder deze richtlijn vallende activiteiten kan de Commissie, in het wederzijdse belang van de Commissie en de begunstigden, een beroep doen op technische en/of administratieve bijstand op het gebied van identificatie, voorbereiding, beheer, toezicht, audit en controle, en op ondersteuningsuitgaven.

## HOOFDSTUK II

**VERPLICHTINGEN VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN***Artikel 5***Toezicht op de verkrijging van menselijke weefsels en cellen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging en het testen van weefsels en cellen uitgevoerd wordt door personen met een gedegen opleiding en ervaring en plaatsvindt onder voorwaarden waarvoor door de bevoegde autoriteit of autoriteiten een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning is verleend.

2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten neemt of nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de verkrijging van weefsels en cellen voldoet aan de in artikel 28, onder b), e) en f), bedoelde voorschriften. De voor donors vereiste tests moeten worden uitgevoerd door een laboratorium dat hiervoor van de bevoegde autoriteit of autoriteiten een kwalificatie, erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning heeft verkregen.

*Artikel 6***Erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen en van de preparatietechnieken voor weefsels en cellen**

1. De lidstaten zien erop toe dat alle weefselinstellingen waar werkzaamheden worden verricht met betrekking tot het testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing op de mens, daartoe erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van, een bevoegde autoriteit.

2. Nadat de bevoegde autoriteit of autoriteiten heeft of hebben gecontroleerd of de weefselinstelling voldoet aan de in artikel 28, onder a), bedoelde voorschriften, zorgt of zorgen zij voor erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de weefselinstelling en vermeldt of vermelden zij welke werkzaamheden deze mag verrichten en welke voorwaarden van toepassing zijn. Zij verleent of verlenen een machtiging of vergunning voor de preparatietechnieken voor weefsels en cellen die de betrokken weefselinstelling mag toepassen overeenkomstig de in artikel 28, onder g), bedoelde voorschriften. De in artikel 24 bedoelde overeenkomsten tussen een weefselinstelling en derden worden in het kader van die procedure onderzocht.

3. De weefselinstelling mag haar werkzaamheden niet ingrijpend wijzigen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit of autoriteiten.

4. De bevoegde autoriteit of autoriteiten kan of kunnen de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van een weefselinstelling of van een preparatietechniek voor weefsels en cellen opschorten of intrekken, indien na inspectie of controle blijkt dat de weefselinstelling niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet.

**▼B**

5. Bepaalde cellen of weefsels — te bepalen volgens de in artikel 28, onder i), bedoelde voorschriften — kunnen, met toestemming van de bevoegde autoriteit of autoriteiten, rechtstreeks en met het oog op onmiddellijke transplantatie aan de ontvanger worden gedistribueerd mits de verstrekker daartoe over een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning beschikt.

*Artikel 7***Inspecties en controlemaatregelen**

1. De lidstaten zien erop toe dat de bevoegde autoriteit of autoriteiten inspecties verricht of verrichten en dat de weefselinstellingen passende controlemaatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de voorschriften van deze richtlijn nageleefd worden.
2. De lidstaten zien er voorts op toe dat passende controlemaatregelen worden genomen wat betreft het verkrijgen van menselijke weefsels en cellen.
3. De inspecties en controles worden op gezette tijden door de bevoegde autoriteit of autoriteiten uitgevoerd. Het tijdsverloop tussen twee inspecties mag niet meer dan twee jaar zijn.
4. Deze inspecties en controlemaatregelen worden uitgevoerd door ambtenaren die de bevoegde autoriteit vertegenwoordigen en gemachtigd zijn om:
  - a) inspecties te verrichten in de weefselinstellingen en in inrichtingen van de in artikel 24 bedoelde derden;
  - b) de procedures en werkzaamheden te beoordelen en te controleren in de weefselinstellingen en inrichtingen van derden voorzover zij onder deze richtlijn vallen;
  - c) kennis te nemen van alle documenten of bestanden die betrekking hebben op de voorschriften van deze richtlijn.
5. Er worden volgens de procedure van artikel 29, lid 2, richtsnoeren opgesteld betreffende de voorwaarden voor de inspecties en controlemaatregelen en betreffende de opleiding en kwalificaties van de betrokken functionarissen, om op het gebied van competentie en uitvoering een consistent niveau te verkrijgen.
6. Ingeval een ernstige bijwerking of een ernstig ongewenst voorval wordt gemeld, voert of voeren de bevoegde autoriteit of autoriteiten de nodige inspecties en controlemaatregelen uit. Dergelijke inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat.
7. De lidstaten verstrekken op verzoek van een andere lidstaat of van de Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze richtlijn uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.

*Artikel 8***Traceerbaarheid**

1. De lidstaten waarborgen dat alle op hun grondgebied verkregen, bewerkte, bewaarde en gedistribueerde weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd. Deze traceerbaarheid betreft tevens alle relevante gegevens over producten die en materiaal dat met deze weefsels en cellen in contact komen of komt.
2. De lidstaten zien erop toe dat een donoridentificatiesysteem wordt toegepast waarbij elke donatie en elk product dat ermee verbonden is, zijn voorzien van een unieke code.

**▼B**

3. Alle weefsels en cellen moeten worden geïdentificeerd met een etiket waarop de in artikel 28, onder f) en h), bedoelde gegevens of verwijzingen naar die gegevens vermeld staan.

4. De weefselinstellingen bewaren de gegevens die nodig zijn om de traceerbaarheid in alle stadia te waarborgen. De voor een volledige traceerbaarheid vereiste gegevens worden gedurende ten minste 30 jaar na het klinische gebruik bewaard. De gegevens mogen ook elektronisch worden bewaard.

**▼M1**

5. De traceerbaarheidsvereisten voor weefsels en cellen alsmede voor producten en materialen die met weefsels en cellen in contact komen en gevolgen hebben voor hun kwaliteit en veiligheid, worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

6. De procedures ter waarborging van de traceerbaarheid op communautair niveau worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

**▼B***Artikel 9***Invoer en uitvoer van menselijke weefsels en cellen**

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat weefsels en cellen uit derde landen uitsluitend worden ingevoerd door weefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor die activiteiten, en dat de ingevoerde weefsels en cellen kunnen worden getraceerd van de donor tot de ontvanger en omgekeerd overeenkomstig de in artikel 8 vermelde procedures. De ontvangende lidstaten en weefselinstellingen zien erop toe dat die weefsels of cellen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen welke gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat weefsels en cellen uitsluitend naar derde landen worden uitgevoerd door weefselinstellingen die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning voor die activiteiten. De exporteurs zien erop toe dat die weefsels of cellen voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

3. a)

De in- of uitvoer van in artikel 6, lid 5, bedoelde weefsels en cellen kan rechtstreeks door de bevoegde autoriteit(en) worden toegestaan.

b) In noodgevallen kan de in- of uitvoer van bepaalde weefsels en cellen rechtstreeks door de bevoegde autoriteiten worden toegestaan.

c) De bevoegde autoriteit of autoriteiten neemt of nemen alle noodzakelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat de in- en de uitvoer van de onder a) en b) bedoelde weefsels en cellen voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen die overeenstemmen met de in deze richtlijn neergelegde normen.

**▼M1**

4. De procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen zoals bedoeld in lid 1, worden door de Commissie vastgesteld. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.



#### *Artikel 10*

##### **Register van weefselinstellingen en rapportageplicht**

1. De weefselinstellingen houden, volgens de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften, een register van hun werkzaamheden bij, met informatie over de soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn, alsmede over de oorsprong en de bestemming van weefsels en cellen die bestemd zijn voor toepassing op de mens. Zij leggen de bevoegde autoriteit of autoriteiten een jaarverslag van deze werkzaamheden voor. Het jaarverslag is toegankelijk voor het publiek.
  
2. De bevoegde autoriteit of autoriteiten legt of leggen een openbaar register van weefselinstellingen aan, waarin de werkzaamheden worden vermeld waarvoor elke instelling een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning heeft ontvangen.
  
3. De lidstaten en de Commissie richten een netwerk op dat de registers van de nationale weefselinstellingen met elkaar verbindt.

#### *Artikel 11*

##### **Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen**

1. De lidstaten voorzien in de invoering van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na de klinische toepassing worden vastgesteld en die verband kunnen houden met de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen.
  
2. Alle personen of instellingen die gebruikmaken van menselijke weefsels of cellen waarop de bepalingen van deze richtlijn van toepassing zijn, geven alle relevante informatie door aan de instellingen die betrokken zijn bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, teneinde de traceerbaarheid te vergemakkelijken en de kwaliteitsbewaking en de veiligheid te waarborgen.
  
3. De in artikel 17 bedoelde bevoegde persoon zorgt ervoor dat alle in lid 1 bedoelde ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen aan de bevoegde autoriteit of autoriteiten worden gemeld en dat haar een analytisch verslag over de oorzaken en gevolgen ervan wordt voorgelegd.
  
4. De procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen wordt door de Commissie volgens de procedure van artikel 29, lid 2, vastgesteld.
  
5. Iedere weefselinstelling zorgt voor een nauwkeurige, snelle en controleerbare procedure, aan de hand waarvan zij producten waarmee ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen in verband kunnen worden gebracht, uit de distributie kunnen nemen.



## HOOFDSTUK III

## SELECTIE EN BEOORDELING VAN DONORS

*Artikel 12***Beginselen voor weefsel- en celdonatie**

1. De lidstaten beijveren zich om vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren.

De donor mag een compensatie ontvangen die strikt beperkt moet blijven tot een vergoeding van de uitgaven en ongemakken in verband met de donatie. In dat geval stellen de lidstaten de voorwaarden vast waaronder compensatie mag worden verleend

De lidstaten brengen op 7 april 2006 en vervolgens om de drie jaar hierover verslag uit aan de Commissie. Op basis van die verslagen stelt de Commissie het Europees Parlement en de Raad in kennis van de noodzakelijke aanvullende maatregelen die zij van plan is op communautair niveau te nemen.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat promotie- en publiciteitsacties ten behoeve van de donatie van menselijke weefsels en cellen in overeenstemming zijn met door de lidstaten opgestelde richtsnoeren of wettelijke bepalingen. Dergelijke richtsnoeren of wettelijke bepalingen moeten passende beperkingen of verbodsbepalingen bevatten betreffende het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.

De lidstaten beijveren zich om ervoor te zorgen dat het verkrijgen van weefsels en cellen als zodanig zonder winstoogmerk geschiedt.

*Artikel 13***Toestemming**

1. Menselijke weefsels en cellen mogen slechts worden verkregen nadat aan alle in de lidstaat geldende bindende voorschriften inzake toestemming, machtiging of vergunning is voldaan.

2. Conform hun nationale wetgeving nemen de lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de donors of hun naasten of de personen die namens de donors de machtiging verlenen, alle passende in de bijlage bedoelde informatie ontvangen.

*Artikel 14***Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid**

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor en de ontvanger niet meer te identificeren zijn.

2. Daartoe zien zij erop toe dat:

- a) er gegevensbeveiligingsmaatregelen worden getroffen en garanties worden ingebouwd tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in donorbestanden of uitsluitingsregisters, alsmede tegen overdracht van informatie;
- b) er procedures worden ingesteld voor het oplossen van discrepanties tussen de gegevens;

**▼B**

- c) ongeoorloofde bekendmaking van informatie wordt voorkomen, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.
3. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie bekendgemaakt wordt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten betreffende de voorwaarden voor bekendmaking, met name in het geval van geslachtscedonaties.

*Artikel 15***Selectie, beoordeling en verkrijging**

1. De werkzaamheden in verband met de verkrijging van weefsels worden zodanig uitgevoerd dat donors worden beoordeeld en geselecteerd overeenkomstig de in artikel 28, onder d) en e), bedoelde voorschriften en dat weefsels en cellen worden verkregen, verpakt en vervoerd overeenkomstig de in artikel 29, onder f), bedoelde voorschriften.
2. In geval van autologe donatie wordt de naleving van de geschiktheidscriteria vastgesteld in overeenstemming met de in artikel 28, onder d), bedoelde criteria.
3. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde tests worden vastgelegd en eventuele afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig de bijlage.
4. De bevoegde autoriteit of autoriteiten zorgt of zorgen ervoor dat alle werkzaamheden met betrekking tot de verkrijging van weefsels worden verricht met inachtneming van de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften.

## HOOFDSTUK IV

**KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN VOOR WEEFSELS EN CELLEN***Artikel 16***Kwaliteitsbewaking**

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elke weefselinstelling een kwaliteitssysteem opzet en bijhoudt, op basis van de beginselen van goede praktijken.
2. De Commissie stelt de in artikel 28, onder c), bedoelde communautaire normen en specificaties vast voor de werkzaamheden met betrekking tot een kwaliteitssysteem.
3. Weefselinstellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het kwaliteitssysteem ten minste de volgende documentatie omvat:
- standaardpraktijkvoorschriften;
  - richtsnoeren;
  - handboeken en handleidingen;
  - rapportageformulieren;
  - donordossiers;
  - informatie over de eindbestemming van de weefsels of cellen.
4. De weefselinstellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze documenten beschikbaar zijn bij inspecties door de bevoegde autoriteit of autoriteiten.

**▼B**

5. De weefselinstellingen bewaren de gegevens die nodig zijn om de traceerbaarheid overeenkomstig artikel 8 te verzekeren.

*Artikel 17***Verantwoordelijke persoon**

1. De weefselinstellingen wijzen een verantwoordelijke persoon aan die aan de volgende minimumeisen en -kwalificaties voldoet:

- a) houder van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk van afsluiting van een universitaire opleiding op het gebied van geneeskunde of biologie, of van een opleiding die door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend;
- b) ten minste twee jaar praktijkervaring op de relevante gebieden.

2. De overeenkomstig lid 1 aangewezen persoon is er verantwoordelijk voor dat:

- a) bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, bestemd voor toepassing op de mens, in de instelling waarvoor hij verantwoordelijk is, de bepalingen van deze richtlijn en de in de lidstaat geldende wetgeving worden nageleefd;
- b) de bevoegde autoriteit of autoriteiten overeenkomstig artikel 6 de nodige informatie ontvangt of ontvangen;
- c) de bepalingen van de artikelen 7, 10, 11, 15, 16 en 18 tot en met 24 in de weefselinstelling worden toegepast.

3. De weefselinstellingen delen de bevoegde autoriteit of autoriteiten de naam van de in lid 1 bedoelde verantwoordelijke persoon mee. Bij permanente of tijdelijke vervanging van de verantwoordelijke persoon deelt de weefselinstelling de bevoegde autoriteit onmiddellijk de naam van de nieuwe verantwoordelijke persoon en de datum van zijn infunctietreding mee.

*Artikel 18***Personeel**

Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van weefsels en cellen in een weefselinstelling dient over de nodige vakbekwaamheid voor deze werkzaamheden te beschikken en de in artikel 28, onder c), bedoelde opleiding te krijgen.

*Artikel 19***Ontvangst van weefsels en cellen**

1. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle donaties van menselijke weefsels en cellen overeenkomstig de in artikel 28, onder e), bedoelde voorschriften worden getest en dat bij de selectie en acceptatie van weefsels en cellen wordt voldaan aan de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften.

2. De weefselinstelling zorgt ervoor dat menselijke weefsels en cellen en de daarbij behorende documentatie voldoen aan de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften.

3. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de verpakking van de ontvangen menselijke weefsels en cellen voldoet aan de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften en noteert dit. Weefsels en cellen die niet aan deze voorschriften voldoen, worden afgevoerd.

**▼B**

4. De acceptatie of afkeuring van de ontvangen weefsels en cellen wordt schriftelijk vastgelegd.
5. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat menselijke weefsels en cellen altijd juist geïdentificeerd zijn. Elke levering of partij weefsels of cellen krijgt een identificatiecode, overeenkomstig artikel 8.
6. De weefsels of cellen worden in quarantaine gehouden totdat aan de voorschriften inzake onderzoek en informatie van de donor is voldaan, overeenkomstig artikel 15.

*Artikel 20***Bewerking van weefsels en cellen**

1. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid en zorgt ervoor dat deze onder gecontroleerde omstandigheden worden verricht. De weefselinstelling zorgt ervoor dat de gebruikte apparatuur, de omgeving, de procesopzet, de validatie en de controlevoorwaarden in overeenstemming zijn met de in artikel 28, onder h), bedoelde voorschriften.
2. Alle wijzigingen in de voor de preparatie van de weefsels en cellen toegepaste procédés moeten eveneens voldoen aan de in lid 1 vastgestelde criteria.
3. De weefselinstelling neemt in haar standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van weefsels en cellen die moeten worden afgevoerd, teneinde besmetting van andere weefsels of cellen, de bewerkingsomgeving en het personeel te voorkomen.

*Artikel 21***Bewaarcondities voor weefsels en cellen**

1. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle procedures voor het bewaren van weefsels en cellen in de standaardpraktijkvoorschriften staan beschreven en dat de bewaarcondities voldoen aan de in artikel 28, onder h), bedoelde voorschriften.
2. De weefselinstellingen zorgen ervoor dat alle bewaarprocédés onder gecontroleerde omstandigheden plaatsvinden.
3. De weefselinstellingen stellen procedures vast voor het controleren van de verpakings- en bewaarruimten en passen die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van de weefsels en cellen nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.
4. Er vindt geen distributie van bewerkte weefsels of cellen plaats zolang niet aan alle voorschriften van deze richtlijn is voldaan.
5. De lidstaten zorgen ervoor dat weefselinstellingen over overeenkomsten en procedures beschikken die verzekeren dat in geval van bedrijfsbeëindiging, ongeacht de reden daarvoor, de daar bewaarde weefsels en cellen worden overgedragen overeenkomstig de daarop betrekking hebbende toestemming, aan één of meer andere weefselinstellingen die overeenkomstig artikel 6 in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning, onverminderd de wetgeving van de lidstaten inzake de verwijdering van gedoneerde weefsels en cellen.



**▼B***Artikel 22***Etikettering, documentatie en verpakking**

De weefselinstellingen zorgen ervoor dat bij de etikettering, documentatie en verpakking de in artikel 28, onder f), bedoelde voorschriften in acht worden genomen.

*Artikel 23***Distributie**

De weefselinstellingen dragen zorg voor de kwaliteit van de weefsels of cellen gedurende de distributie. Bij de distributie worden de in artikel 28, onder h), bedoelde voorschriften in acht genomen.

*Artikel 24***Betrekkingen van weefselinstellingen met derden**

1. Telkens wanneer een handeling buiten de instelling moet plaatsvinden en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van de weefsels en cellen, sluit de weefselinstelling een schriftelijke overeenkomst met een derde, met name in de volgende gevallen:

- a) wanneer de weefselinstelling de verantwoordelijkheid voor een deel van de bewerking van weefsels of cellen aan een derde overdraagt;
  - b) wanneer een derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van de weefsels of cellen, met inbegrip van de distributie ervan;
  - c) wanneer een weefselinstelling diensten verleent aan een niet-erkende weefselinstelling;
  - d) wanneer een weefselinstelling door derden bewerkte weefsels of cellen distribueert.
2. De weefselinstelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de normen van deze richtlijn te voldoen.
3. De weefselinstellingen houden een volledige lijst bij van de in lid 1 bedoelde overeenkomsten die zij met derden hebben gesloten.
4. In de overeenkomst tussen een weefselinstelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde alsmede de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.
5. De weefselinstellingen verstrekken de bevoegde autoriteit of autoriteiten op verzoek een afschrift van de overeenkomsten met derden.

## HOOFDSTUK V

**INFORMATIE-UITWISSELING, VERSLAGEN EN SANCTIES***Artikel 25***Codering van informatie**

1. De lidstaten voeren een systeem in voor de identificatie van menselijke weefsels en cellen teneinde de traceerbaarheid van alle weefsels en cellen te waarborgen overeenkomstig artikel 10.
2. De Commissie zet in samenwerking met de lidstaten een uniform Europees coderingssysteem op voor de basisbeschrijving en de eigenschappen van weefsels en cellen.



*Artikel 26*

**Verslagen**

1. De lidstaten doen de Commissie op 7 april 2009 en vervolgens om de drie jaar een verslag toekomen over de werkzaamheden die zij met betrekking tot deze richtlijn hebben verricht, waarin ook de maatregelen worden beschreven die met betrekking tot inspecties en controles zijn genomen.
2. De Commissie zendt de door de lidstaten ingediende verslagen over de ervaring met de uitvoering van deze richtlijn door aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.
3. Uiterlijk op 7 april 2008 en vervolgens om de drie jaar legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor over de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn, met name van de voorschriften inzake inspecties en controles.

*Artikel 27*

**Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 7 april 2006 van deze bepalingen in kennis en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

HOOFDSTUK VI

**RAADPLEGING VAN COMITÉS**

*Artikel 28*

**Technische voorschriften en aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek**

►**M1** De technische voorschriften en de aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek worden met betrekking tot de hieronder genoemde punten door de Commissie vastgesteld: ◀

- a) voorschriften voor de erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van weefselinstellingen;
- b) voorschriften voor de verkrijging van menselijke weefsels en cellen;
- c) kwaliteitssysteem met inbegrip van opleiding;
- d) selectiecriteria voor donors van weefsels en/of cellen;
- e) voor donors vereiste laboratoriumtests;
- f) procedures voor de verkrijging van cellen en/of weefsels en ontvangst in de weefselinstelling;
- g) voorschriften inzake de preparatietechnieken voor weefsels en cellen;
- h) bewerking, bewaring en distributie van weefsels en cellen;
- i) voorschriften voor de rechtstreekse distributie aan de ontvanger van specifieke weefsels en cellen.

**▼ M1**

De onder a) tot en met i), bedoelde technische voorschriften, die maatregelen zijn die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 29, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 29, lid 5, bedoelde urgentieprocedure, wat de onder d) en e) van dit artikel bedoelde technische voorschriften betreft.

**▼ B***Artikel 29***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

**▼ M1**

3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

4. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

**▼ B***Artikel 30***Raadpleging van één of meer wetenschappelijke comités**

De Commissie kan bij de vaststelling van de in artikel 28 bedoelde technische voorschriften of bij de aanpassing daarvan aan de vooruitgang van wetenschap en techniek het of de terzake bevoegde wetenschappelijke comité of comités raadplegen.

## HOOFDSTUK VII

## SLOTBEPALINGEN

*Artikel 31***Omzetting**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 7 april 2006 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten kunnen besluiten de voorschriften van deze richtlijn gedurende een jaar na de in lid 1, eerste alinea, vastgelegde datum niet toe te passen op weefselinstellingen die vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn volgens nationale voorschriften werkzaam waren.

**▼B**

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied hebben vastgesteld of vaststellen.

*Artikel 32*

**Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 33*

**Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

*BIJLAGE***OVER DE DONATIE VAN WEEFSELS EN/OF CELLEN TE  
VERSTREKKEN INFORMATIE****A. LEVENDE DONOREN**

1. De voor het donatieproces verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de in punt 3 genoemde aspecten van het donatie- en verkrijgingsproces. De informatie moet voorafgaande aan de verkrijging worden verstrekt.
2. De informatie moet worden verstrekt door een opgeleid persoon die in staat is de informatie adequaat en duidelijk over te dragen in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn.
3. De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de verkrijging en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte analyses, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor.
4. De donor moet erop worden gewezen dat hij het recht heeft de bevestigde uitslag van de analyses met een duidelijke toelichting te ontvangen.
5. Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak om de voorgeschreven toestemming, certificering en machtiging te verlangen teneinde de weefsel- en/of celdonatie doorgang te doen vinden.

**B. OVERLEDEN DONOREN**

1. Alle informatie moet worden verstrekt en alle noodzakelijke toestemmingen en machtigingen moeten worden verkregen overeenkomstig de in de lidstaten geldende wetgeving.
2. De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten aan de relevante personen worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht conform de wetgeving in de lidstaten.